

# **GUÍA DE LA FDA PARA LA INDUSTRIA 70**

## **GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE PEQUEÑAS ENTIDADES**

### **PARA ALIMENTADORES DE ANIMALES RUMIANTES SIN 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 70**

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

# **GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE PEQUEÑAS ENTIDADES**

## **PARA ALIMENTADORES DE ANIMALES RUMIANTES SIN OPERACIONES DE MEZCLADO DE ALIMENTOS EN LA GRANJA**

Este documento está destinado para proporcionar la guía para "PROTEÍNAS ANIMALES PROHIBIDAS PARA USARSE 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 (FDA)  
(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. 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.
- 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
  - Solubles de carne seca
  - Hidrolizado de carne
  - Harina de carne
  - Harina de carne y hueso
  - Harina de sub-productos animales
  - Composta de alimentos de carne
  - Composta de alimentos de carne y hueso
  - Harina de piel hidrolizada
  - Cabello hidrolizado
  - Alimentos glandulares y alimentos de extracción glandular
  - Extractos de carne
  - Digestión animal
  - Médula ósea cocida
  - Hidrolizado de piel
  - Aislamiento de proteína de carne
  - Médula ósea separada mecánicamente
  - Cadáveres de becerros nonatos
  - Harina de hueso, cocido
  - Harina de hueso, cocido al vapor
  - Basura deshidratada
  - Desperdicios de alimentos deshidratados
- 
- Los alimentos y los ingredientes de los alimentos que no contienen proteínas animales no están sujetos al reglamento.
  
  - Las personas que alimentan a animales rumiantes con material prohibido estarán sujetas a la acción reglamentaria bajo el Decreto Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. La acción reglamentaria podría incluir el embargo del inventario, requerimiento judicial contra la

alimentación de los rumiantes con material prohibido, o enjuiciamiento.

**Nota:** Si usted mezcla sus propios alimentos para sus animales rumiantes, usted está sujeto a requisitos adicionales. Consulte la Guía de la FDA para la Industria 69 “Guía de cumplimiento para las pequeñas entidades de alimentadores de animales rumiantes con operaciones de mezclado en la granja”.

### **¿CÓMO CUMPLO CON EL NUEVO REGLAMENTO?**

1. No alimente a sus animales rumiantes con productos que tengan la etiqueta con la declaración preventiva **“No es alimento para el ganado vacuno ni para otros rumiantes”**.
2. Guarde las copias de las facturas de compra de **TODOS** los alimentos recibidos que contengan productos **proteicos animales**.
3. Guarde las copias de las etiquetas de **TODOS** los alimentos recibidos que contengan productos **proteicos animales**.
4. Guarde las facturas y las etiquetas disponibles para la inspección y el copiado.
5. Mantenga los registros por un mínimo de un año.

## ¿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 alimentar sólo a **animales rumiantes**, los productos con esta declaración preventiva no deben estar disponibles para usarse en su operación. Si el alimento no porta la declaración preventiva pero usted sospecha que contiene material prohibido, no lo use hasta que esté seguro que no contiene tales materiales.
- Si usted piensa usar un alimento que contiene material prohibido para animales no-rumiantes, tome las medidas necesarias para asegurarse de que el alimento no será administrado a rumiantes.
- **ETIQUETADO**
  - Como los embarques de alimento a granel son comunes, y la información de las etiquetas típicamente se encuentra en las facturas para los embarques a granel, el mantenimiento de la factura es una documentación suficiente.
  - 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 representa 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.

## **MANTENIMIENTO DE REGISTROS**

- Los archivos deben ser legibles y de pronta localización.
- El requisito de un año para el mantenimiento de los registros significa un año desde la fecha de recepción del producto.

## **INSPECCIONES**

- Las inspecciones en la granja serán limitadas pero necesarias en una base selectiva para rastrear el material prohibido, con el fin de verificar que no esté enviándose a los criadores de rumiantes ni que sirva de alimento para animales rumiantes. Por ejemplo, la inspección en la granja podría ser necesaria como un seguimiento de una inspección del molino de alimentos, para verificar que el alimento que no esté etiquetado con la declaración preventiva esté dándose efectivamente a los animales no rumiantes.





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