



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA Y  
ALIMENTACIÓN

DIRECCION GENERAL DE  
PRODUCCIONES Y MERCADOS  
AGRARIOS

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
MEDIOS DE PRODUCCIÓN  
GANADERA

## **DOC CNCAA 2\_2021: GUÍA DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PARA LA DETOXIFICACIÓN DE SUSTANCIAS INDESEABLES EN ALIMENTACIÓN ANIMAL Y DE PASOS A SEGUIR POR LOS OPERADORES.**

Documento elaborado por la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.

Fecha de aprobación: 25 de febrero de 2021



## **ÍNDICE**

<b>1. Objetivos y justificación .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Legislación aplicable .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Detoxificación: .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1. Criterios generales .....</b>	<b>4</b>
<b>3.2. Procedimientos de evaluación de EFSA .....</b>	<b>5</b>
<b>3.3. Solicitud del titular del establecimiento .....</b>	<b>6</b>
<b>3.4. Autorización del establecimiento y visto bueno de la aplicación del proceso de detoxificación por parte de la autoridad competente .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Requisitos relativos a instalaciones y proceso de detoxificación de los productos.....</b>	<b>8</b>
<b>4.1. Diseño de instalaciones y equipos .....</b>	<b>8</b>
<b>4.2 Limpieza de instalaciones y equipos .....</b>	<b>9</b>
<b>4.3 Trazabilidad en el proceso de detoxificación .....</b>	<b>10</b>
<b>4.4 Proceso de detoxificación.....</b>	<b>11</b>
<b>4.5 Gestión de residuos .....</b>	<b>11</b>
<b>5. Transporte.....</b>	<b>11</b>
<b>6. Autocontroles del operador .....</b>	<b>12</b>
<b>7. Control oficial.....</b>	<b>13</b>
<b>Anexo I: Esquemas de actuación en distintas situaciones .....</b>	<b>14</b>
<b>Anexo II. Información que debe contener la solicitud del operador para la autorización de un establecimiento al efecto .....</b>	<b>16</b>
<b>Anexo III. Información que debe contener la solicitud del operador para la evaluación de un procedimiento de detoxificación por EFSA.....</b>	<b>18</b>



DOC CNCAA 2/2021. Vers. 1

Este documento se ha elaborado a solicitud de los vocales de la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal (CNCAA), en la 64ª reunión de la CNCAA celebrada en Madrid, el 31 de enero de 2019.

## **1. Objetivos y justificación:**

El **apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal** señala lo siguiente: “La Comisión podrá definir criterios de aceptabilidad de los procesos de descontaminación que se añadirán a los criterios previstos para los productos destinados a la alimentación animal que hayan sido sometidos a dichos procesos”. Para dar cumplimiento a esto, se adopta del **Reglamento (UE) 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**.

A su vez, el **apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 2002/32/CE**, señala: “Los Estados miembros velarán porque se adopten medidas encaminadas a garantizar la correcta aplicación de cualesquiera de los procesos que se consideren aceptables conforme al apartado 2, así como la conformidad, respecto a las disposiciones contenidas en el Anexo I, de los productos destinados a la alimentación animal descontaminados”.

Por tanto, la justificación de esta **Guía de autorización de establecimientos para la detoxificación de sustancias indeseables en alimentación animal y de pasos a seguir por los operadores** (a partir de este momento, *la Guía*) se encuentra en el artículo 8.3 de la Directiva 2002/32/CE. El objetivo de esta Guía es que las autoridades competentes y operadores adopten las medidas adecuadas para garantizar la correcta aplicación de los procesos de detoxificación que estén dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/786.

Para alcanzar este objetivo, esta Guía pretende clarificar mediante recomendaciones:

- Los requisitos que deben reunir los establecimientos que se dediquen a la detoxificación de las sustancias indeseables en alimentación animal recogidas como tal en la Directiva 2002/32/CE o norma que la modifique o sustituya.
- El procedimiento a seguir para autorizar un establecimiento para la detoxificación de piensos no conformes.
- El control y seguimiento de los productos implicados en el proceso de detoxificación.

Estas recomendaciones, van destinadas a cada uno de los implicados en el proceso: el operador que solicita la autorización de su establecimiento para la detoxificación de productos destinados a la alimentación animal y las autoridades competentes de CCAA y MAPA.

Estas recomendaciones se hacen en base a la normativa aplicable.

## **2. Legislación aplicable:**

La **Directiva 2002/32/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002 sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, establece en el Anexo I una lista de sustancias



indeseables y de sus contenidos máximos admisibles en los productos para la alimentación animal. De acuerdo con esta normativa (artículo 5), si se superan los contenidos máximos para las sustancias y los productos enumerados en el Anexo I, no está permitida la mezcla del producto no conforme con otros productos, a efectos de dilución, pero sí la descontaminación, o detoxificación (artículo 8), por métodos que garanticen el cumplimiento de la normativa del producto final.

**Reglamento (UE) 786/2015** de la Comisión, de 19 de mayo de 2015 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 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Comisión (en adelante el reglamento de detoxificación).

El **Reglamento (CE) 183/2005**, de 12 de enero de 2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, que establece en su artículo 10, apartado 3, que son objeto de autorización aquellos establecimientos en que un reglamento adoptado por la Comisión así lo requiera. Este es el caso del Reglamento (UE) 2015/786. Una vez autorizados, estos establecimientos figurarán en un listado que mencione el proceso de detoxificación aceptado tal como establece el artículo 6.3 del reglamento de detoxificación.

Dicho listado contendrá la información a la que hacen referencia el Anexo II y Anexo III del **Real Decreto 629/2019**, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.

### **3. Detoxificación: criterios generales, procedimientos de evaluación de EFSA, solicitud del operador, autorización del establecimiento por parte de la autoridad competente.**

#### **3.1. Criterios generales:**

La normativa de aplicación desarrolla distintos apartados que se desglosan a continuación:

- **Ámbito de aplicación:**
  - **El Reglamento se aplicará** al proceso de detoxificación por el que una sustancia indeseable recogida en el Anexo I de la Directiva 2002/32/CE se elimina intencionalmente de los piensos contaminados no conformes (en lo sucesivo «el proceso físico de detoxificación»), se descompone o destruye mediante una sustancia química en compuestos inofensivos (proceso químico de detoxificación), o se metaboliza, destruye o desactiva mediante un proceso (micro)biológico en compuestos inofensivos, en lo sucesivo el proceso (micro)biológico de detoxificación.
  - **El Reglamento no se aplicará** al proceso de desintoxicación simple, mediante el cual la contaminación de una sustancia indeseable se reduce o elimina mediante un proceso habitual de refinado, limpieza, selección o extracción mecánica de contaminantes o determinadas partes de los piensos contaminados, tal y como se establece en el apartado 2 del artículo 1.



- **Aplicación del proceso:**
  - La aplicación de un proceso de detoxificación regulado en el Reglamento (UE) 2015/786, debe llevarse a cabo bajo las **siguientes premisas básicas**:
    - contar con una evaluación favorable de EFSA,
    - el producto obtenido del proceso de detoxificación debe cumplir con los parámetros establecidos por la Directiva 2002/32/CE para la sustancia indeseable objeto de detoxificación,
    - como establece el considerando 7 del reglamento de detoxificación, el proceso debe llevarse a cabo en un establecimiento autorizado al efecto de conformidad con el artículo 10.3 del Reglamento (CE) 183/2005,
    - la autoridad competente debe aceptar que dicho proceso se lleve a cabo en el establecimiento correspondiente (ver considerandos (7), (9) y artículo 6.2 del Reglamento (UE) 2015/786) a fin de garantizar una aplicación correcta y eficaz del proceso de detoxificación,
    - se tiene que asegurar la trazabilidad de la mercancía objeto de la detoxificación (ya que es un producto no conforme), la trazabilidad de sus procesos intermedios, y la trazabilidad del producto final ya detoxificado.
  - **Sólo se aplicará un proceso de detoxificación** (artículo 2 del Reglamento (UE) 2015/786):
    - Si el proceso tiene exclusivamente por objeto la detoxificación de piensos cuyo no cumplimiento de la Directiva 2002/32/CE no se debe a un **incumplimiento deliberado** de los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) 183/2005.
    - La Autoridad Europea de Seguridad Alimentarias (EFSA) ha efectuado, a petición de la Comisión, una **evaluación científica** del proceso de detoxificación y ha llegado a la conclusión de que dicho proceso cumple los criterios de aceptabilidad establecidos en los artículos 3, 4 y 5 del Reglamento (UE) 2015/786.

### 3.2. Procedimientos de evaluación de EFSA:

Los procesos de detoxificación a aplicar en un establecimiento autorizado al efecto tienen que tener, de forma previa, un informe favorable de EFSA. Esta evaluación se realizará conforme a dos procedimientos reflejados en el reglamento de detoxificación:

- **El procedimiento de evaluación ordinario:** EFSA llevará a cabo una evaluación científica exhaustiva de un proceso de detoxificación para determinar si se cumplen los criterios de aceptabilidad establecidos en los artículos 3 (proceso físico de detoxificación), 4 (proceso químico de detoxificación) y 5 (proceso (micro) biológico de detoxificación), a petición de la Comisión tras haber recibido, o no, una petición previa de un estado miembro. Si el dictamen de la evaluación de EFSA es favorable, podrá aplicarse el proceso de detoxificación en cuestión, en las condiciones que se establezcan en el mismo, en un periodo de tiempo indeterminado, para cantidades y lotes indeterminados de un producto, en un establecimiento autorizado al efecto para ese proceso de detoxificación.



- **El procedimiento en situaciones de emergencia:** El art 7 del Reglamento (UE) 2015/786 establece que cuando sea necesario descontaminar urgentemente una gran cantidad de piensos con un proceso de detoxificación todavía no evaluado por EFSA, la Comisión podrá solicitar a esta, a petición de una autoridad competente, que facilite en breve plazo una evaluación del proceso de detoxificación para permitir, en caso de resultado favorable, la detoxificación, durante un breve período de tiempo determinado, de lotes contaminados identificados específicamente. Solo se permitirá la utilización de un proceso de detoxificación a mayor escala, durante un período de tiempo indeterminado, después de que EFSA haya efectuado una evaluación científica exhaustiva con resultado favorable.

Independientemente de si se pretende aplicar un proceso de detoxificación ordinario o de emergencia (artículo 7 del Reglamento 2015/786), el establecimiento tiene que ser **autorizado al efecto** (artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/786).

**La solicitud del titular para a evaluación del proceso de detoxificación incluirá los datos que se incluyen en el Anexo III de la presente Guía.**

### 3.3. Solicitud del titular del establecimiento:

- **Solicitud de autorización del establecimiento y de la aplicación del proceso de detoxificación:**

Cualquier establecimiento que quiera realizar un proceso de detoxificación, sea ordinario o de emergencia (artículo 7 del Reglamento (CE) 2015/78), debe estar autorizado al efecto y contar con el visto bueno de la autoridad competente para su aplicación.

El titular del establecimiento iniciará la solicitud presentando a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que está ubicado, los datos que se incluyen en el **Anexo II**.

La **autorización es al efecto:** es **para un establecimiento, un proceso** de detoxificación y para **un pienso** (matriz) en concreto, por lo que, aunque haya una sola solicitud para autorizar el establecimiento para varios procesos de detoxificación o para varios piensos, la información de cada uno de ellos será específica y la autorización será individual, por proceso y pienso (matriz).

- **Solicitud de evaluación de un proceso de detoxificación:**

Si se tratase de un **proceso de detoxificación aún no evaluado por EFSA**, el titular comunicará por escrito su intención de iniciar un procedimiento de evaluación, ordinario o de emergencia a la autoridad competente de la comunidad autónoma, quien a su vez se pondrá en contacto con la Subdirección general de medios de producción ganadera (SGMPG) para el traslado de esta solicitud a la Comisión Europea.

El titular tendrá que aportar todos los datos y documentación conforme al Anexo del Reglamento (CE) 2015/786 a la autoridad competente, y que han sido desarrollados en el **Anexo III de la presente Guía**.



La información será presentada en español e inglés, preferentemente, teniendo en cuenta que esta información ha de ser enviada a la Comisión para su posterior remisión a la EFSA.

Además de lo anterior, cuando se trate de un **procedimiento de emergencia** conforme al artículo 7 del Reglamento de detoxificación, en la documentación tendrá que reflejarse el período de tiempo previsto en el que se va a realizar el proceso, el lote específico, y la cantidad de pienso (tal como se refleja en el Anexo III de esta Guía).

#### **3.4. Autorización del establecimiento y visto bueno de la aplicación del proceso de detoxificación por parte de la autoridad competente:**

Los **establecimientos** que quieran realizar actividades de detoxificación de productos destinados a la alimentación animal, previstas en el Reglamento (UE) 2015/786 de la Comisión, están sujetos a autorización conforme al RD 629/2019 (Anexo III letra D). La autorización es al efecto (una autorización por proceso de detoxificación y pienso -matriz-) con carácter **previo al inicio de la actividad**. El proceso de autorización del establecimiento se iniciará **a solicitud del interesado** y finalizará con una **resolución de autorización** por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radique el establecimiento solicitante.

**En la resolución de autorización constará** el establecimiento para el que se solicita la actividad, el proceso de detoxificación y el pienso sobre el que se va a realizar el tratamiento. Se procederá a su **inscripción del establecimiento en el Registro** de establecimientos de alimentación animal, según lo establecido en el RD 629/2019.

La **lista nacional** de establecimientos autorizados, tal como se define en el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) 183/2005, mencionará, para los establecimientos autorizados a efectuar un proceso de detoxificación, el proceso de detoxificación aceptado. La Comisión mostrará en su sitio web los enlaces nacionales para a esas listas, a efectos informativos.

Las **modificaciones o ampliaciones de los alcances de la autorización** requerirán la presentación de una nueva solicitud de autorización por el operador a la autoridad competente y una nueva resolución por parte de la autoridad competente.

Cuando se reciba una **solicitud de aplicación de un proceso de detoxificación** por parte del titular de un establecimiento ya autorizado al efecto para dicho proceso, la autoridad competente procederá a dar su **visto bueno** a la aplicación del proceso, mediante los medios apropiados.

La autoridad competente podrá requerir que el explotador de la empresa de piensos facilite la **opinión de expertos independientes** a fin de decidir sobre la conformidad del proceso de detoxificación en el establecimiento correspondiente.

La autoridad competente contará con el **apoyo y coordinación de la SGMPG** del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante, MAPA), en cualquier fase de la gestión y control del proceso de detoxificación. La autoridad competente informará a la SGMPG de la aplicación del proceso, especialmente cuando se trate de cualquier incidencia en la aplicación del proceso que suponga una revisión del mismo (como, por ejemplo, que no se logre la detoxificación



DOC CNCAA 2/2021. Vers. 1

deseada, se detecten contaminaciones que supongan un peligro para la salud humana, animal o un perjuicio para el medio ambiente, es decir, que se compruebe que no se cumplen los requisitos de los artículos 3, 4 y 5 del Reglamento 786/2015).

Ya sea para autorizar el establecimiento al efecto, o bien para dar el visto bueno de la aplicación del proceso de detoxificación, la autoridad competente realizará cuantas **comprobaciones** sean necesarias.

Si se diese el caso de que un operador quisiera solicitar la autorización para aplicar un proceso de detoxificación con informe favorable de EFSA, pero **en una matriz no contemplada en dicho informe**, se dirigirán las consultas a la SGMPG que las elevará a la Comisión Europea para recibir instrucciones sobre los pasos a seguir.

Si tras realizarse el proceso de detoxificación conforme al método aprobado por EFSA, **el producto final no es conforme**, la Autoridad Competente encargada del Control Oficial lo pondrá en conocimiento de la SGMPG para su traslado al punto de contacto de la Comisión Europea.

#### **4. Requisitos relativos a instalaciones y proceso de detoxificación de los productos.**

Para su autorización por parte de la autoridad competente, **los establecimientos tienen que cumplir los requisitos de higiene** que se describen en el Reglamento (CE) 183/2005, de la misma manera que cualquier otro establecimiento que produzca piensos. Siendo todos ellos importantes, se consideran que debe hacerse hincapié en aquéllos dirigidos al seguimiento de la trazabilidad y a prevenir y minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

##### **4.1. Diseño de instalaciones y equipos:**

El diseño de las instalaciones estará documentado, con una clara exposición del **diagrama de flujo** sobre el plano, que refleje el recorrido del producto a detoxificar dentro de las mismas en el siguiente orden:

- a) zona de entrada del pienso sin detoxificar,
- b) almacenamiento previo,
- c) proceso o procesos de detoxificación,
- d) almacenamiento posterior del pienso detoxificado,
- e) salida del pienso detoxificado,
- f) zona de almacenaje y gestión de los residuos del proceso.

No podrá haber cruce entre productos contaminados y detoxificados que puedan ser causa de contaminaciones cruzadas. Las zonas de trabajo y almacenamiento estarán separadas y correctamente identificadas, evitando contacto entre los dos tipos de productos, tanto en el almacenaje como en la circulación por la instalación. Estas medidas podrán adaptarse a las circunstancias específicas de cada establecimiento y a la naturaleza del riesgo.



Cuando el establecimiento tenga como actividad, **además de la detoxificación de productos, la fabricación de piensos**, tendrá que tener una serie de consideraciones especiales en su proceso de producción, destinadas a evitar la contaminación cruzada con los mismos:

- a) las salas destinadas a los procesos de detoxificación serán diferentes, y estarán separadas físicamente de aquéllas en las que se produzcan otros piensos.
- b) Los piensos estarán en todo momento identificados de forma clara, sencilla e inequívoca (por ejemplo, a través del empleo de pegatinas de colores)

**Maquinaria y equipos**: es recomendable disponer de la documentación relativa a la **maquinaria y equipos** que formen parte del proceso de detoxificación, a fin de que pueda ser comprobada por parte de la autoridad competente; entre otros datos, calibraciones realizadas (en el caso de equipos de medida).

**Proceso**: Existirá un procedimiento escrito en el que quede descrito el proceso de detoxificación y los productos empleados. De ser utilizados productos químicos o (micro)biológicos, se incluirán sus fichas técnicas y de seguridad en las que quede constancia de las características, modo de empleo, precauciones, etc. Se cumplimentarán los registros de actividad que permitan verificar la correcta aplicación del procedimiento. Los productos utilizados estarán adecuadamente etiquetados y serán almacenados de forma aislada para evitar contaminaciones cruzadas y peligros no deseados.

**Estado de las instalaciones**: es recomendable que las **instalaciones** (integridad de las estructuras, limpieza e higiene, elementos adicionales necesarios para el proceso de producción, etc.) **sean revisadas conforme a un procedimiento documentado** en el que conste la frecuencia y momento en el que se realiza, así como las actuaciones a llevar a cabo. Esta información quedará reflejada en un registro documental en el que figuren: las distintas salas/maquinaria que intervienen en el proceso de detoxificación, el estado de las mismas (correcto/incorrecto), fecha y hora en la que se hace la revisión, y el responsable de la misma junto con su firma.

#### **4.2 Limpieza de instalaciones y equipos:**

Los operadores mantendrán **procedimientos documentados** en los que se establezcan las actividades **de limpieza**. Estarán adaptados a la naturaleza de los productos tratados y del proceso de detoxificación, contemplando todas las zonas de producción, material, y equipos que intervienen en el proceso, el almacenamiento, zonas de entrada y salida, equipamiento para el transporte del producto y cualquier otra zona/equipo que intervenga directa o indirectamente en el proceso. Esta limpieza tendrá como fin minimizar cualquier riesgo que comprometa la seguridad del producto y de forma específica el riesgo de contaminación cruzada. Existirán registros en los que quede reflejada detalladamente la información que responda a las preguntas qué, quién, cómo y cuándo: responsable del proceso, objeto de limpieza, modo de proceder, frecuencia, material, productos utilizados, fecha y hora.

El residuo obtenido tras la limpieza debe ser pesado, identificado, etiquetado y gestionado como un residuo de la detoxificación, y almacenado como tal.



#### **4.3 Trazabilidad en el proceso de detoxificación:**

La trazabilidad es un aspecto fundamental, ya que permite identificar los tres productos clave que intervienen en el proceso: piensos sin detoxificar, piensos detoxificados, y residuos de detoxificación. Un sistema de seguimiento de trazabilidad informatizado de estos productos, facilitará su control.

**Trazabilidad hacia atrás:** el producto sin detoxificar debe reunir una serie de datos que lo identifiquen claramente y queden reflejados en **documentos** que permitan el seguimiento de la trazabilidad:

- **Documentación de acompañamiento:** incluirá la empresa contratante, el nombre del pienso, su naturaleza (molido, grano, etc.), el lote y la cantidad de pienso. Pueden ser albaranes, factura de venta, etc. En estos documentos deberá aparecer la mención: «pienso con nivel(es) excesivo(s) de... [denominación de la(s) sustancia(s) indeseable(s) de conformidad con el anexo I de la Directiva 2002/32/CE]; utilícese como pienso únicamente previa detoxificación en establecimientos autorizados» (la cual figura en el R 767/2009 en su anexo VIII apartado 1).
- **Registro de entrada:** a la entrada del pienso se debe rellenar una ficha en la que figuren datos como la identificación del operador de procedencia, el nombre del operario que lo recibe, el nombre del pienso y lote del proveedor, la cantidad de pienso que entra, y datos sobre el estado del pienso (integridad de pallets, integridad de envasado, etc.). Además, también figurarán datos sobre la empresa de transporte que ha prestado el servicio. En caso de ser la propia empresa contratante del servicio así se hará constar en el registro.

**Trazabilidad interna:** el pienso una vez introducido en la fábrica puede mantener el lote de procedencia o bien recibir un nuevo lote que debe estar ligado al de origen, debiendo figurar tanto el nuevo lote como el lote del proveedor en los documentos anteriormente mencionados, de modo que no haya lugar a error y se correlacionen perfectamente. Una vez asignado el lote, éste se deberá reflejar en el etiquetado del pienso que va a ser objeto de tratamiento.

**Trazabilidad hacia adelante:** Tanto el pienso detoxificado como el residuo resultante quedarán identificados de forma inequívoca. Esta identificación figurará en los documentos de procesado (parte de producción) y en el etiquetado del pienso y de los residuos:

- **El Parte o registro de producción** contendrá la información e identificación de los piensos sometidos a tratamiento y de los piensos obtenidos, el lote, el responsable del proceso, la cantidad sometida a procesamiento, la cantidad obtenida, la cantidad de residuo, información sobre los puntos de control del proceso y,
- también quedará registrada la **salida de la mercancía** con los datos anteriormente citados; lote, cantidad, nombre del pienso y naturaleza, y empresa de destino (por ejemplo en albaranes, facturas, etc.), responsable del proceso, identificación del transporte (si es la propia empresa que presta el servicio, o la contratante, así se hará constar en el registro). Junto con los documentos de acompañamiento de salida, **se adjuntará el resultado analítico de la partida.**



En la trazabilidad no sólo se hará un seguimiento de lotes, sino que al mismo tiempo se hará, fase por fase, un **balance de masas** (es decir, pienso que entra = pienso que sale + residuos del tratamiento<sup>1</sup>), las posibles mermas deben ser 0, o próximo a 0 (menor del 5%, aunque depende de la naturaleza del producto y de los procesos de producción).

#### **4.4 Proceso de detoxificación:**

El operador dispondrá de un procedimiento, ajustado al procedimiento aprobado por EFSA, en el que se explique el proceso de detoxificación. El procedimiento incluirá un **esquema o diagrama** específico, en el que se reflejen las actuaciones a realizar en cada fase del proceso, material empleado, parámetros objeto de control y cualquier información ligada al mismo, incluidos los posibles puntos de control crítico. Cada paso deberá estar debidamente documentado con los registros que sean pertinentes y que reflejen la información del producto y del proceso en todas sus fases.

#### **4.5 Gestión de residuos:**

La gestión de residuos estará prevista en un procedimiento documentado en el que se contemplará el tipo de residuo que genera el proceso de detoxificación y la empresa encargada de la gestión del mismo. La gestión de residuos se hará en función de la naturaleza del residuo, previo análisis de riesgos. Los residuos se aislarán e identificarán. Se pondrán los medios para que los residuos no contaminen a los productos objeto de detoxificación y a los productos ya detoxificados.

En cuanto a su retirada y gestión podrá ser realizada por una **empresa externa**, que disponga de la autorización correspondiente al tipo de residuo generado a lo largo del proceso. En caso de que la empresa que realiza el proceso de detoxificación tenga los medios para gestionar y eliminar sus propios residuos, tendrá que llevarlo a cabo de manera segura, en instalaciones separadas, y con documentación y registros que acrediten las actividades realizadas y que incluyan los datos necesarios para el seguimiento de la trazabilidad del producto y del proceso (producto, cantidad, lote, responsable fecha y hora del tratamiento).

#### **5.- Transporte:**

El transporte de los piensos antes, y después de la de la detoxificación, debe respetar las **condiciones generales de higiene** establecidas en el Reglamento (CE) 183/2005 y se deberán tomar precauciones para evitar posibles contaminaciones cruzadas.

Las autoridades competentes podrán exigir a los operadores que transporten estos productos, documentación que recoja la matrícula de los medios de transporte, nº de registro, cantidad de producto y fecha de entrada y salida del vehículo. La autoridad competente podrá realizar tantos controles como considere necesarios.

La limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de piensos se realizará conforme a la legislación aplicable, en particular, conforme al **Real Decreto 638/2019**,

---

<sup>1</sup> Incluidos los restos obtenidos de la limpieza de la maquinaria.



de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, y se crea el Registro nacional de centros de limpieza y desinfección, y conforme a lo establecido en el **Reglamento (CE) 183/2005**, concretamente en su anexo II. En cualquier caso, se debe realizar la limpieza tras el transporte de productos contaminados, para reducir al mínimo una posible contaminación cruzada. Es recomendable, que se revise el estado de la limpieza del transporte antes de cargar producto detoxificado.

#### **6.- Autocontroles del operador:**

El operador realizará autocontroles a lo largo del proceso dirigidos a asegurar la conformidad del pienso obtenido tras el proceso de detoxificación, de acuerdo con lo establecido en sus procedimientos de trabajo.

La verificación de la conformidad del proceso de detoxificación, debe llevarse a cabo a través de un **análisis del pienso obtenido tras el proceso**, que garantice su conformidad. De cara a garantizar la homogeneidad de la muestra o muestras objeto de control analítico, es necesario que el operador cuente con un protocolo de muestreo.

Estos análisis serán realizados en un **laboratorio** propio o externo, preferiblemente acreditado, o que cuente al menos con una técnica validada y documentada para la determinación solicitada. Los documentos de autocontrol y los resultados de los análisis de verificación de la conformidad del pienso, deben estar a disposición de la autoridad competente. En estos resultados analíticos quedará reflejado el tipo de pienso analizado, la determinación analítica realizada, la fecha y el lote del pienso, para asegurar la trazabilidad.

**Todos los lotes se analizarán tras el proceso de detoxificación como parte del sistema de autocontrol.** Si el operador contempla la división del lote debido al tamaño del mismo, los sublotes resultantes pueden ser analizados de forma independiente, quedando todo debidamente acreditado a través de los registros documentales pertinentes. Se guardarán muestras de los lotes en la muestroteca, las cuales estarán a disposición de la autoridad competente.

En **caso de que se compruebe que el proceso de detoxificación no ha tenido éxito**, se establecerán medidas correctoras, asimismo se deberá indicar cómo proceder con el producto que no ha sido detoxificado correctamente. Por ejemplo: comprobar si parámetros objeto de control en los puntos críticos establecidos han sido correctamente verificados. A su vez, se deben establecer medidas de almacenamiento e identificación del pienso no conforme, plazo para detoxificar de nuevo, proceso de detoxificación a emplear, instalación a utilizar, parámetros a controlar, etc. Una vez producida la incidencia, deberá quedar registrada en el parte de producción, o en un informe en el que se reflejen los datos e información del producto y proceso productivo. **Dicha incidencia, será a su vez comunicada a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radique el establecimiento.** La autoridad competente



DOC CNCAA 2/2021. Vers. 1

procederá a realizar cuantos **controles oficiales** estime necesarios para comprobar dicha incidencia, y elevarla a la Comisión a través de la SGMPG.

### **7.- Control oficial:**

Un proceso de detoxificación supone la aplicación de un tratamiento a un **pienso no conforme** respecto a la presencia de sustancias indeseables y que el producto obtenido cumpla con los niveles establecidos en la Directiva 2002/32. Este tratamiento debe estar bajo control de la autoridad competente.

Los **controles oficiales** realizados por la autoridad competente, tanto sobre el pienso, como sobre las instalaciones, proceso y documentación, estarán basados en la evaluación de criterios de riesgo y en los resultados de inspecciones oficiales previas.

Los análisis laboratoriales de los **controles oficiales** serán realizados tal y como establece en su artículo 34, el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

Las actuaciones en el marco del control oficial deberán centrarse fundamentalmente en los siguientes aspectos:

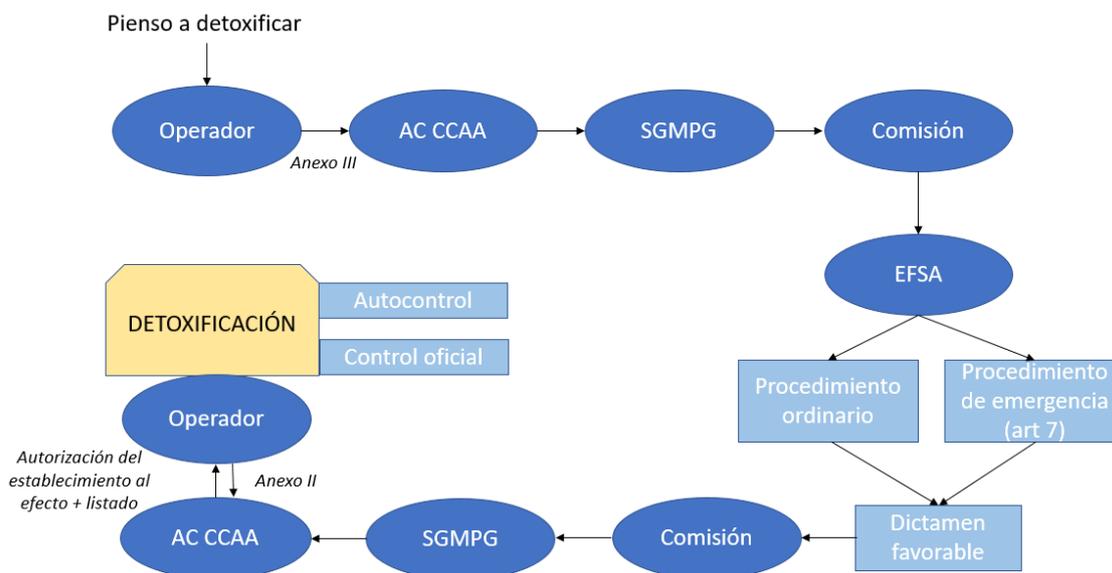
- Verificar la autorización del establecimiento para la actividad desarrollada.
- Asegurar que la trazabilidad del producto es inequívoca.
- Asegurar que se dan las condiciones en el establecimiento para evitar la contaminación cruzada entre pienso contaminado y descontaminado.
- Asegurar que el proceso de detoxificación se lleva a cabo conforme al dictamen de EFSA.
- Verificar la conformidad de los piensos objeto de detoxificación.
- Verificar, en su caso, la correcta eliminación de los residuos obtenidos.
- Verificar la conformidad de la información recogida en los registros a efectos de trazabilidad del producto y conformidad del proceso.

El control oficial estará basado en los mismos criterios tanto, si el proceso de detoxificación es el denominado ordinario, como si es el proceso de emergencia del artículo 7 del Reglamento (UE) 786/2015.

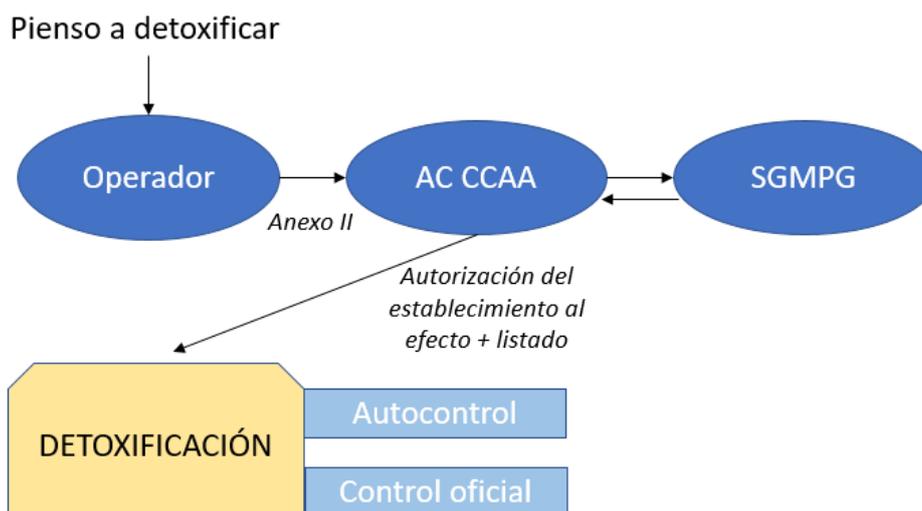


**Anexo I: Esquemas de actuación en distintas situaciones**

- **Actuación en caso de un proceso de detoxificación aún no he evaluado por EFSA**

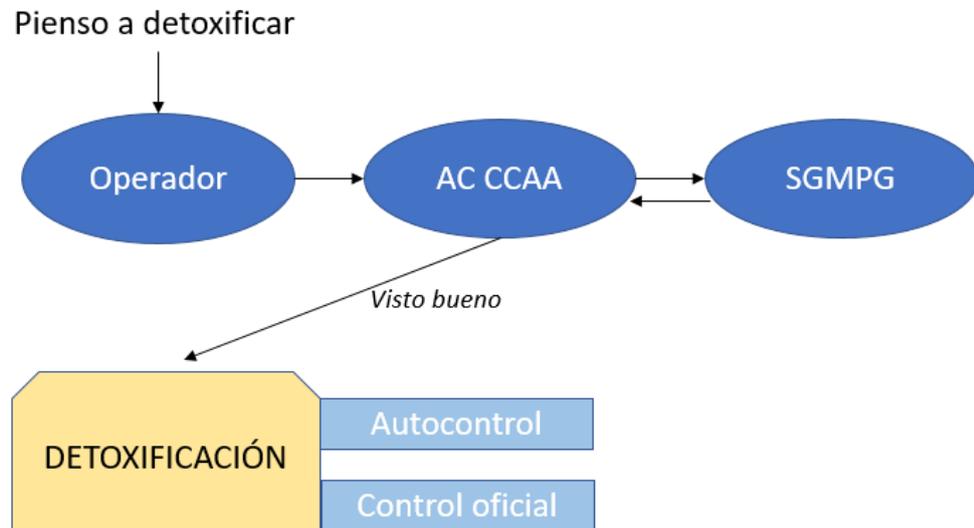


- **Actuación en caso de un proceso de detoxificación ya evaluado por EFSA (en caso de un establecimiento no autorizado al efecto)**





- **Actuación en caso de un proceso de detoxificación ya evaluado por EFSA (en caso de un establecimiento autorizado al efecto)**





## **Anexo II. Solicitud del operador para la autorización de un establecimiento**

A continuación se desarrolla un índice de la información que es recomendable contenga la solicitud del operador para la autorización al efecto de un establecimiento para un proceso de detoxificación **ya evaluado por EFSA**, ya sea por procedimiento ordinario o de emergencia:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA:
  - a. Nombre:
  - b. NIF:
  - c. Dirección:
  - d. Teléfono:
  - e. Correo electrónico:
  - f. Representante legal:
    - i. Nombre:
    - ii. NIF:
  - g. Persona de contacto:
    - i. Nombre:
    - ii. NIF:
2. PRODUCTO (MATRIZ) SOBRE LA QUE SE QUIERE APLICAR EL PROCESO DE DETOXIFICACIÓN:
3. PROCESO DE DETOXIFICACIÓN A APLICAR:
  - a. Base científica del proceso (carbón activo, disolventes orgánicos...):
  - b. Tipo de proceso (físico, químico, biológico):
  - c. Descripción del proceso de detoxificación. Diagrama de flujo. ADJUNTAR INFORMACIÓN.
  - d. Adjuntar informe de evaluación favorable del proceso de detoxificación de EFSA.
  - e. Documentación y registros del proceso de detoxificación.
4. INSTALACIONES RELACIONADAS CON EL PROCESO:
  - a. Descripción, identificación y planos de las instalaciones, incluidas las instalaciones de almacenamiento de los productos (si procede) utilizados en el proceso de detoxificación, y precisando el almacenamiento del producto no conforme, y el producto detoxificado: ADJUNTAR INFORMACIÓN.
  - b. Registros de entrada-salida de los productos no conformes y detoxificados: ADJUNTAR INFORMACIÓN.
5. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DEL PROCESO DE DETOXIFICACIÓN.
6. CONTROL DE MERMAS.
7. CONTROL DE RESIDUOS.
8. MEDIDAS TOMADAS A LO LARGO DE TODO EL PROCESO PARA IMPEDIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA QUE PUEDA AFECTAR A CUALQUIER PUNTO DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE.
  - a. Trazabilidad de los productos (asignación de lote, etiqueta...):
  - b. Procedimientos de limpieza: ADJUNTAR INFORMACIÓN.
  - c. Controles realizados tras la limpieza: ADJUNTAR INFORMACIÓN.
  - d. Sustancia indeseable analizada: ADJUNTAR INFORMACIÓN.



DOC CNCAA 2/2021. Vers. 1

- e. Identificación del laboratorio/s de análisis:
  - f. Técnica analítica empleada:
  - g. Límite de detección:
  - h. Incertidumbre:
  - i. Competencia técnica del laboratorio de autocontrol (acreditación o documentos de calidad o ensayos intercomparativos...):
9. EN EL CASO DE QUE SE TRATE DE LA APLICACIÓN DE UN PROCESO DE DETOXIFICACIÓN DE EMERGENCIA (ART. 7 REGLAMENTO 2015/786):
- a. Lote del producto a tratar:
  - b. Período previsto en el que va a tratarse el producto:
  - c. Cantidad (en kgs) de producto a tratar:



**Anexo III Información que debe contener la solicitud del operador para la evaluación de un procedimiento de detoxificación por EFSA:**

A continuación, se desarrolla un índice de la información que es recomendable contenga la solicitud del operador para la evaluación de un proceso de detoxificación **aún no evaluado por EFSA**. Se ha de tener en cuenta que esta información debe ser cumplimentada, preferentemente en inglés.

INDICAR SI SE SOLICITA LA EVALUACIÓN PARA SITUACIONES DE EMERGENCIA (artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/786) O PARA PROCEDIMIENTO ORDINARIO.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA/*COMPANY IDENTIFICATION*:
  - a. Nombre/*Name*:
  - b. NIF/*Vat number*:
  - c. Dirección/*Address*:
  - d. Teléfono/*Phone number*:
  - e. Correo electrónico/*E-mail*:
  - f. Representante legal/*Legal representative*:
    - i. Nombre/*Name*:
    - ii. NIF/*Vat number*:
  - g. Persona de contacto/*Contact person*:
    - i. Nombre/*Name*:
    - ii. NIF/*Vat number*:
2. PRODUCTO (MATRIZ) SOBRE LA QUE SE QUIERE APLICAR EL PROCESO DE DETOXIFICACIÓN/*PRODUCT (MATRIX) ON WHICH THE DETOXIFICATION PROCESS IS GOING TO BE APPLIED*:
3. PROCESO DE DETOXIFICACIÓN/*DETOXIFICATION PROCESS*:
  - a. Base científica del proceso (carbón activo, disolventes orgánicos...) /*Scientific basis*:
  - b. Tipo de procedimiento (químico, físico, microbiológico): rellenar en función del tipo. /*Type of procedure*:
    - i. FÍSICO/*PHYSICAL*:
      1. Datos sobre la eficacia del proceso físico de detoxificación para suprimir la contaminación del lote de piensos, de manera que dicho lote cumpla los requisitos de la Directiva 2002/32/CE: ADJUNTAR INFORMACIÓN. /*Process efficiency (document attached)*.
      2. Pruebas de que el proceso físico de detoxificación no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos: ADJUNTAR INFORMACIÓN. /*Process does not adversely affect the product (document attached)*.
      3. Garantías de eliminación segura de la parte de los piensos extraída: ADJUNTAR INFORMACIÓN. /*Guarantees of safe disposal of the part of the feed extracted (document attached)*.
    - ii. QUÍMICO/*CHEMICAL*:



1. Pruebas de que el proceso de detoxificación es eficaz, o sea, que los piensos detoxificados cumplen los requisitos de la Directiva 2002/32/CE, y es irreversible: ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Process efficiency (document attached).*
  2. Pruebas de que el proceso de detoxificación no da lugar a la presencia en el producto detoxificado de residuos nocivos de la sustancia química utilizada para la detoxificación (como compuesto original o como compuesto de reacción): ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Process does not adversely affect the product by generating toxic residues (document attached).*
  3. Información detallada sobre la sustancia química, el modo de acción de la sustancia química con respecto al proceso de detoxificación y el destino de esta sustancia: ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Chemical substance information (document attached).*
  4. Pruebas de que los productos de reacción del contaminante, formados después del proceso de detoxificación, no ponen en peligro la salud pública y animal ni el medio ambiente: ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Reactive products does not put in danger human or animal health (document attached).*
  5. Pruebas de que el proceso de detoxificación no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos que hay que detoxificar: ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Detoxification process does not adversely affect product characteristics (document attached).*
- iii. (MICRO)BIOLÓGICO/(MICRO)BIOLOGICAL:
1. Pruebas de que el proceso de detoxificación es eficaz, o sea, que los piensos detoxificados cumplen los requisitos de la Directiva 2002/32/CE, y es irreversible: ADJUNTAR INFORMACIÓN. *Process efficiency (document attached).*
  2. Pruebas de que el proceso de detoxificación no da lugar a la presencia en el producto detoxificado de residuos nocivos del agente (micro)biológico utilizado para la detoxificación (como compuesto original o como metabolito): ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Process does not adversely affect the product by generating toxic residues (document attached).*
  3. Pruebas de que el proceso de detoxificación no da lugar a microorganismos supervivientes con menor sensibilidad al proceso de detoxificación: ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Process does not generate antimicrobial resistance (document attached).*
  4. Información detallada sobre el modo de acción del agente (micro)biológico con respecto al proceso de detoxificación y



- sobre el destino de este agente: ADJUNTAR INFORMACIÓN.  
*/Microbiological agent information (document attached).*
5. Pruebas de que los metabolitos del contaminante, formados después del proceso de detoxificación, no ponen en peligro la salud pública y animal ni el medio ambiente: ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Process does not adversely affect the product by generating metabolites (document attached).*
  6. Pruebas de que el proceso de detoxificación no afecta negativamente a las características y la naturaleza de los piensos que hay que detoxificar: ADJUNTAR INFORMACIÓN. */Detoxification process does not adversely affect product characteristics (document attached).*
- c. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE DETOXIFICACIÓN. DIAGRAMA DE FLUJO. (ADJUNTAR INFORMACIÓN) */PROCESS DESCRIPTION AND FLOWCHART (document attached).*
- d. PARA EL PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA/*ONLY IN EMERGENCY PROCESS:*
- i. LOTE / *Batch number:*
  - ii. CANTIDAD / *Quantity:*
  - iii. FECHA ESTIMADA / *Estimated date:*