

GUÍA DE LA FDA PARA LA INDUSTRIA 69

GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE PEQUEÑAS ENTIDADES

PARA ALIMENTADORES DE ANIMALES RUMIANTES CON OPERACIONES DE MEZCLADO DE ALIMENTOS EN LA GRANJA

Departamento de Salud y Servicios Humanos de EUA
(U.S. Department of Health and Human Services)
Administración de Drogas y Alimentos (FDA)
(Food and Drug Administration)
Centro para Medicina Veterinaria
(Center for Veterinary Medicine)
Febrero 1998

GUÍA DE LA FDA PARA LA INDUSTRIA 69

Esta guía reemplaza a aquellas partes de la Guía para la industria 60, Junio 17, 1997, que aplicaban para alimentadores de animales rumiantes con operaciones de mezclado de alimentos en la granja.

GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE PEQUEÑAS ENTIDADES

PARA ALIMENTADORES DE ANIMALES RUMIANTES CON OPERACIONES DE MEZCLADO DE ALIMENTOS EN LA GRANJA

Este documento está destinado para proporcionar la guía para "PROTEÍNAS ANIMALES PROHIBIDAS PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA RUMIANTES," Título 21, Código de Reglamentos Federales, Parte 589.2000, Fecha efectiva: Agosto 4, 1997.

Envíe sus comentarios y dudas a: Gloria Dunnavan, Director, Division of Compliance (HFV-230), U.S. Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine, 7500 Standish Place, Room 405, Rockville, MD 20855, (301) 827-1166.

La FDA ha preparado esta guía de acuerdo con la sección 212 del Decreto de Equidad de Reforzamiento Regulatorio de Empresas Pequeñas. Este documento de guía representa el pensamiento actual de la agencia acerca del cumplimiento con el reglamento 21 CFR 589.2000 "Proteínas animales prohibidas para alimentos de rumiantes". Éste no crea o confiere ningún derecho para o sobre cualquier persona y no opera para obligar a la FDA o al público. Se puede usar una propuesta alternativa si tal propuesta satisface los requisitos del estatuto aplicable, reglamentos o ambos.

Departamento de Salud y Servicios Humanos de EUA
(U.S. Department of Health and Human Services)
Administración de Drogas y Alimentos
(Food and Drug Administration)
Centro para Medicina Veterinaria
(Center for Veterinary Medicine)
Febrero 1998

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO Y ALCANCE DE ESTE REGLAMENTO?

Este reglamento está diseñado para prevenir el establecimiento y la propagación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE-por sus siglas en inglés), algunas veces llamada como la “Enfermedad de las vacas locas”, a través de los alimentos para animales. Este reglamento prohíbe el uso de ciertas proteínas derivadas del tejido de mamíferos para alimentar a animales rumiantes. Un ejemplo de esto pueden ser la harina de carne y huesos derivadas del ganado vacuno. Sin embargo, ciertos productos están **exentos** del reglamento:

- Los siguientes productos proteicos provenientes de mamíferos están **exentos**:
 - Sangre y productos de sangre
 - Gelatina
 - Productos lácteos (leche y proteínas de la leche)
 - Proteína porcina pura (cerdo) o proteína equina pura (caballo)
 - Productos cárnicos inspeccionados, tales como restos de alimentos, que hayan sido cocidos y ofrecidos para la alimentación humana y procesados adicionalmente mediante calor para la alimentación de animales.

- Los siguientes productos proteicos que no provienen de mamíferos están **exentos**:
 - Aves de corral
 - Marinos (pescado)
 - Vegetales

- Los siguientes también están **exentos** porque no son proteínas o tejidos:
 - Grasa
 - Materia Grasa
 - Aminoácidos
 - Sebo
 - Aceite
 - Fosfato dicálcico

Nos referimos a los productos exentos a lo largo de esta guía como “**material no- prohibido**”. Nos referimos a todas las proteínas de mamífero que no están exentas como “**material prohibido.**”

El material prohibido y/o alimentos que contienen material prohibido no pueden ser administrados a animales rumiantes. Los “**Animales rumiantes**” son cualquier animal con un estómago de cuatro cámaras incluyendo al ganado vacuno, ovejas, cabras, búfalos, alces y venados.

¿MI OPERACIÓN SE VE AFECTADA POR ESTE NUEVO REGLAMENTO?

- Esta provisión aplica a las operaciones de alimentación de ganado que alimentan a rumiantes y que también mezclan su propio alimento. Este reglamento aplica a los "establecimientos e individuos que son responsables de la alimentación de rumiantes" para aclarar que todas las personas responsables, en operaciones de alimentación grandes y pequeñas, están sujetas al reglamento.
- Los ejemplos incluyen las lecherías, lotes para alimentar ganado, operaciones de crianza de becerros y ovejas, y operaciones de pastoreo de ganado vacuno, ovino y caprino.
- Si un alimento destinado para rumiantes contiene proteína animal, la proteína sólo puede estar compuesta por material no prohibido.
- Los alimentos y los ingredientes de los alimentos que no contienen proteínas animales no están sujetos al reglamento.
- Los extractores de grasa por fusión que le vendan a usted o a su proveedor, carne y comida de hueso u otros productos proteicos animales puede que no sean capaces de determinar las especies de sus materiales entrantes. Tal material es considerado como "material prohibido" porque **"contiene o puede contener"** el material prohibido.
- Las personas que mezclan alimento para rumiantes que contiene el material prohibido, o que alimentan a animales rumiantes con material prohibido estarán sujetas a la acción reglamentaria bajo el Decreto Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos (FDA). La acción reglamentaria podría incluir el embargo del inventario, requerimiento judicial contra la alimentación de los rumiantes con material prohibido, o enjuiciamiento.

- La Asociación Estadounidense de Oficiales de Control de Alimentos (AAFCO-Association of American Feed Control Officials) ha identificado a los siguientes ingredientes mencionados en la lista de su Publicación Oficial como material prohibido:

- Carne
- Sub-productos de la carne
- Hígado de animales
- Extractos de carne
- Solubles de carne seca
- Hidrolizados de carne
- Harina de carne
- Digestión animal
- Harina de carne y huesos
- Harina de sub-productos animales
- Composta de alimentos de carne
- Composta de alimentos de carne y hueso
- Cabello hidrolizado
- Harina de piel hidrolizada
- Alimentos glandulares y alimentos de extracción glandular
- Cadáveres de becerros nonatos
- Médula ósea cocida
- Hidrolizado de piel
- Aislamiento de proteína de carne
- Médula ósea separada mecánicamente
- Desperdicios de alimentos deshidratados
- Harina de hueso, cocido
- Harina de hueso, cocido al vapor
- Basura deshidratada

NOTA: Si usted también tiene una operación comercial de alimentación, esto es, usted vende el alimento además de mezclar el alimento para sus propios animales (o los animales producidos en el contrato), usted está sujeto a los requisitos adicionales. Consulte la Guía de la FDA para la Industria 68 "Cumplimiento de Pequeñas Entidades para mezcladores de Proteína, Fabricantes de alimentos, y Distribuidores".

¿CÓMO CUMPLO CON EL NUEVO REGLAMENTO?

1. No mezclar el alimento para animales rumiantes usando ingredientes de alimentos con la declaración preventiva: **“No es alimento para ganado vacuno ni para otros rumiantes”**

2. Si usted mezcla alimento para animales rumiantes y no rumiantes, y usted usa material prohibido para los alimentos de animales no rumiantes:

- Proporcione las medidas para evitar la mezcla y la contaminación cruzada de materiales prohibidos y no prohibidos siguiendo los procedimientos de separación o limpieza.
- Mantenga los procedimientos escritos que desarrolle e implemente para prevenir la mezcla y la contaminación cruzada.
- Mantenga registros suficientes para rastrear los materiales prohibidos durante el transcurso de la recepción, procesamiento y distribución, y tenga los registros disponibles para su inspección y copiado. Los registros deben tener las fechas de recepción o compra del material prohibido o ingredientes de alimentos que contienen material prohibido; el nombre y la dirección del vendedor, la identificación del producto y la cantidad. Usted también debe mantener registros de entrega del alimento terminado a su operación de alimentación. Los registros de producción bastarán si estos contienen la información solicitada.

3. Si cualquiera de los alimentos que usted mezcla para los animales no-rumiantes contiene material prohibido y **no permanece dentro de su control inmediato** (por ejemplo, se envía a un criador contratado):

- Etiquete el producto saliente con la declaración preventiva "**No es alimento para ganado vacuno u otros rumiantes.**"
- Mantenga los registros de la entrega del alimento terminado que deben incluir la fecha de la entrega, el nombre y dirección de usted y su destinatario, la identificación del producto y cantidad.

4. Si usted también compra el alimento completo (alimento que usted no mezcla antes de alimentar):

- Guarde las copias de todas las facturas de compra y etiquetas (por ejemplo, una bolsa o la etiqueta de la bolsa) por **TODO** el alimento recibido que contenga productos de **proteína animal**.
- Guarde las facturas y etiquetas disponibles para la inspección y copiado.

5. Mantenga los registros por un mínimo de un año.

¿CÓMO PUEDO EVITAR LA MEZCLA O LA CONTAMINACIÓN CRUZADA?

1. Separación

- Usted podría tener el equipo separado o las instalaciones para el mezclado o almacenaje de materiales prohibidos y no prohibidos. Ésta podría lograrse con edificios, cuartos, u otras locaciones completamente separadas; o recipientes de almacenaje separados para el material entrante y el producto terminado, mezcladoras y equipo de manejo por separado.
- Los equipos separados para el material prohibido deben estar claramente identificados para ayudar a asegurar que el material prohibido no se agregue equivocadamente al producto destinado para contener sólo el material no prohibido. ○

2. Limpieza

- La limpieza podría ser la limpieza física, enjuague, secuencia, u otros medios, ya sea solos o en combinación con medidas de separación que sean adecuadas para prevenir el arrastre de material prohibido hacia el material que no está prohibido. Los procedimientos de limpieza deben usarse en todo el equipo y bandas transportadoras que manejan los dos materiales: el prohibido y el no prohibido.
- La Documentación de la limpieza debe incluir una descripción de cómo se lleva a cabo la limpieza - quién es responsable; cómo se supervisa y verifica la limpieza; cómo se determinó el volumen material de enjuague de limpieza; y una descripción de cómo se maneja el material de enjuague de limpieza. ○

3. Combinación de separación y limpieza

Un ejemplo sería el uso de algunos equipos por separado y otros en uso común (la limpieza se requeriría para el último).

Necesita **procedimientos por escrito**, ya sea que use la separación, la limpieza o una combinación:

- Los procedimientos escritos deben incluir los procedimientos seguidos desde el momento de la recepción del material entrante hasta el momento del embarque de los productos terminados. Estos deben reflejar lo que realmente sucede en su operación.
- Los procedimientos escritos deben tener suficientes detalles para proporcionar una comprensión clara de sus procedimientos reales. Un investigador debe ser capaz de identificar fácilmente las operaciones que están descritas en los procedimientos escritos.

NOTA: Estos requisitos también aplican al equipo de transporte.

¿CUÁLES SON ALGUNAS DE LAS MEDIDAS DE LIMPIEZA QUE PODRÍA USAR?

Incluya una o más de las siguientes, u otros procedimientos igualmente eficaces. Estos procedimientos están adaptados de las Buenas Prácticas de Manufactura actuales para los reglamentos de alimentos medicados, Título 21, Código de Reglamentos Federales, Parte 225.

- Use limpieza por medios físicos, por ejemplo aspirar, barrer, lavar, etc.
- Se pueden usar de manera alterna, el enjuague, la secuencia u otras técnicas igualmente eficaces. Bajo estos métodos, el equipo se limpia a través del uso de un producto no prohibido, por ejemplo un alimento que no contiene el material prohibido.
- El volumen de material enjuagado debe ser suficiente para prevenir el arrastre de productos que contienen o que pueden contener el material prohibido. Debido al grado de variabilidad entre las instalaciones, los molinos de alimentación deben determinar las características individuales de sus instalaciones, y deben aplicar el tiempo apropiado y los requisitos de volumen para enjuagar el material para lograr el objetivo de los procedimientos. El volumen usado debe declararse en los procedimientos escritos, y debe estar basado en un análisis documentado o en la prueba del sistema de la empresa.
- El material no prohibido usado en la limpieza debe considerarse como prohibido y debe identificarse, guardarse y manejarse para que no se incorpore en el alimento para los animales rumiantes.

- La secuencia debe hacerse en una base predeterminada y debe diseñarse para prevenir contaminación insegura de los alimentos para rumiantes. Un ejemplo apropiado sería producir un alimento para cerdos que contenga el material prohibido, seguido por alimento para cerdos o aves que contenga el material no prohibido, seguido por un alimento para rumiantes que contenga el material no prohibido.

¿QUÉ OTRA INFORMACIÓN NECESITO PARA QUE ME AYUDE A CUMPLIR CON EL REGLAMENTO?

Se requiere que los extractores de grasa por fusión, mezcladores de proteína y fabricantes de alimentos, etiqueten los productos que contienen materiales prohibidos con la declaración preventiva **“No es alimento para ganado vacuno ni para otros rumiantes.”**

- Si usted piensa mezclar alimentos y también alimentar sólo a **animales rumiantes**, los productos con esta declaración preventiva no deben estar disponibles para usarse en su operación. Si un ingrediente del alimento o el alimento no porta la declaración preventiva pero usted sospecha que este contiene material prohibido, no lo use hasta que usted esté seguro que éste no contiene tales materiales.
- Si usted piensa mezclar o usar un alimento que contiene material prohibido para animales no rumiantes, tome las medidas para asegurar que el alimento no se dará al rumiante.
- Si usted mezcla alimentos **sólo para los animales rumiantes y no usa el material prohibido**, este

reglamento no le exige mantener ningún archivo o etiquetas. Sin embargo, si usted mezcla **alimentos medicados** para sus propios animales, los reglamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales para Alimentos Medicados requieren que usted mantenga los registros que identifiquen la formulación y la fecha del mezclado para todo el alimento medicado que mezcle, ya sea que el alimento contenga o no material prohibido.

MANTENIMIENTO DE REGISTROS

- No se requiere que usted cree un nuevo conjunto de archivos. La información debe estar disponible en los registros normales y acostumbrados mantenidos por usted.
- La información podría mantenerse en varios documentos diferentes incluyendo facturas, notas de recepción, bitácoras de recepción, registro de desembolsos, recibos por peso, órdenes de compra, u otros registros comerciales o documentos. Pueden usarse los archivos de producción de alimento si estos contienen la información necesaria.
- Los registros deben mantenerse para que estén disponibles para la inspección y copiado. Estos deben mantenerse en una condición que los mantenga legibles y con una pronta localización.
- Los registros deben mantenerse durante un año, lo que significa un año desde la fecha del embarque del producto que usted mezcla, o un año a partir de la fecha de recepción para alimentos completos que contienen productos proteicos animales.

- **ETIQUETADO – Para Alimentos Que Usted Mezcle:**
 - La declaración preventiva sólo se requiere si los productos contienen o pudieran contener el material prohibido.
 - La declaración preventiva debe colocarse de forma sobresaliente en la etiqueta o etiquetado.
 - Como los embarques a granel de alimento son comunes, y la información de la etiqueta típicamente viene en las facturas para los embarques a granel, la declaración preventiva puede colocarse en la factura y el mantenimiento de la factura es documentación suficiente.

- **ETIQUETADO - Para Alimentos Que Usted Compra:**
 - Si la única etiqueta para un producto a granel está en un cartel, el cartel **de cada embarque** debe guardarse.
 - El alimento también puede recibirse en bolsas u otros recipientes que han anexado la etiqueta. En esos casos, la etiqueta debe quitarse y debe retenerse. Sin embargo, es necesario el mantenimiento de sólo una de tales etiquetas, **de cada embarque que represente un producto diferente.**
 - Si la etiqueta no puede quitarse de la bolsa u otro recipiente, es aceptable retener una bolsa representativa o una copia transpuesta de la información de la etiqueta de un recipiente que no pueda guardarse factiblemente.



**Department of Health and Human Services
Public Health Service
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
August 2002**