

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL

CAC/RCP 54-2004

<b>SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>253</b>
<b>SECCIÓN 2. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>253</b>
<b>SECCIÓN 3. DEFINICIONES</b>	<b>254</b>
<b>SECCIÓN 4. PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES</b>	<b>254</b>
4.1 Ingredientes de piensos	255
4.2 Etiquetado	255
4.3 Rastreabilidad/rastreo de productos y registro de los piensos e ingredientes de piensos	256
4.3.1 Condiciones especiales aplicables en situaciones de emergencia	256
4.4 Procedimientos de inspección y control	256
4.5 Riesgos para la salud relacionados con los piensos	257
4.5.1 Aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados	257
4.5.2 Piensos e ingredientes de piensos	258
4.5.3 Sustancias no deseables	258
<b>SECCIÓN 5. PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS</b>	<b>259</b>
5.1 Locales	259
5.2 Recepción, almacenamiento y transporte	260
5.3 Capacitación del personal	260
5.4 Saneamiento y control de plagas	260
5.5 Funcionamiento y mantenimiento del equipo	261
5.6 Controles de la fabricación	261
5.7 Retirada de productos	262
<b>SECCIÓN 6. PRODUCCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS EN LAS FINCAS</b>	<b>262</b>
6.1 Producción agrícola de piensos	262
6.1.1 Elección del lugar	263
6.1.2 Fertilizantes	263
6.1.3 Plaguicidas y otros productos químicos agrícolas	263
6.2 Fabricación de piensos en las fincas	264
6.2.1 Ingredientes de piensos	264
6.2.2 Mezcla	264
6.2.3 Registros de vigilancia	264

6.3	Buenas prácticas de alimentación animal	264
6.3.1	Agua	264
6.3.2	Apacentamiento	264
6.3.3	Alimentación	265
6.4	Alimentación en establo y plantas de engorde/alimentación intensiva	265
6.4.1	Higiene	265
6.5	Acuicultura	266
<b>SECCIÓN 7.</b>	<b>MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS</b>	<b>266</b>
7.1	Muestreo	266
7.2	Análisis	266

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL

CAC/RCP 54-2004

## SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN

El presente Código tiene por objeto establecer un sistema de inocuidad para los piensos de animales destinados al consumo humano que abarque toda la cadena alimentaria, teniendo en cuenta los aspectos pertinentes relacionados con la sanidad animal y el medio ambiente, a efectos de reducir al mínimo los riesgos para la salud de los consumidores. Este Código, que debe aplicarse conjuntamente con los principios de higiene de los alimentos ya establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius<sup>1</sup>, toma en cuenta en particular los aspectos específicos de la alimentación animal.

## SECCIÓN 2. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objetivo del presente Código es ayudar a asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano mediante la aplicación de buenas prácticas de alimentación animal en las fincas y buenas prácticas de fabricación (BPF) durante la adquisición, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución de piensos e ingredientes de piensos para animales de los que se obtienen alimentos.

Este Código de Prácticas se aplica a la producción y utilización de todos los materiales que se emplean en piensos y en sus ingredientes a todos los niveles, tanto de producción industrial como en fincas. Abarca asimismo el pastoreo o apacentamiento en libertad, la producción de cultivos forrajeros y la acuicultura.

El Código no abarca cuestiones de bienestar de los animales, fuera de aquellos aspectos de la sanidad animal que se relacionan con la inocuidad de los alimentos. Se deberán considerar los contaminantes ambientales cuando el nivel de tales sustancias en los piensos y sus ingredientes pueda suponer un riesgo para la salud de los consumidores, derivado de la ingestión de alimentos de origen animal.

Aun reconociendo que en su totalidad un sistema de inocuidad de los piensos debería abarcar, además de la salud de los consumidores, cuestiones relacionadas con la salud animal y el medio ambiente, este Código de Prácticas, en cumplimiento del mandato del Codex de protección del consumidor, sólo trata de la inocuidad de los alimentos. A pesar de ello, se ha hecho todo lo posible a fin de garantizar que las recomendaciones

<sup>1</sup> Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

y las prácticas incluidas en el mismo no vayan en detrimento de los aspectos más generales de la alimentación animal relacionados con la salud pecuaria y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3. DEFINICIONES

Para los fines del presente Código se entenderá por:

**Pienso (alimento para animales):** todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.

**Ingrediente de pienso:** un componente o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituye un pienso, tenga o no valor nutritivo en la alimentación animal, incluidos los aditivos para piensos. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen vegetal, animal o acuático, o bien otras sustancias orgánicas o inorgánicas.

**Aditivo para piensos<sup>2</sup>:** Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales.

**Pienso medicado:** cualquier pienso que contenga medicamentos veterinarios tal como se definen en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

**Sustancias indeseables:** contaminantes y otras sustancias que están presentes en el interior o en la superficie de los piensos e ingredientes de piensos y/o en la superficie de los piensos y que constituyen un riesgo para la salud de los consumidores, incluidos los problemas de sanidad animal relacionados con la inocuidad de los alimentos.

### SECCIÓN 4. PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES

Los piensos e ingredientes de piensos deben obtenerse y conservarse en condiciones estables para protegerlos de la contaminación por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables durante su producción, manipulación, almacenamiento y transporte. Los piensos deben estar en buenas condiciones y cumplir las normas de calidad generalmente aceptadas. Cuando proceda, deberán aplicarse las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas de fabricación (BPF) y, si corresponde, los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)<sup>3</sup> para controlar los peligros que puedan presentarse en los alimentos. Se considerarán las posibles fuentes de contaminación procedente del medio ambiente.

<sup>2</sup> Quedan incluidos en el ámbito de esta definición los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

<sup>3</sup> Análisis de peligros y puntos críticos de control, tal como se definen en el Anexo del *Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

Es necesario que quienes producen piensos o ingredientes para piensos, quienes crían animales para obtener alimentos y quienes elaboran tales productos de origen animal colaboren en la identificación de los posibles peligros y de los niveles de riesgo que entrañan para la salud de los consumidores. Esta colaboración permitirá elaborar y mantener opciones apropiadas de gestión de riesgos y prácticas seguras de alimentación animal.

#### 4.1 Ingredientes de piensos

Los ingredientes de piensos deberán obtenerse de fuentes seguras, y someterse a un análisis de riesgos si se han obtenido mediante procesos o tecnologías no evaluadas hasta el momento desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El procedimiento utilizado deberá ajustarse a los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*<sup>4</sup>. En particular, los fabricantes de aditivos para piensos deberán proporcionar al usuario una información clara que permita su empleo correcto e inocuo. La vigilancia de los ingredientes de piensos debe incluir su inspección, muestreo y análisis para determinar la presencia de contaminantes, aplicando protocolos basados en el riesgo. Dichos ingredientes deberán ajustarse a normas aceptables y, cuando sea el caso, reglamentarias en lo referente a los niveles de agentes patógenos, micotoxinas, plaguicidas y contaminantes que puedan suponer peligros para la salud de los consumidores.

#### 4.2 Etiquetado

El etiquetado debe ser claro e ilustrativo en cuanto a la forma en que el usuario debe manipular, almacenar y utilizar los piensos e ingredientes de piensos. Deberá ajustarse a todos los requisitos reglamentarios y proporcionar una descripción del pienso, así como instrucciones para su utilización. En el etiquetado o en los documentos que acompañan al producto deberá figurar, cuando proceda:

- información sobre la especie o clase de animales a la que está destinado el pienso;
- la finalidad a la que está destinado el pienso;
- una lista de los ingredientes del pienso con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción;
- información para contactar al fabricante o el titular de la inscripción del pienso en el registro;
- el número de registro, si se dispone de él;
- indicaciones y advertencias para el uso;
- la identificación del lote,
- la fecha de fabricación, y
- la fecha máxima de utilización o fecha de caducidad.

<sup>4</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

La presente subsección no se aplica al etiquetado de piensos e ingredientes de piensos obtenidos por medios biotecnológicos modernos<sup>5</sup>.

### 4.3 Rastreabilidad/rastreo de productos y registro de los piensos e ingredientes de piensos

Deberá ser posible la rastreabilidad/rastreo de los piensos e ingredientes de piensos, incluidos sus aditivos, mediante el mantenimiento de registros adecuados para una retirada o recogida oportuna y efectiva de los productos en caso de que se indiquen riesgos probables o conocidos para la salud de los consumidores. Deberán mantenerse registros que deberán ser fácilmente consultables sobre la producción, distribución y utilización de los piensos e ingredientes de piensos, para facilitar el rastreo rápido de piensos e ingredientes de piensos hacia atrás, hasta la fuente inmediatamente anterior, y hacia adelante hasta los receptores directos de los productos en caso de que se determinen efectos nocivos conocidos o probables para la salud de los consumidores<sup>6</sup>.

#### 4.3.1 Condiciones especiales aplicables en situaciones de emergencia

Los operadores deberán informar lo antes posible a las autoridades competentes del Estado Miembro en caso de que consideren que un pienso o ingrediente de pienso no se ajusta a las exigencias de inocuidad de los piensos establecidas en este código. La información que faciliten debe ser lo más detallada posible e incluir, como mínimo, la descripción de la naturaleza del problema, la del pienso o ingredientes de pienso, la indicación de la especie a la que está destinado, la identificación del lote, el nombre del fabricante y el lugar de origen. Las autoridades competentes y los operadores deberán adoptar de inmediato medidas eficaces para garantizar que esos piensos o ingredientes de piensos no pongan en peligro la salud de los consumidores.

Tan pronto como surja la probabilidad de que un determinado pienso o ingrediente de pienso se esté comercializando internacionalmente y pueda suponer un peligro para la salud de los consumidores, las autoridades competentes de los Estados Miembros exportadores deberán notificarlo por lo menos a las autoridades competentes de los países importadores afectados. La notificación deberá ser lo más detallada posible y contener, como mínimo, los detalles indicados en el párrafo anterior.

### 4.4 Procedimientos de inspección y control

Los fabricantes de piensos e ingredientes de piensos, así como otros ramos pertinentes de la industria, deberán adoptar prácticas de autorregulación/autocontrol a fin de

<sup>5</sup> Para establecer si los piensos e ingredientes de piensos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deberán etiquetarse como tales y, en caso afirmativo, de qué manera, se esperan los resultados del examen del tema que está llevando a cabo el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

<sup>7</sup> Para la elaboración de las medidas detalladas sobre rastreabilidad/rastreo de producto se deberá tener en cuenta: *Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Producto como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 60-2006).

asegurar el cumplimiento de las normas prescritas para la producción, almacenamiento y transporte de estos productos. También será necesario establecer programas reglamentarios oficiales basados en el riesgo para comprobar si la producción, distribución y utilización de los piensos e ingredientes de piensos se realizan de tal manera que los alimentos de origen animal destinados al consumo humano resulten inocuos e idóneos. Se aplicarán procedimientos de inspección y control para verificar que los piensos e ingredientes de piensos cumplan los requisitos establecidos, a fin de proteger a los consumidores contra los peligros transmitidos por los alimentos<sup>7</sup>. El sistema de inspección deberá formularse y aplicarse sobre la base de una evaluación de riesgos objetiva que sea apropiada para las circunstancias<sup>8</sup>. Es preferible que la metodología de evaluación de riesgos empleada sea coherente con los métodos aceptados a nivel internacional. La evaluación de riesgos debe basarse en los datos científicos de que se disponga en ese momento.

La vigilancia de los piensos e ingredientes de piensos, ejercida ya sea por la industria como por los órganos oficiales de inspección, deberá incluir actividades de inspección y de muestreo y análisis para detectar la presencia de niveles inaceptables de contaminantes y otras sustancias indeseables.

#### 4.5 Riesgos para la salud relacionados con los piensos

Todos los piensos e ingredientes de piensos deben satisfacer unas normas mínimas de inocuidad. Es esencial que los niveles de sustancias no deseables presentes en los alimentos sean lo bastante bajos como para que su concentración en los alimentos destinados al consumo humano resulte constantemente inferior a los niveles que suscitan preocupación. Deben aplicarse los límites máximos de residuos y límites máximos para residuos extraños establecidos en el Codex para los piensos. Los límites máximos de residuos establecidos para los alimentos tales como los fijados por la Comisión del Codex Alimentarius, podrían ser de utilidad para determinar unas normas mínimas de inocuidad para los piensos.

##### 4.5.1 Aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados

Se deberá evaluar la inocuidad de los aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados, que habrán de emplearse en unas condiciones de uso especificadas aprobadas previamente por las autoridades competentes.

Los medicamentos veterinarios empleados en piensos medicados deberán cumplir las disposiciones de las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

<sup>7</sup> Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995).

<sup>8</sup> Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997).

Para evitar empleos indebidos podrá fijarse una línea divisoria entre aditivos para piensos y medicamentos veterinarios empleados en piensos medicados.

Los aditivos para piensos deberán recibirse, manipularse y almacenarse de manera tal que se mantenga su integridad y se reduzca al mínimo su empleo indebido o contaminación nociva. Los piensos que contengan estas sustancias deberán utilizarse respetando estrictamente unas instrucciones para el uso claramente definidas.

No deberán utilizarse antibióticos en los piensos al efecto de promover el crecimiento si no hay una evaluación sobre la inocuidad de su empleo para la salud pública<sup>9</sup>.

#### 4.5.2 **Piensos e ingredientes de piensos**

Los piensos e ingredientes de piensos sólo podrán producirse, comercializarse, almacenarse y emplearse si son inocuos y apropiados, y, si se utilizan de la manera prevista, no deben representar riesgo alguno que no sea aceptable para la salud de los consumidores. En particular, los piensos e ingredientes de piensos que estén contaminados a niveles inaceptables por sustancias no deseables deberán identificarse claramente como no idóneos para la alimentación animal, y no deberán comercializarse ni utilizarse.

Los piensos e ingredientes de piensos no deberán presentarse o comercializarse de una manera que pueda confundir al usuario.

#### 4.5.3 **Sustancias no deseables**

Deberá identificarse, controlarse y reducirse al mínimo la presencia en los piensos e ingredientes de piensos de sustancias no deseables como contaminantes industriales y ambientales, plaguicidas, radionucleidos, contaminantes orgánicos persistentes, agentes patógenos y toxinas como las micotoxinas. No se deberán emplear para alimentar directamente a rumiantes, o en la fabricación de piensos para éstos, productos animales que puedan contener el agente causante de la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB)<sup>10</sup>. Las medidas de control aplicadas para reducir niveles inaceptables de sustancias no deseables deben evaluarse en función de sus efectos en la inocuidad de los alimentos.

Se evaluarán los riesgos que supone cada sustancia no deseable para la salud de los consumidores, evaluación que podrá llevar al establecimiento de límites máximos para piensos e ingredientes de piensos o a prohibir el empleo de ciertos materiales en la alimentación animal.

<sup>9</sup> *Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados al consumo*, junio de 2000, Ginebra, Suiza.

<sup>10</sup> Consulta Técnica Conjunta OMS/FAO/OIE sobre EEB, Salud Pública, Sanidad Animal y Comercio, Sede de la OIE, París, 11- 14 de junio de 2001.

## SECCIÓN 5. PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS

La responsabilidad de la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución de piensos e ingredientes de piensos inocuos y adecuados recae en todos los operadores de la cadena de piensos: agricultores, fabricantes de ingredientes de piensos, fabricantes de piensos compuestos, transportistas etc. Cada integrante de la cadena de piensos es responsable de todas las actividades que se encuentren bajo su control directo, y en particular de la observancia de todos los requisitos reglamentarios aplicables.

Los piensos e ingredientes de piensos no deberán producirse, elaborarse, almacenarse, transportarse ni distribuirse en instalaciones ni con equipos en que posibles operaciones incompatibles puedan afectar su inocuidad y determinar efectos nocivos para la salud de los consumidores. Debido a las características peculiares de la acuicultura, en la aplicación de estos principios generales se deberán tomar en consideración las diferencias entre la acuicultura y la producción terrestre.

Cuando sea apropiado, los operadores deberán aplicar las BPF y, si corresponde, los principios de HACCP para controlar los peligros que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos. El objetivo es garantizar la inocuidad de los piensos y, en particular, evitar la contaminación de los piensos y los alimentos de origen animal, en la medida que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta que en muchas circunstancias es imposible conseguir la eliminación total de los peligros.

La aplicación efectiva de los principios de las BPF y, cuando proceda, de métodos basados en los principios de HACCP, deberá garantizar, en particular, que se cumplan las siguientes condiciones:

### 5.1 Locales

Los edificios y equipos utilizados para elaborar los piensos e ingredientes de piensos deberán estar contruidos de manera que su funcionamiento, mantenimiento y limpieza sean fáciles y se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación de los piensos. El flujo del proceso de elaboración en la instalación deberá estar diseñado de forma tal que se reduzca al mínimo la contaminación de los piensos

El agua empleada en la fabricación de piensos deberá cumplir las normas de higiene y ser de calidad adecuada para los animales. Los tanques, tubos y el resto del equipo utilizado para almacenar y llevar el agua deberán ser de materiales apropiados, que no den lugar a niveles peligrosos de contaminación.

Las aguas residuales, de desecho y pluviales deberán eliminarse de manera que se evite la contaminación del equipo, los piensos y los ingredientes de piensos.

## 5.2 Recepción, almacenamiento y transporte

Los fertilizantes químicos, plaguicidas y otros materiales que no estén destinados a utilizarse en piensos e ingredientes de piensos deberán almacenarse separadamente de los mismos, para evitar el riesgo de errores de fabricación y la contaminación de los piensos e ingredientes de piensos.

Los piensos e ingredientes de piensos elaborados deberán mantenerse separados de los ingredientes de piensos sin elaborar; asimismo deberán utilizarse materiales de envasado adecuados. Los piensos e ingredientes de piensos han de recibirse, almacenarse y transportarse de manera tal que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada en un nivel que pueda tener efectos nocivos para la inocuidad de los alimentos.

Deberá vigilarse y controlarse la presencia de sustancias no deseables en piensos e ingredientes de piensos.

Los piensos e ingredientes de piensos deberán entregarse y utilizarse tan pronto como sea posible. Todos los piensos e ingredientes de piensos deberán almacenarse y transportarse de tal manera que se reduzca al mínimo su deterioro y contaminación y que permita suministrar el pienso apropiado al grupo de animales que corresponda.

Se procurará reducir al mínimo el deterioro y la descomposición en todas las fases de la manipulación, almacenamiento y transporte de piensos e ingredientes de piensos. Se tomarán medidas especiales para limitar la proliferación de hongos y bacterias en los piensos húmedos y semihúmedos. Se deberá reducir al mínimo la condensación en las instalaciones de fabricación y elaboración de piensos e ingredientes de piensos. Los piensos e ingredientes de piensos secos deberán guardarse en un lugar seco para limitar la proliferación de hongos y bacterias.

Los desechos de piensos e ingredientes de piensos, así como otros materiales que contengan niveles peligrosos de sustancias no deseables u otros peligros, no deberán utilizarse como piensos, sino que han de eliminarse de manera apropiada y observando el cumplimiento de los requisitos reglamentarios correspondientes.

## 5.3 Capacitación del personal

Todo el personal que interviene en la fabricación, almacenamiento y manipulación de los piensos e ingredientes de piensos deberá estar debidamente adiestrado y ser consciente de su función y su responsabilidad en la protección de la inocuidad de los alimentos.

## 5.4 Saneamiento y control de plagas

Los piensos e ingredientes de piensos, las instalaciones donde se elaboran y almacenan y las zonas circundantes deberán mantenerse limpias; deben aplicarse programas eficaces de control de plagas.

Los recipientes y equipos empleados para la fabricación, elaboración, transporte, almacenamiento, acarreo, manipulación y pesada deberán mantenerse limpios. Los programas de limpieza deberán ser eficaces y reducir al mínimo la presencia de residuos de detergentes y desinfectantes.

La maquinaria que entre en contacto con piensos e ingredientes de piensos secos deberá secarse después de todo proceso de limpieza en húmedo.

En la limpieza de la maquinaria utilizada para piensos e ingredientes de piensos secos y semisecos deberán tomarse medidas de precaución especiales a fin de evitar la proliferación de hongos y bacterias.

### **5.5 Funcionamiento y mantenimiento del equipo**

Todas las balanzas y dispositivos medidores utilizados en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos y volúmenes que deben medir, y periódicamente se ha de verificar su precisión.

Todos los mezcladores utilizados en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos han de ser apropiados para la gama de pesos y volúmenes que deben mezclar y capaces de preparar mezclas y diluidos homogéneos idóneos; periódicamente se deberá verificar su buen funcionamiento.

El resto del equipo utilizado en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos deberá ser apropiado para la gama de pesos o volúmenes elaborados, y habrá de supervisarse periódicamente.

### **5.6 Controles de la fabricación**

Deberán emplearse procedimientos de fabricación (lavado, secuenciación y limpieza física) que eviten la contaminación cruzada entre lotes de piensos e ingredientes para piensos que contengan materiales de uso restringido o potencialmente peligrosos (como ciertas harinas de subproductos animales y medicamentos veterinarios). Estos procedimientos también deberán emplearse para reducir al mínimo la contaminación cruzada entre piensos medicados y no medicados y otros piensos incompatibles. En los casos en que exista un riesgo elevado para la inocuidad de los alimentos vinculado a la contaminación cruzada y se considere que la utilización de métodos correctos de lavado y limpieza no es suficiente, se deberá estudiar la posibilidad de utilizar líneas de producción y equipos de acarreo, almacenamiento y suministro completamente separados.

Cuando proceda, deberán emplearse procedimientos de control de patógenos, tales como el tratamiento térmico o la adición de sustancias químicas autorizadas; tales procedimientos deben ser objeto de seguimiento en las fases pertinentes del proceso de fabricación.

### 5.7 Retirada de productos

Se deberán mantener los registros y demás información indicada en la subsección 4.3 del presente Código, que incluirá la identidad y distribución de los piensos e ingredientes de piensos, de manera que en cualquier caso que se considere que un pienso o ingrediente constituye una amenaza para la salud de los consumidores éste se pueda retirar rápidamente del mercado y se puedan identificar los animales que han estado expuestos al pienso en cuestión.

## SECCIÓN 6. PRODUCCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS EN LAS FINCAS

En esta sección se proporciona orientación para el cultivo, la producción, el manejo y la utilización de piensos e ingredientes de piensos en las fincas y en la acuicultura.

La presente sección debe usarse conjuntamente con los requisitos correspondientes de las Secciones 4 y 5 del presente Código.

Para ayudar a garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, deberán aplicarse buenas prácticas agrícolas<sup>11</sup> en todas las fases de la producción en las fincas de pastos, cereales y cultivos forrajeros utilizados como piensos o ingredientes de piensos para animales destinados al consumo humano. Cuando proceda, deberán aplicarse los mismos principios para la acuicultura. Existen tres tipos de contaminación que representan peligros en la mayoría de las etapas de producción de piensos en las fincas, a saber:

- Biológica, como bacterias, hongos y otros patógenos microbianos;
- Química, como residuos de medicamentos, plaguicidas, fertilizantes y otras sustancias empleadas en la agricultura, y
- Física, como agujas rotas, partes de maquinaria y otros materiales extraños.

### 6.1 Producción agrícola de piensos

Se exhorta a aplicar las buenas prácticas agrícolas en la producción de pastos naturales, mejorados y cultivados y de forrajes y cereales que se utilizan como piensos o ingredientes de piensos para animales destinados al consumo. La aplicación de normas que correspondan a las buenas prácticas agrícolas permitirá reducir al mínimo el riesgo de que los contaminantes biológicos, químicos y físicos pasen a la cadena alimentaria. Si se dan como pasto a los animales residuos de cultivos y rastrojos después de la cosecha, o si éstos se introducen de otra manera en la cadena alimentaria, deberán considerarse también del mismo modo que los piensos. La mayor parte del ganado consumirá parte de los componentes de su lecho. Los cultivos que producen material para el lecho, o los materiales como paja o virutas de madera empleados con este fin, también deberán tratarse de la misma manera que los ingredientes de piensos. Deberán aplicarse buenas prácticas de ordenación de pastos, como el pastoreo rotatorio y la dispersión de los excrementos, a fin de reducir la contaminación cruzada entre grupos de animales.

<sup>11</sup> La FAO está elaborando directrices sobre esta definición.

### 6.1.1 Elección del lugar

Los terrenos utilizados para la producción de piensos e ingredientes de piensos no deberán encontrarse en las cercanías de zonas de actividad industrial donde se prevé que los contaminantes industriales provenientes del aire, las aguas subterráneas o las escorrentías de terrenos adyacentes puedan hacer que la producción de alimentos de origen animal suponga un riesgo para su inocuidad. Los contaminantes presentes en las escorrentías de terrenos adyacentes y el agua de riego deberán mantenerse por debajo de los niveles que constituyan un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

### 6.1.2 Fertilizantes

En los casos en que se practique la fertilización con estiércol de los cultivos o pastos, deberá aplicarse y mantener un sistema apropiado de manipulación y almacenamiento para reducir al mínimo la contaminación del medio ambiente, que podría tener consecuencias negativas para la inocuidad de los alimentos de origen animal. Debe transcurrir un tiempo suficiente entre el estercolado y el pastoreo o la recolección (ensilado y henificación) del forraje, para permitir que el estiércol se descomponga y se reduzca al mínimo la contaminación.

El estiércol, el compost y otros nutrientes de las plantas deberán utilizarse y aplicarse en forma apropiada para reducir al mínimo la contaminación biológica, química y física de los alimentos de origen animal, que podría tener efectos negativos en la inocuidad de los alimentos.

Los fertilizantes químicos deberán manipularse, almacenarse y aplicarse de manera que no tengan un efecto negativo sobre la inocuidad de los alimentos de origen animal.

### 6.1.3 Plaguicidas y otros productos químicos agrícolas

Los plaguicidas y otros productos químicos agrícolas deberán obtenerse de fuentes seguras. Si existe un sistema de reglamentación, todo producto químico utilizado deberá cumplir los requisitos de este sistema.

Los plaguicidas deberán conservarse con arreglo a las instrucciones impartidas por el fabricante y utilizarse de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA)<sup>12</sup>. Es importante que los agricultores observen escrupulosamente las instrucciones del fabricante al utilizar cualesquiera productos químicos agrícolas.

Los plaguicidas y otros productos químicos agrícolas deberán evacuarse en modo responsable de una forma que no dé lugar a la contaminación de masas acuáticas, suelos, piensos o ingredientes de piensos, que a su vez podría determinar una contaminación de los alimentos de origen animal con efectos adversos en la inocuidad de los alimentos.

<sup>12</sup> Véase las definiciones para los fines del Codex Alimentarius en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

## **6.2 Fabricación de piensos en las fincas**

### **6.2.1 Ingredientes de piensos**

Quienes producen piensos en las fincas deberán seguir las directrices correspondientes establecidas en la subsección 4.1 del presente Código en caso de procurarse ingredientes fuera de ellas.

Los ingredientes de piensos que se producen en la finca deberán ajustarse a los requisitos establecidos para los ingredientes de piensos que proceden de fuentes externas. Por ejemplo, no deberán usarse para pienso semillas tratadas para la siembra.

### **6.2.2 Mezcla**

Quienes producen piensos en las fincas deberán seguir las directrices correspondientes establecidas en la sección 5 del presente Código. Deberá prestarse especial atención a la subsección 5.6 del presente Código.

En particular, los piensos deberán mezclarse de forma que se reduzcan al mínimo las posibilidades de una contaminación cruzada entre los piensos o ingredientes de piensos que pueda afectar su inocuidad; asimismo ha de respetarse el período de suspensión para los piensos e ingredientes de piensos.

### **6.2.3 Registros de vigilancia**

Deberán mantenerse registros apropiados de los procedimientos de elaboración de piensos aplicados por los productores en las fincas, para facilitar la investigación de posibles casos de contaminación o enfermedad relacionados con los piensos.

Deberán llevarse registros de los ingredientes de piensos que han entrado y de la fecha en que se han recibido, así como de los lotes de piensos producidos, además de los demás registros correspondientes indicados en la subsección 4.3 del presente Código.

## **6.3 Buenas prácticas de alimentación animal**

Las buenas prácticas de alimentación animal son aquéllas que contribuyen a asegurar el uso apropiado de los piensos e ingredientes de piensos en las fincas, reduciendo al propio tiempo al mínimo los riesgos biológicos, químicos y físicos para los consumidores de alimentos de origen animal.

### **6.3.1 Agua**

El agua que se da de beber a los animales o se emplea en la acuicultura deberá ser de calidad apropiada para los animales que se produzcan. Si existen motivos de preocupación por la posible contaminación de animales a causa del agua deberán adoptarse medidas para evaluar los peligros y reducirlos lo más posible.

### **6.3.2 Apacentamiento**

El apacentamiento en pastos y campos de cultivo deberá administrarse de forma que se reduzca al mínimo la contaminación evitable de alimentos de origen animal por agentes que constituyen un peligro biológico, químico o físico para la inocuidad de los alimentos.

Cuando proceda, se deberá observar un período de espera adecuado antes de dejar que el ganado apaciente en pastos, cultivos y residuos de cultivos, así como entre las rotaciones de pastos, para reducir al mínimo la contaminación biológica cruzada provocada por el estiércol.

Cuando se utilizan productos químicos agrícolas, los operadores deberán cerciorarse de que se observan los períodos de suspensión requeridos.

### 6.3.3 Alimentación

Es importante que se suministre el pienso apropiado al grupo de animales que corresponda, y que se sigan las instrucciones para su empleo. Deberá reducirse al mínimo la contaminación durante el suministro del pienso. La información sobre qué producto se administra a los animales y cuándo se les proporciona deberá estar disponible, con miras a asegurar la debida gestión de los riesgos para la inocuidad de los alimentos.

Los animales que reciban piensos medicados deberán identificarse y manejarse de manera adecuada hasta que se haya cumplido el período correspondiente de suspensión (si procede); se deberá llevar el registro de estos procedimientos. Deberán aplicarse procedimientos que aseguren que los piensos medicados se transportan a su ubicación correcta y se suministran a los animales que necesitan el medicamento. Los vehículos de transporte de piensos y el equipo de alimentación de los animales que se utilicen para entregar y distribuir piensos medicados deberán limpiarse después del uso si luego han de emplearse con piensos medicados diferentes o con piensos o ingredientes de piensos no medicados.

## 6.4 Alimentación en establo y plantas de engorde/alimentación intensiva

La planta de producción animal deberá estar situada en una zona que no dé lugar a que la producción de alimentos de origen animal plantee un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Se cuidará de evitar el acceso de los animales a tierras contaminadas y a instalaciones con posibles fuentes de toxicidad.

### 6.4.1 Higiene

La planta de producción animal deberá estar diseñada de forma que pueda limpiarse bien. La planta de producción animal y los equipos de alimentación de los animales deben limpiarse a fondo periódicamente para evitar posibles peligros para la inocuidad de los alimentos. Los productos químicos que se empleen deberán ser adecuados para la limpieza y saneamiento de equipos de fabricación de piensos, y utilizarse conforme a las instrucciones. Estos productos deberán etiquetarse adecuadamente, y guardarse lejos de las zonas de fabricación y almacenamiento de los piensos y de alimentación de los animales.

Deberá aplicarse un sistema de control de plagas para impedir el acceso de éstas a la planta de producción animal, con el fin de reducir al mínimo los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos.

Los operarios y empleados que trabajan en la planta de producción animal deberán observar los requisitos apropiados de higiene a fin de reducir al mínimo los posibles peligros para la inocuidad de los alimentos presentes en los piensos.

### 6.5 Acuicultura<sup>13</sup>

La acuicultura incluye una amplia variedad de especies de peces de escama, moluscos, crustáceos, cefalópodos etc. Su carácter complejo se refleja en la amplia variedad de métodos de cría, que van desde enormes jaulas en alta mar hasta la cría en pequeños estanques de agua dulce. Esta diversidad afecta también a las distintas fases de la cría, desde la larva hasta el tamaño adulto, que requieren piensos y métodos de cultivo distintos. Los métodos de nutrición van desde una alimentación que utiliza exclusivamente los nutrientes naturales que se encuentran en el agua hasta la utilización de equipos sofisticados y piensos compuestos formulados científicamente.

Para asegurar la inocuidad de los alimentos, deberán adoptarse las precauciones necesarias respecto a los métodos de cría, lugares de cultivo, tecnologías, materiales y piensos empleados, a fin de reducir al mínimo la contaminación con objeto de que disminuyan los peligros asociados a los alimentos.

## SECCIÓN 7. MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS

### 7.1 Muestreo

Los protocolos de muestreo deberán cumplir los principios y procedimientos científicos reconocidos.

### 7.2 Análisis

Deberán aplicarse métodos de laboratorio elaborados y validados utilizando principios y procedimientos científicos reconocidos<sup>14</sup>. Al seleccionar los métodos también deberá tenerse en cuenta su viabilidad, dando preferencia a los que sean fiables y puedan aplicarse en análisis de rutina. Los laboratorios que realicen los análisis de rutina de los piensos e ingredientes de piensos deberán asegurar su competencia analítica para cada método aplicado, y mantener la documentación apropiada<sup>15</sup>.

<sup>13</sup> Los piscicultores deberán remitirse a las secciones pertinentes del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros si desean obtener información adicional (CAC/RCP 52-2003).

<sup>14</sup> *Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios* (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius).

<sup>15</sup> Por ejemplo, mediante sistemas de garantía de la calidad como la norma ISO 17025.

# CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR LA AFLATOXINA B<sub>1</sub> PRESENTE EN LAS MATERIAS PRIMAS Y LOS PIENSOS SUPLEMENTARIOS PARA ANIMALES PRODUCTORES DE LECHE

CAC/RCP 45-1997

## 1. ANTECEDENTES

- 1.1 La contaminación de los piensos por la aflatoxina B<sub>1</sub> puede constituir un problema muy grave, cuya causa se debe en parte a condiciones inadecuadas de almacenamiento. La contaminación puede verificarse también en la fase anterior a la cosecha y agravarse a causa de condiciones inadecuadas de almacenamiento. Las buenas prácticas de cultivo y el empleo de variedades de semillas producidas para resistir a la infestación fúngica de las semillas y plagas de insectos, así como el uso de plaguicidas adecuados y aprobados, representan medidas preventivas razonables para luchar contra la contaminación en el campo. Pero incluso aplicando esas prácticas, las condiciones creadas por el medio ambiente y/o las prácticas agrícolas tradicionales pueden, sin embargo, hacer fracasar cualquier medida preventiva.
- 1.2 Las prácticas que reducen la contaminación por la aflatoxina B<sub>1</sub> en el campo y después de la cosecha deberían formar parte integrante de la producción de piensos, especialmente de los destinados al mercado de exportación, habida cuenta de las fases ulteriores de manipulación y transporte que se requieren para hacer llegar el producto a su destino final. Los medios más prácticos para evitar la infestación fúngica y la producción de la aflatoxina B<sub>1</sub> consisten en secar y almacenar el pienso de forma apropiada antes del transporte. Los problemas que se crean por la excesiva humedad se multiplican enormemente cuando las técnicas de manipulación de los productos después de la cosecha son deficientes.
- 1.3 Las investigaciones realizadas sobre el destino biológico de la aflatoxina B<sub>1</sub> (AFB<sub>1</sub>) en vacas lecheras lactantes han demostrado que se transmiten residuos a la leche en forma de aflatoxina metabolito M<sub>1</sub> (AFM<sub>1</sub>). Aunque la AFM<sub>1</sub> se considera menos carcinógena que la AFB<sub>1</sub> por lo menos en un orden de magnitud, su presencia en los productos lácteos debe limitarse a los niveles más bajos posibles. La cantidad de AFB<sub>1</sub> ingerida diariamente que va a parar a la leche es del orden de 0,17 a 3,3 %.
- 1.4 Para asegurar que la AFM<sub>1</sub> no supere ese nivel en la leche, hay que prestar atención a los residuos de AFB<sub>1</sub> presentes en la ración forrajera diaria de las vacas lecheras lactantes.

- 1.5 Hasta la fecha no se ha registrado ninguna aceptación oficial generalizada de un tratamiento de descontaminación destinado a reducir los niveles de la aflatoxina B<sub>1</sub> presente en piensos contaminados. Al parecer la amonización constituye la aplicación más práctica para la descontaminación de productos agrícolas, por lo que se le ha dado autorización regional (estado, país) limitada para poder emplearla en los piensos en condiciones especificadas (por ejemplo: tipo de producto, cantidad, animal). Tras investigaciones preliminares se ha sugerido también que añadiendo a los piensos contaminados por aflatoxinas el antiaglutinante “aluminosilicato cálcico sódico hidratado” pueden reducirse considerablemente los residuos de AFM<sub>1</sub> presentes en la leche, según sea la concentración inicial de AFB<sub>1</sub> presente en el pienso.

## 2. PRÁCTICAS RECOMENDADAS

### 2.1 Producción de cultivos

- 2.1.1 Preparar la cama de siembra para el nuevo cultivo destruyendo o eliminando las cabezas o frutos de semillas (por ejemplo de maíz, maní (cacahuete), etc.) de cultivos susceptibles de acumular aflatoxinas.
- 2.1.2 Realizar en lo posible análisis del terreno para determinar el grado de fertilización que se requiere y aplicar fertilizantes y acondicionadores del terreno para asegurar que el suelo tenga un pH y nutrientes de plantas adecuados para evitar situaciones de carencia a las plantas, especialmente durante el desarrollo de las semillas.
- 2.1.3 Utilizar en lo posible variedades de semillas producidas para resistir a la contaminación fúngica y probadas sobre el terreno para que resistan al *Aspergillus flavus*.
- 2.1.4 En la medida en que sea viable, sembrar y recoger los cultivos en épocas en que pueda evitarse toda situación de elevadas temperaturas y sequía durante el período de formación/maduración de las semillas.
- 2.1.5 Reducir al mínimo los daños causados por insectos o infecciones fúngicas mediante el uso correcto de apropiados insecticidas y fungicidas aprobados y aplicando otras prácticas idóneas en el marco de un programa de lucha integrada contra las plagas.
- 2.1.6 Aplicar buenas prácticas agronómicas, en particular medidas destinadas a reducir toda situación desfavorable para las plantas, tales como evitar su excesiva densidad, dejando entre las hileras y las plantas el espacio recomendado para la siembra de las especies/variedades cultivadas; mantener un entorno exento de malas hierbas para el cultivo en crecimiento mediante el uso de apropiados herbicidas aprobados y otras prácticas de cultivo idóneas; eliminar vectores fúngicos en las cercanías del cultivo y practicar la rotación de cultivos.
- 2.1.7 Reducir al mínimo los daños mecánicos a las plantas durante el cultivo.
- 2.1.8 El riego es un método valioso para reducir situaciones desfavorables para las plantas en determinadas condiciones de crecimiento. Si se utiliza el riego, asegurarse de que

se aplique en forma uniforme y de que cada planta reciba un suministro suficiente de agua.

## **2.2. Recolección**

- 2.2.1 Recolectar los cultivos cuando estén completamente maduros, a no ser que por dejar que el cultivo llegue a su plena madurez se le exponga a condiciones extremas de calor, lluvias o sequía.
- 2.2.2 En la medida de lo posible, evitar los daños mecánicos durante la recolección.
- 2.2.3 Cuando proceda, secar lo más rápidamente posible los cultivos hasta llegar al contenido mínimo de humedad.
- 2.2.4 Si los cultivos se recolectan con un grado de humedad elevado, secar inmediatamente después de la recolección.
- 2.2.5 Evitar el apilamiento o amontonamiento de productos húmedos recién cosechados, dejando que pasen bastantes horas antes de secarlos o trillarlos, para reducir el riesgo de desarrollo fúngico.
- 2.2.6 Asegurar una protección suficiente contra la lluvia durante el secado al sol.

## **2.3 Almacenamiento**

- 2.3.1 Aplicar medidas adecuadas de saneamiento en las estructuras de almacenamiento, vagones, montacargas y demás contenedores para asegurar que los cultivos almacenados no se contaminen. Las condiciones apropiadas de almacenamiento incluyen estructuras secas y bien ventiladas que ofrezcan protección contra la lluvia o la infiltración de aguas subterráneas.
- 2.3.2 Para los productos ensacados, asegurarse de que los sacos estén secos y limpios y estén apilados sobre tarimas, o disponer un estrato impermeable entre los sacos y el suelo.
- 2.3.3 Asegurarse de que los cultivos que hayan de almacenarse estén libres de mohos e insectos y que se sequen hasta alcanzar niveles de humedad inocuos (lo ideal sería que los cultivos se secaran hasta llegar a tener un contenido de humedad en equilibrio con una humedad relativa del 70 por ciento).
- 2.3.4 Impedir la infestación por insectos mediante el uso de apropiados insecticidas aprobados.
- 2.3.5 Asegurarse de que las instalaciones de almacenamiento estén exentas de insectos y mohos, mediante un buen mantenimiento o el uso de apropiados fumigantes aprobados.
- 2.3.6 Impedir el acceso de roedores y aves.

2.3.7 Almacenar a la temperatura más baja posible. En la medida de lo posible, ventilar los productos almacenados a granel haciendo circular continuamente aire en el ambiente de almacenamiento para mantener una temperatura y humedad adecuadas.

2.3.8 Utilizar conservantes autorizados idóneos, por ejemplo, un ácido orgánico como el ácido propiónico, que puede resultar beneficioso para hacer desaparecer mohos y hongos y evitar la producción de micotoxinas. Si se utilizan ácidos orgánicos, es importante que las cantidades añadidas sean suficientes para impedir la proliferación fúngica y sean compatibles con el uso final de los productos.

## 2.4 Transporte

2.4.1 Asegurarse de que los contenedores y vehículos de transporte estén exentos de mohos, insectos y cualquier otro material contaminado, limpiándolos a fondo antes de utilizarlos o reutilizarlos. Tal vez conviene hacer una desinfestación periódica con apropiados fumigantes u otros plaguicidas aprobados.

2.4.2 Proteger las expediciones contra la humedad empleando medios adecuados, tales como contenedores herméticos, cubiertas de lona alquitranada, etc. Cuando se utilicen lonas alquitranadas, hay que evitar que el producto pueda exudar, lo cual podría originar humedad local y aumento de la temperatura que son las condiciones principales para la proliferación fúngica.

2.4.3 Evitar la infestación por insectos y roedores durante el transporte mediante el uso de contenedores resistentes a los insectos o tratamientos químicos para repeler insectos y roedores.

## 2.5 Producción de piensos y eliminación de piensos contaminados con AFB<sub>1</sub>

2.5.1 Asegurarse de que el equipo de molturación se tenga limpio, sin polvo ni acumulación de pienso.

2.5.2 Aplicar un programa apropiado de muestreo y análisis para vigilar la presencia de AFB<sub>1</sub> en las expediciones que salen o entran. Habida cuenta de que la concentración de AFB<sub>1</sub> presente en las expediciones puede ser muy heterogénea, aplicar las recomendaciones de la FAO para los planes de muestreo. Ajustar la frecuencia de muestreo y análisis para tener en cuenta las condiciones que conducen a la formación de aflatoxina B<sub>1</sub>, el origen regional del producto y la experiencia anterior durante la temporada de crecimiento.

2.5.3 Si se detecta la presencia de aflatoxina B<sub>1</sub>, hay que tomar en consideración una o más de las opciones que siguen. En todos los casos, asegurarse de que el nivel de aflatoxina B<sub>1</sub> del pienso terminado sea adecuado para el uso al que está destinado (es decir: la madurez y las especies de animales que han de alimentarse) y que resulte coherente con los códigos y directrices nacionales o bien con el asesoramiento veterinario calificado.

- 2.5.3.1 Considerar la posibilidad de reducir el pienso contaminado con AFB<sub>1</sub> a un porcentaje de la ración diaria, de modo que la cantidad diaria de AFB<sub>1</sub> ingerida no dé origen a una concentración significativa de residuos de AFM<sub>1</sub> en la leche.
- 2.5.3.2 Si no resulta práctico reducir el pienso contaminado, destinar los que estén altamente contaminados exclusivamente a animales no lactantes.

# GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES (para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)

CAC/MISC 5-1993

## PREFACIO

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) ha elaborado el Glosario de Términos y Definiciones, con miras a proporcionar al Comité información y orientación para uso interno del Codex.

El Glosario es una lista abierta sujeta a revisión por parte del CCRVDF con el objeto de actualizar, modificar o agregar términos. Se incluyen términos pertinentes elaborados por otros Comités del Codex. Se deberá prestar atención a las notas que figuran más abajo.

1. ***Ingestión diaria admisible (ADI)***: Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg). (Véase nota 3).
2. ***Residuos biodisponibles***: Aquellos residuos para los que puede mostrarse, utilizando un método apropiado (por ejemplo, el método Gallo-Torres), que son absorbidos en la circulación sistémica cuando se administran a animales de laboratorio. (Véase nota 3).
3. ***Residuos ligados***: Residuos derivados del enlace covalente del medicamento de origen o un metabolito del medicamento, y una macromolécula celular biológica soluble o insoluble. Estos residuos no son extraíbles de la macromolécula mediante técnicas de extracción exhaustiva, desnaturalización o solubilización. No resultan de la incorporación de fragmentos metabolizados y marcados con radio del medicamento en compuestos endógenos, o la misma macromolécula por conductos biosintéticos normales. En el Anexo 3 del 34° Informe del JECFA (páginas 58-61, OMS TRS 788) puede hallarse información relacionada con el cálculo de residuos ligados.
4. ***Huevo***: La porción comestible fresca del cuerpo esferoide producido por aves hembras, especialmente aves domésticas.  
***Porción del producto a la que se aplica el LMR***: La parte comestible del huevo, incluida la yema y la clara después de haber eliminado la cáscara.
5. ***Residuos extraíbles***: Aquellos residuos extraídos de tejidos o fluidos biológicos utilizando medios básicos o ácidos acuosos, disolventes orgánicos y/o hidrólisis con enzimas (por ejemplo, sulfatasa o glucoronidasa) a conjugados hidrolizados. Las

condiciones de extracción deben ser tales que no se destruyan los compuestos de interés. (Véase nota 2).

6. **Grasa:** El tejido adiposo que se puede recortar de una canal o cortes de una canal. Puede incluir grasa subcutánea, o mental o perirrenal. No incluye grasa intersticial o intramuscular de la canal o grasa de leche. *Porción del producto a la que se aplica el LMR:* La totalidad del producto. En lo que se refiere a los compuestos liposolubles, se analiza la grasa y los LMR se aplican a ésta. Cuando se trate de compuestos en los que la grasa que se puede recortar es insuficiente para suministrar una muestra de ensayo adecuada, se analiza la totalidad del producto (músculo y grasa sin hueso) y el LMR se aplica a la totalidad del producto (por ejemplo, carne de conejo).
7. **Pescado:** Cualquiera de los animales acuáticos vertebrados de sangre fría comúnmente conocidos como pescados. Incluye peces, elasmobranquios y ciclóstomas. No se incluyen los mamíferos acuáticos, los animales invertebrados y los anfibios. Debe señalarse, sin embargo, que este término también puede aplicarse a ciertos invertebrados, particularmente los cefalópodos.
8. **Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV):** Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. (Véase nota 1).
9. **Residuo indicador:** Residuos cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en los tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Deberá contarse con un método de análisis cuantitativo específico para medir la concentración del residuo con la precisión requerida. (Véase nota 3).
10. **Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV):** Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo. (Véase nota 1). Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la Ingestión Diaria Admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos. Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios, y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis.
11. **Carne:** Parte comestible de cualquier mamífero.

12. **Leche:** La leche es la secreción mamaria normal de animales lactantes que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones, y que se proyecta destinar al consumo como leche líquida o para su elaboración ulterior. *Porción del producto a la que se aplica el LMR:* Los LMR del Codex para los compuestos liposolubles presentes en la leche se expresan para la totalidad del producto.
13. **Músculo:** El músculo es el tejido esquelítico de una canal o cortes de esos tejidos procedentes de una canal que contienen grasa intersticial e intramuscular. El tejido muscular también podrá incluir hueso, tejido conectivo y tendones, así como nervios y nódulos linfáticos en porciones naturales. No incluye despojos comestibles o grasa que se pueda recortar. *Porción del producto al que se aplica el LMR:* La totalidad del producto, sin huesos.
14. **Residuos no extraíbles:** Estos residuos se obtienen sustrayendo los residuos extraíbles del total de residuos y comprenden: (Véase nota 2).
  - i) Residuos de los medicamentos incorporados en los compuestos endógenos por conductos metabólicos normales (por ejemplo, aminoácidos, proteínas, ácido nucleico). Estos residuos no tienen consecuencias toxicológicas.
  - ii) Residuos ligados químicamente derivados de la interacción de residuos del medicamento de origen o sus metabolitos con macromoléculas. Estos residuos pueden tener consecuencias toxicológicas.
15. **Aves de corral:** Cualquier ave domesticada, inclusive pollos, pavos, patos, gansos, gallinas de guinea o palomas.
16. **Método regulador de análisis:** Método que se haya reconocido legalmente y/o validado mediante un estudio de varios laboratorios y que puede ser aplicado por analistas capacitados utilizando equipos e instrumentos comerciales de laboratorio para detectar y determinar la concentración de los residuos de medicamentos veterinarios en los productos comestibles de origen animal con el fin de determinar su conformidad con el LMR.
17. **Residuos de medicamentos veterinarios:** Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente. (Véase nota 1).
18. **Método de selección:** Método rápido, relativamente barato y aproximado para verificar la presencia de una sustancia específica o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas, que sea lo suficientemente selectivo y preciso para permitir, como mínimo, la detección semicuantitativa de residuos en el contenido de acuerdo con el límite máximo establecido.
19. **Ingestión diaria admisible temporal (IDAT):** Utilizada por el JECFA cuando se dispone de datos suficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que se requiere para obtener y evaluar datos

ulteriores relativos a su inocuidad, pero insuficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el curso de una vida. Cuando se establece una IDAT, se utiliza un factor de inocuidad superior al normal y se establece una fecha límite en la cual debe presentarse al JECFA la información apropiada para resolver el problema de la inocuidad. (Véase nota 2).

20. **Tejido:** Todo tejido animal comestible, inclusive músculos y subproductos. (Véase nota 2).
21. **Tejidos de control:** Tejido proveniente de animales no tratados con medicamentos veterinarios, de especie, sexo, edad y condición fisiológica similares a los de la especie objeto de estudio.
22. **Tejido dosificado:** Tejido proveniente de animales de la especie objeto de estudio, que se hayan trabajado con el medicamento estudiado de acuerdo con el uso previsto.
23. **Tejido fortificado:** Tejido que contiene concentraciones conocidas del elemento analizado agregado a la muestra de tejido de control.
24. **Residuo total:** El residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento. (Véase nota 2).
25. **Método validado:** Método analítico cuya exactitud, precisión, reproducibilidad y resistencia han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Se proporcionan por escrito procedimientos concisos de selección, preparación y análisis cuantitativo de muestras, con el fin de asegurar la calidad y la obtención de resultados homogéneos entre laboratorios sobre cuya base puede establecerse un método de análisis regulador apropiado.
26. **Relación médico veterinario-cliente/paciente:** Se reconoce esta relación cuando el médico veterinario conoce la explotación ganadera, las instalaciones y las prácticas de crianza, como resultado de una reciente visita profesional al lugar, y se encuentra disponible para una intervención de urgencia en el lugar y es responsable de los programas de medicina preventiva.
27. **Medicamento veterinario:** Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento. (Véase nota 1).

28. **Tiempo de suspensión y tiempo de retención:** Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV).

#### Notas

1. Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius como **Definiciones para los fines del Codex Alimentarius**. Véase el *Manual de procedimiento*.
2. Definiciones establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
3. Definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que han sido modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios.

■ Si desea más información sobre las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius, diríjase a la

**Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius**

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Roma, Italia

**Teléfono:** +39 06 57051

**Fax:** +39 06 57053152/57054593

**Télex:** 625852 o 625853

**Correo electrónico:** [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

**Sitio Web:** [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

■ Las publicaciones del Codex se pueden obtener a través de los puntos de venta de la FAO en todo el mundo o escribiendo a la siguiente dirección:

**Grupo de Ventas y Comercialización**

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Roma, Italia

**Fax:** +39 06 57053360

**Correo electrónico:** [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org)

# Producción de alimentos de origen animal

Las directrices y códigos de prácticas del Codex sobre la producción de alimentos de origen animal se publican en formato compacto para permitir su uso y amplio conocimiento por parte de los gobiernos, las autoridades de reglamentación, las industrias de alimentos y minoristas y los consumidores. Esta segunda edición incluye todos los textos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius hasta 2009.

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental que integran más de 180 miembros, creado en el marco del Programa Conjunto sobre Normas Alimentarias que establecieron la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El resultado principal del trabajo de la Comisión es el *Codex Alimentarius*, un compendio de normas alimentarias, directrices, códigos de prácticas y otras recomendaciones adoptados internacionalmente, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

ISBN 978-92-5-306394-9 ISSN 1020-2579



9 789253 063949

I1111S/1/10.09/1500

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS