

CAW 228/13

5 de noviembre de 2013

Implementación de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA): FDA Publica Propuesta de Norma sobre \Alimentos para Animales.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) publicó el pasado 29 de octubre, una quinta propuesta de norma para avanzar en la implementación de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos sancionada en 2011. Esta nueva norma, conocida como “Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Riesgo y Controles Preventivos de alimentos para animales” (CGMP por sus siglas en inglés) tiene como objetivo mejorar la inocuidad de estos alimentos y funcionaría en conjunto con otras dos normas propuestas en julio de 2013, Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros y Acreditación de Auditores Externos, para ayudar a garantizar que los alimentos exportados a los Estados Unidos sean sujetos a los mismos criterios de inocuidad que los producidos en Estados Unidos.

Según la FDA, no es fácil garantizar la inocuidad de los alimentos para animales porque se trata no solo de garantizar la inocuidad de los alimentos que consumen los animales, sino también el manejo que ejercen los seres humanos sobre estos alimentos, en particular los alimentos para mascotas.

Es la primera vez que la FDA propone tomar medidas preventivas para proteger los alimentos para animales contra contaminantes que causan enfermedades. A través de una revisión integral del sistema de inocuidad de estos alimentos en los Estados Unidos, la FDA ha identificado la falta de regulaciones federales, como las Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP) que proporcionan los requisitos básicos para la producción de alimentos inocuos para animales. Otra deficiencia importante es la falta de normas federales relativas al Análisis de Riesgo y Controles Preventivos.

Aspectos destacados de la norma propuesta:

Con algunas excepciones, la norma propuesta se aplicaría a las instalaciones que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para animales que están registradas como establecimientos procesadores de alimentos bajo FDA. Esta norma no se aplica a los establecimientos que fabrican alimentos para sus propios animales.

Las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentación animal propuesta en esta norma contienen requisitos similares a las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentación humana como se puede ver a continuación: Prácticas higiénicas y de formación del personal

- Funcionamiento de los establecimientos, mantenimiento y saneamiento.
- Diseño, uso y mantenimiento de los equipos

- Procedimientos y controles
- Almacenamiento y distribución

Sin embargo, las propuestas de norma de alimentos para animales y la de alimentos para humanos difieren en los controles preventivos.

Los encargados de las instalaciones deberán cumplir con los requisitos de análisis de riesgo y controles preventivos. De aprobarse la propuesta de norma, estarán obligados a realizar un Análisis de Riesgo que identifique y evalúe los riesgos conocidos o previsibles para cada tipo de alimentos para consumo animal que se elabore, envase o almacene en su establecimiento También se llevarán a cabo Controles Preventivos que se aplicarán tanto para los alimentos nacionales como para los importados, incluyendo alimentos para mascotas, para animales, materias primas e ingredientes. A las instalaciones que produzcan alimentos para animales se les requerirá que tengan planes escritos que identifiquen los riesgos, que especifiquen los pasos a seguir para minimizar o prevenir estos riesgos, que identifiquen los procedimientos de monitoreo y que registren los resultados de los mismos, y que especifiquen las acciones a tomar en el caso que surja algún problema.

Fechas y cumplimiento de la norma.

La propuesta de norma estará abierta a comentarios públicos por un periodo de 120 días hasta el 26 de febrero del 2014. Los comentarios se pueden realizar en la siguiente página de Internet: <http://www.regulations.gov/>. A su vez, se puede encontrar más información sobre estas dos nuevas propuestas en <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

La FDA también ha anunciado tres reuniones públicas para explicar dicha propuesta, las que se llevaran a cabo el 21 de Noviembre de 2013 en College Park (Maryland), el 25 de Noviembre de 2013 en Chicago (Illinois) y el 6 de Diciembre de 2013 en Sacramento (California).

La FDA propone que los requisitos entren en vigor 60 días después de publicada la norma final en el Boletín Oficial. Teniendo en cuenta que las pequeñas y muy pequeñas empresas pueden necesitar más tiempo para cumplir con los requisitos, la FDA propone un cumplimiento escalonado de fechas basado en el tamaño de la instalación según el siguiente detalle:

- **Muy pequeñas empresas:** Opción 1: menor de U\$S 500.000 dólares en ventas anuales totales de alimentos para animales; Opción 2: menos de U\$S 1 millón de dólares en ventas anuales totales de alimentos para animales u Opción 3: menos de \$ 2,5 millones de dólares en ventas anuales totales de alimentos para animales, ajustado por la inflación, tendría que cumplir con los requisitos de la norma después de tres años de publicada la regla final.
- **Las pequeñas empresas:** aquellas que cuentan con menos de 500 personas tendrían que cumplir con los requisitos de la norma después de dos años de publicada la regla final.

- **Empresa que no es pequeña o muy pequeña**, y no reúne los requisitos para las exenciones tendrán que cumplir los requisitos de la norma después de publicada la regla final.