



CAW 248/14

14 de febrero de 2014

Requisitos de Importación de Carne de Liebre con Hueso Como Ingrediente de Alimento Animal

Los requisitos de importación de alimento para animales de Estados Unidos son reguladas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). A su vez, si el alimento para animales contiene harina de hueso o harina de carne de liebre también debe cumplir con los requisitos del Servicio de Inspección de la Sanidad Animal y Vegetal (Animal and Plant Health Inspection Services, APHIS) dependiente del Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

Requisitos generales de alimentos de la FDA:

Según la FDA los alimentos para animales deben cumplir con los requisitos generales establecidos para los alimentos de la Ley de Bioterrorismo y de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos:

Ley de Bioterrorismo:

Luego de los atentados del 11 de septiembre de 2001, se aprobó la Ley contra el Bioterrorismo la cual incluye un gran número de requisitos con el objetivo de preservar la seguridad del país frente al bioterrorismo. La FDA es responsable del desarrollo y la puesta en práctica de las medidas de inocuidad de los alimentos que incluyen cuatro grandes normativas:

- **Registro de Instalaciones:** Las instalaciones nacionales y extranjeras que *fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos* para el consumo humano o animal en los Estados Unidos se deberán registrar en la FDA. Están exentas las instalaciones extranjeras si los alimentos procedentes de ellas sufren un procesamiento o envasado posterior en otras instalaciones fuera de los EE.UU.. No obstante, si la instalación extranjera posterior realiza sólo una actividad mínima, como la fijación de una etiqueta al envase, ambas instalaciones estarían obligadas a registrarse. Las instalaciones extranjeras deben designar un agente en los Estados Unidos (persona con domicilio legal en Estados Unidos) que cumpla la función de intermediario entre la FDA y el exportador en caso que la FDA necesite contactarse con el mismo. El registro de las instalaciones es gratuito y se puede realizar en la siguiente página de Internet: <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html>.
- **Notificación Previa de Alimentos Importados:** la ley requiere que se notifiquen las exportaciones de alimentos bajo la jurisdicción de FDA permitiendo a la FDA conocer con antelación las fechas de llegada de los distintos alimentos importados, los puertos de entrada y el contenido de los mismos y así, junto con la Aduana poder controlar la entrada de alimentos a los Estados Unidos. Bajo esta norma, la notificación previa de alimentos importados deberá ser recibida y confirmada por FDA no más de 5 días antes del embarque y no menos de 2 horas antes del arribo vía

tierra, 4 horas antes del arribo vía aérea o vía tren y 8 horas antes del arribo vía marítima. Si el envío se realiza por correo, se debe notificar antes de que el producto sea enviado. Los alimentos deben estar siempre acompañados por la confirmación electrónica de recepción de la notificación que emite la FDA. Se debe realizar una notificación previa por cada uno de los productos que se van a importar. Las notificaciones se deberán enviar electrónicamente a través de la siguiente página de Internet: <http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnview.html>

- **Establecimiento y Mantenimiento de Registros:** Las personas que fabrican, procesan, envasan, transportan, distribuyen, reciben, almacenan o importan alimentos estarán obligadas a crear y mantener registros que identifiquen la fuente previa y posterior. **Solamente las personas extranjeras que transportan alimentos a Estados Unidos deben cumplir con esta regulación** creando y manteniendo un registros por no mas de dos años que permita identificar la fuente previa y al destinatario posterior inmediato de los alimentos (es decir, de dónde vienen y a quién se entregó el producto). Las explotaciones agrícolas y los restaurantes están exentos de esta obligación.
- **Detención Administrativa:** La FDA puede detener alimentos si tiene pruebas o información creíble que dichos alimentos representan una amenaza para la salud de los consumidores.

Se puede obtener mayor información sobre estas regulaciones en la siguiente página de Internet: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA): a partir del 31 de diciembre de 2012 la FDA requiere que todos los establecimientos bajo la jurisdicción de la agencia, tanto nacionales como extranjeros, renueven cada dos años su registro ante la agencia. La renovación bianual del registro de los establecimientos es una de las enmiendas introducidas por la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de 2011 (FSMA) a la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos. Esta renovación se debe realizar cada 2 años, durante el período comprendido entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de los años pares. Al igual que el registro de establecimientos, la renovación del registro es gratuita y se puede realizar por internet en la siguiente dirección:
(<https://www.access.fda.gov/oa/logonFlow.htm?execution=e1s1>).

Requisitos específicos para alimento animal de la FDA:

A su vez, la FDA requiere que los alimentos para animales sean seguros para el consumo animal, se produzcan bajo condiciones sanitarias, no contengan sustancias peligrosas y estén correctamente etiquetados según las regulaciones del [capítulo 21 del Código de Regulaciones Federales subparte E: Medicamentos, Alimentos para Animales y Derivados](#). A continuación se detallan los principales requisitos descriptos en dicho capítulo:

A. Requisitos de inocuidad

Componentes de los alimentos: todos los productos que se utilizan como alimento animal debe ser un aditivo aprobado según el Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos o estar en la lista de sustancias seguras (GRAS)

- I. **Aditivos:** las regulaciones de aditivos de los alimentos se describen en el título [21 parte 573](#) del Código de Regulaciones Federales y limita el uso o la concentración de determinados aditivos incluyendo los aditivos indirectos.
- II. **Sustancias seguras (GRAS):** Solamente se pueden utilizar en la elaboración de alimentos aquellas sustancias que son reconocidas como seguras para el consumo humano y se listan en el [título 21 parte 582 y 584](#) del Código de Regulaciones Federales. Si la sustancia no esta aprobada aún el interesado puede enviar una petición a la FDA para su revisión.
- III. **Sustancias prohibidas:** el [título 21 CFR 589](#) lista las sustancias que están prohibidas para su uso como alimento animal. Específicamente cabe aclarar que no se permite el uso de proteína animal para alimentar a rumiantes. Por lo tanto las exportaciones de cualquier proteína animal debe estar etiquetada con la siguiente leyenda: DO NOT FEED TO CATTLE OR OTHER RUMIANTS”

Cabe aclarar que la FDA también permite el uso y comercialización de productos aprobados por la Association of American Feed Control Officials (AAFCO, www.aafco.org) y recomienda contactarse con dicha asociación para obtener mayor información al respecto.

Límites de contaminantes: la FDA tiene el objetivo de proteger a los animales de productos que pueden ser deletéreos, tener suciedad o estar descompuestos o que han sido expuestos a condiciones insalubres que puedan contaminar al producto. Sin embargo, para algunos contaminantes la FDA establece niveles de tolerancia. En el [título 21 CFR 509](#) se listan los límites máximos de contaminantes permitidos para que el producto no sea rechazado.

B. Requerimientos de Etiquetado:

Según el [título 21 CFR 501](#), los alimentos para animales deben estar correctamente etiquetados y toda la información de la etiqueta debe estar en inglés. En líneas generales las etiquetas deben contener:

- Nombre del producto
- Especie animal que va a consumir el alimento
- Cantidad
- Lista de ingredientes
- Nombre del establecimiento productor

Debido a que cada estado tiene requisitos de etiquetado específicos, la FDA recomienda seguir los lineamientos de etiquetado de la Association of American Feed Control Officials (AAFCO, www.aafco.org) la cual tiene diversos modelos que unifican los requisitos de los distintos estados.

Requisitos del APHIS/USDA:

Como se mencionó anteriormente, si el alimento balanceado contiene harina de carne o de hueso se debe solicitar un permiso de importación a la oficina de Importaciones y Exportaciones del Servicio Veterinario de APHIS/USDA (National Center for Import-Export, Veterinary Services). Este permiso será revisado por autoridades de dicho departamento y en el caso de otorgarse, el permiso es válido por un año y debe acompañar a todos los cargamentos de este producto. El mismo se puede solicitar electrónicamente a través de la siguiente página de Internet:

http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/animalhealth?1dmy&urile=wcm%3apat h%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_our_focus%2Fsa_animal_health%2Fsa_import_into_us%2Fsa_apply_for_permits%2Fct_usda_aphis_animal_health_permits.