



Control de Residuos & homogeneidad de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios

GMP+ BA 2

Versión ES: 1 de enero de 2022



GMP+ Feed Certification scheme



Historia del documento

Revisión no. - Fecha de aprobación	Modificaciones	Asuntos	Fecha Final implementacion
0.0 / 06-2014	Este es un documento nuevo. El contenido consiste en la parte B anterior de GMP+ BA1 de <i>Normas del producto</i> y parte B anterior de GMP+ BA 4 <i>Muestreo y análisis</i> . La oportunidad ha llevado a actualizar el número de requisitos	Documento Entero	01.01.2015, Excepto secciones 4.2.4 y 4.2.5, que debe ser implementada 01.10.2015
1.0 / 04-2017	Se añaden métodos para medir la homogeneidad de las mezclas secas Referencias incorrectas adaptadas	6 5	01.07.2018
1.1 / 05-2018	Modificación en la norma Decoquinate, debido a los cambios en la legislación	Capitulo 3	01.07.2018
2.0 / 01-2019	Se modifica lo siguiente: - sección 5.7: Se actualiza el procedimiento de verificación para la precisión del proceso de alimentación compuesta con micro trazadores. - Se agregó una nota en la sección 5.4, 5.8 y 5.9	Capitulo 5	01.04.2019
3.0 / 10-2021	Este documento ha sido actualizado.	Documento Entero	01.01.2023

Nota de Edición :

Todos los cambios en esta versión del documento sean hecho visible. Esto es como lo puede reconocer:

- Texto nuevo
- ~~Viejo Texto~~

Estos cambios deben ser implementados por el participante a más tardar en la fecha límite de implementación

INDEX

1	INTRODUCCION	4
1.1	GENERAL	4
1.2	ESTRUCTURA DE GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	4
1.3	ALCANCE Y APLICACIÓN DE ESTE DOCUMENTO	5
2	INFORMACIÓN DE ANTECEDENTES	6
3	LOS LIMITES PARA RESIDUOS CRÍTICOS	6
4	REQUISITOS ADICIONALES PARA EL CONTROL DE RESIDUOS	6
5	METHODS FOR MEASURING CARRY-OVER	6
6	METHODS FOR MEASURING HOMOGENEITY OF DRY MIXTURES	6
2	CONTROL DE RESIDUOS	7
2.1	APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS HACCP.....	7
2.2	REQUISITOS ADICIONALES PARA EL LAVADO	7
3	HOMOGENEIDAD	9
	ANEXO 1: CRITERIOS PARA MEDIR EL ARRASTRE Y LA HOMOGENEIDAD	10
	ANEXO 2: LÍMITES DE RESIDUOS.....	13

1 INTRODUCCION

1.1 General

GMP+ Feed Certification scheme fue iniciado y desarrollado en 1992 por una industria alimenticia Holandesa como respuesta a varios incidentes mas o menos serios que involucraban la contaminacion de las materias primas. Aunque comenzo como un esquema nacional, se ha convertido en un sistema internacional que es dirigido por GMP+ International en colaboracion con diversos actores internacionales.

A pesar de que GMP+ Feed Certification scheme se originó a partir de una perspectiva de inocuidad de los alimentos, en el 2013 la primera norma de responsabilidad alimenticia ha sido publicada. Para ello, se crearon dos módulos: GMP+ Feed Safety Assurance (centrándose en la seguridad de los alimentos) y GMP+ Feed Responsibility Assurance (focalizándose en alimentos responsable).

GMP+ Feed Safety Assurance es un módulo completo con las normas para asegurar la inocuidad de los piensos en todos los eslabones de la cadena alimenticia. El seguro demostrable es una “licencia para vender” en varios países y mercados y la participación en el módulo GMP+ FSA module puede facilitar esto de manera excelente. Basado en las necesidades en la práctica, varios componentes se han integrado en las normas GMP+FSA, como los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los piensos, para la aplicación de los principios HACCP, la trazabilidad, el monitoreo, los programas de prerrequisitos, el enfoque de cadena y el sistema de alerta temprana.

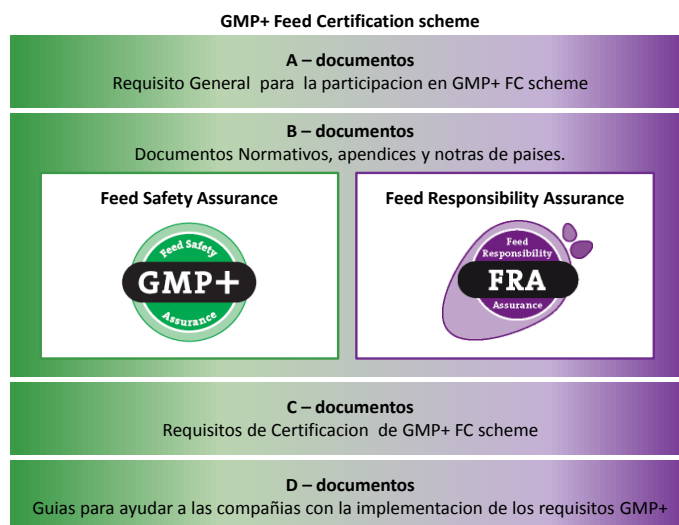
Con el desarrollo de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, GMP+ International está respondiendo a las peticiones de los participantes de GMP+. El sector de alimentación animal se enfrenta con los pedidos para operar de forma más responsable. Esto incluye, por ejemplo, el abastecimiento de soja y de harina de pescado que son producidos y comercializados respetando a los humanos, los animales y el medio ambiente. Para demostrar la producción responsable y el comercio responsable, una compañía puede obtener un certificado de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International facilita a través de la certificación independiente las demandas del mercado.

Junto con los socios de GMP+, GMP+ International establece requisitos claros en el esquema de alimentación de Certificación de forma transparente. Los organismos de certificaciones son capaces de llevar a cabo la certificación de GMP+ independiente.

GMP+ International apoya a los participantes GMP+ con información útil y practica a través de una serie de documentos de orientación, base de datos, boletines, listas de Q&A (preguntas y respuestas) y seminarios.

1.2 Estructura de GMP+ Feed Certification scheme

Los documentos dentro de GMP+ Feed Certification scheme estan subdivididos en un numero de series. La proxima pagina muestra una representacion esquematica de los contenidos de GMP+ Feed Certification scheme:



Todos estos documentos están disponibles via la pagina web de GMP+ International (www.gmpplus.org).

Este documento está referido al apéndice GMP+ BA2 *Control de residuos* y es parte del esquema GMP+ FC scheme.

1.3 Alcance y aplicación de este documento

En este apéndice están establecidos los requisitos específicos relacionados al control de residuos de un número de productos veterinarios medicamentosos y de aditivos para piensos.

- La sección 2 ofrece una serie de requisitos generales.
- En la sección 3 se establecen los límites para residuos de unas series de productos médicos veterinarios y de los aditivos para piensos. No se pueden exceder estos límites.

Explicación

Los productos veterinarios medicamentosos y los aditivos para piensos son críticos en la leche, la carne o los huevos en caso que sus residuos pueden estar presentes, pero no son queridos / no deseado. El nivel de estos residuos en la alimentación debe ser controlada y no debe exceder ciertos límites.

- La sección 4 nos ofrece requisitos adicionales para el control de estos productos veterinarios medicamentosos críticos y los aditivos para piensos. Hay varias opciones dadas.
- En la sección 5 de este apéndice se establece una serie de protocolos para medir el arrastre de una instalación de producción de piensos. Cuando se mide el arrastre de las instalaciones, comodidades y equipos se deben aplicar uno de estos protocolos. Sin embargo, debido a una legislación nacional se requiere la aplicación de métodos específicos para medir el arrastre, estos métodos y sus resultados son también aceptados.

Este Apéndice contiene requisitos para una compañía certificada GMP+ que procesa aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios, con respecto a

- el control de residuos
- homogeneidad.

~~2 Información de Antecedentes~~

~~3 Los límites para residuos críticos~~

~~4 Requisitos adicionales para el control de residuos~~

~~5 METHODS FOR MEASURING CARRY-OVER~~

~~6 METHODS FOR MEASURING HOMOGENEITY OF DRY MIXTURES~~

Los capítulos mencionados anteriormente (Cap. 2-6) han sido reemplazados por los siguientes capítulos nuevos y, para una mejor legibilidad, se ha decidido eliminar los capítulos antiguos.

Todas las versiones anteriores se pueden consultar en la [web](#).

2 CONTROL DE RESIDUOS

2.1 Aplicación de los principios HACCP

- Una compañía certificada GMP+ debe definir medidas de control para asegurar que los residuos de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios no superen los límites establecidos en el Anexo 2.

Nota: Las medidas de control posibles y utilizadas a menudo son:

- Utilización de líneas de producción y transporte especializadas dentro de un lugar
 - Lavado/secuenciación: consulte el capítulo 2.2
 - Limpieza física
 - Una combinación de las medidas de control mencionadas anteriormente.
- Debe validarse cualquier medida o combinación de medidas para controlar los residuos de aditivos para piensos críticos/medicamentos veterinarios.
 - La validación de las medidas de control que se aplican en líneas de producción/transporte no especializadas debe implicar el análisis de al menos 2 muestras representativas de piensos para los que se establecen límites de residuos en el anexo 2.
 - Cuando se utilicen líneas de producción/transporte especializadas, la compañía deberá demostrar y documentar que no se superan los límites de residuos establecidos en el anexo 2.
 - La efectividad continua de las medidas de control debe ser monitoreada al menos trimestralmente. Esto se hace analizando, en una muestra representativa, el nivel de residuos del aditivo para pienso crítico procesado o del medicamento veterinario. Si la compañía procesa varios tipos de aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios, estos deben analizarse a su vez.

Guía

Suponga que está procesando 6 coccidiostáticos diferentes. Incluya los 6 de estos coccidiostáticos en el programa de análisis: en el primer trimestre analiza los residuos de coccidiostáticos A, en el segundo trimestre los residuos de coccidiostáticos B, etc. Después de 6 trimestres (1,5 años) ha analizado todos los coccidiostáticos de residuos y empezar de nuevo con un análisis de residuos de coccidiostáticos A.

- El análisis debe ser realizado por un laboratorio que esté aprobado como tal (ver para este GMP+ BA10 *Requisitos Mínimos para la Compra*).

2.2 Requisitos adicionales para el lavado

Una medida de control comúnmente utilizada es “limpiar” la instalación de producción mediante el lavado con pienso, justo después de la producción de un pienso en el que se procesa un aditivo para pienso crítico o un medicamento veterinario.

Se aplican las siguientes condiciones:

- El lavado debe realizarse con un volumen definido y validado de un pienso. Este tamaño de lote de lavado coincide con el tamaño de lote utilizado en la producción diaria normal, a menos que la compañía demuestre, basándose en investigaciones específicas del sitio, que un tamaño de lote menor proporciona una limpieza suficiente. La validación debe incluir el análisis de al menos 2 muestras representativas.
- Una materia prima para pienso, utilizada para el lavado, debe manipularse y procesarse con cuidado después, para que se cumplan todas las regulaciones legales y se eviten los problemas de seguridad de los piensos. Esto debe estar respaldado por un análisis de peligros.
- Cuando se comercialice, el pienso utilizado para el lavado debe cumplir con la legislación aplicable. En cualquier caso, no se deben superar los niveles de aditivos para piensos/medicamentos veterinarios críticos (Anexo 2).
- En caso de que la instalación se lave mediante una secuencia de producción calculada basada en el porcentaje de arrastre medido, la verificación periódica de la eficacia (como se requiere en el capítulo 2.1) podrá reducirse en un 50%, siempre que el método utilizado para medir el arrastre cumpla con los criterios del Anexo 1.
- Al elegir el método de lavado, la compañía tiene en cuenta la legislación nacional sobre piensos, incluida la interpretación de las autoridades competentes. Cualquier desviación de las condiciones anteriores debe estar justificada y documentada.

Guía

Es preferible el lavado a través de una secuencia de producción calculada basada en el porcentaje de arrastre medido

3 HOMOGENEIDAD

Cada mezclador, en el que se producen mezclas secas con aditivos para piensos críticos o medicamentos veterinarios, debe probarse para demostrar su eficacia en cuanto a homogeneidad. El método utilizado para medir la homogeneidad debe cumplir con los criterios del Anexo 1.

Dependiendo del método utilizado, los resultados deben interpretarse basándose en los límites que figuran en las siguientes tablas:

Determinación de la homogeneidad mediante métodos directos

Probabilidad p	Evaluación
$p \leq 1\%$	Insuficiente
$1\% < p < 5\%$	Probablemente una desviación significativa. No se puede hacer una declaración inequívoca. La prueba debe repetirse.
$P \geq 5\%$	Buena homogeneidad

Determinación de homogeneidad mediante métodos indirectos

Coefficiente de variación CV	Evaluación
$CV \leq 8\%$	Buena homogeneidad
$8\% < CV < 12\%$	Homogeneidad aceptable
$CV \geq 12\%$	Insuficiente

Si la homogeneidad de la mezcla se evalúa como insuficiente, la compañía certificada GMP+ debe realizar un análisis de la causa raíz, tomar las medidas correctoras y realizar una nueva prueba de homogeneidad con el fin de verificar que las medidas tomadas son efectivas para lograr una homogeneidad suficiente.

Anexo 1: Criterios para medir el arrastre y la homogeneidad

La siguiente tabla proporciona los criterios mínimos para medir el arrastre¹ y la homogeneidad. Puede haber cierta superposición entre los métodos para medir el arrastre y la homogeneidad. Es por eso que muchas compañías combinan la medición del arrastre y la homogeneidad. Tenga en cuenta que la combinación de estas dos medidas no es una obligación.

En algunos países, la legislación establece requisitos especiales para medir el nivel de transferencia y la homogeneidad. Se aceptan esos métodos de medición.

Tabla de explicación a continuación:

En algunos casos se mencionan diferentes criterios (p. Ej., Método de medición), pero en caso de que los criterios sean los mismos tanto para el arrastre como para la homogeneidad, no hay separación en la tabla (p. Ej., Rastreador).

	Homogeneidad	Arrastre
<p>Método de medida</p> <p><i>Ver orientación por debajo de 1, 2 y 3</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • La medición de la homogeneidad se determina estadísticamente, haciendo uso de métodos directos o indirectos. <ul style="list-style-type: none"> ○ Los métodos directos se basan en el recuento de partículas. La aplicación de estos métodos conduce a resultados de análisis, que se analizan como distribuciones de Poisson. La homogeneidad se expresa en términos de probabilidad (p). ○ Los métodos indirectos se basan en la determinación de la concentración de una sustancia. La aplicación de estos métodos conduce a resultados de análisis, que 	<ul style="list-style-type: none"> • La prueba debe medir el nivel de transferencia de todas las partes relevantes de todo el proceso de producción, desde la ingesta de aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios hasta el envasado del pienso o la carga para la entrega. • La prueba debe ser capaz de medir al menos un nivel de transferencia del 1% para los piensos compuestos y del 0.5% para las premezclas.

¹ Tenga en cuenta que la norma GMP+ no requiere que las compañías certificadas midan el nivel de transferencia (capítulo 2.2) de una instalación de producción. Pero si se mide, el método utilizado debe cumplir con los criterios de esta tabla.

	Homogeneidad	Arrastre
	se consideran distribuciones normales. La homogeneidad viene dada por el coeficiente de variación (CV).	
Frecuencia	El arrastre y la homogeneidad deben medirse en el primer uso de una instalación y volver a medirse después de una modificación significativa de la misma.	
	Además, al menos cada 4 años	Además, al menos cada 2 años.
Rastreador <i>Consulte la guía a continuación (sangría 1)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Es adecuado y detectable con suficiente precisión a niveles bajos y estable durante los pasos de producción. • Solo un ingrediente (el Rastreador en sí) debe contribuir a la concentración del rastreador en los lotes de prueba a menos que se conozca y sea limitada la contribución de otros ingredientes a la concentración del rastreador. • Cuando los rastreadores son partículas, deben ser detectables visualmente y preferiblemente de color. <p><u>Nota:</u> Los macroelementos (por ejemplo, Ca, Na) no están permitidos para medir el arrastre y la homogeneidad de las mezclas que contienen aditivos para piensos críticos/medicamentos veterinarios.</p>	
Muestreo y análisis	<ul style="list-style-type: none"> • Cada muestra debe contener una cantidad suficiente para realizar los análisis necesarios (incluida la repetición de la prueba). • El número de muestras para medir el arrastre y la homogeneidad con la precisión deseada debe ajustarse al método y al tamaño del lote. El número mínimo de muestras es 10. • Las muestras deben estar debidamente etiquetadas. • El análisis debe ser realizado por un laboratorio que esté aprobado como tal (ver GMP+ BA10 <i>Requisitos mínimos para compras</i>) 	
	El muestreo debe tener lugar en la mezcladora/licuadora (en puntos predefinidos y distribuidos uniformemente por toda la mezcladora) o a intervalos regulares mientras se vacía la mezcladora/licuadora.	<ul style="list-style-type: none"> • Para cada lote, las muestras deben representar todo el lote y se toman con intervalos de tiempo iguales al final de la línea de producción.

	Homogeneidad	Arrastre
Parámetros del proceso	<ul style="list-style-type: none"> La tasa de llenado, el tiempo de mezcla, etc. deben responder a las circunstancias normales de producción. 	<ul style="list-style-type: none"> Los lotes de prueba (lote de rastreo y lote de arrastre) deben fabricarse utilizando las prácticas normales de fabricación de piensos de la instalación, por ejemplo: tamaño del lote, ruta y secuencia de dosificación de los ingredientes.
Informes	<ul style="list-style-type: none"> Las prestaciones y los resultados de las mediciones deben conservarse como información documentada. 	

Guía

1. Utilice tanto como sea posible un tipo de rastreador/método para hacer mejores comparaciones con pruebas anteriores.
2. El rastreador debe seguir la misma ruta que los aditivos para piensos críticos y/o el medicamento veterinario a través de la instalación.
3. Los documentos de soporte de GMP+ contienen descripciones más detalladas de los métodos para medir el arrastre y la homogeneidad (ver S 9.14 *Métodos para medir el arrastre & la homogeneidad de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios*).

Anexo 2: Límites de residuos

La siguiente tabla muestra los límites de residuos de los aditivos para piensos críticos/medicamentos veterinarios.

Aditivos para piensos críticos (Cocci-diostáticos)	Pienso	Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 %
Lasalocid A de sodio	Materias primas para piensos	1,25
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 730 1142 831">• perros, terneros, conejos, especies equinas, animales lecheros, aves ponedoras, pavos (> 16 semanas) y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 842 1142 965">• pollos de engorde, pollos criados para puesta (< 16 semanas) y pavos (<16 semanas) para el período anterior al sacrificio en el que se prohíbe el uso de Lasalocid A de sodio (pienso de retirada) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 976 1142 1111">• faisanes, gallinas de Guinea, codornices y perdices (excepto aves ponedoras) para el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Lasalocid A de sodio (pienso de retirada) <li data-bbox="432 1111 1142 1144">• otras especies animales 	1,25
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Lasalocid A de sodio.	(1)
Narasin	Materias primas par piensos	0,7
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 1301 1142 1368">• pavos, conejos, equinos, aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) <li data-bbox="432 1368 1142 1402">• otras especies animales 	0,7
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Narasin.	(1)
	Salinomicina sódica	Materias primas para piensos
Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 1547 1142 1615">• especies equinas, pavos, aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 12 semanas) 		0,7
<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 1637 1142 1760">• pollos de engorde, pollos criados para la puesta (< 12 semanas) y conejos para engorde para el periodo anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Salinomicina de sodio (pienso de retirada) <li data-bbox="432 1760 1142 1783">• otras especies animales 		0,7
Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Salinomicina de sodio.		(1)
Monensina de sodio	Materias primas para piensos	1,25
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 1939 1142 2069">• especies equinas, perros, pequeños rumiantes (ovinos y caprinos), patos, bovinos, animales lecheros, aves ponedoras, pollos criados para la puesta (> 16 semanas) y pavos (> 16 semanas) 	1,25

Aditivos para piensos críticos (Cocciostáticos)	Pienso	Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 %
	<ul style="list-style-type: none"> • pollos de engorde, pollos criados para la puesta (< 16 semanas) y pavos (< 16 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Monensina de sodio (pienso de retirada) • otras especies animales 	1,25
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Monensina de sodio.	(1)
Semduramicina de sodio	Materias primas para piensos	0,25
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> • aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) • pollos de engorde para el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de semduramicina de sodio (pienso de retirada) • otras especies animales 	0,25
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Semduramicina de sodio.	(1)
	Materias primas para piensos	0,05
Maduramicina amonio alfa	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> • especies equinas, conejos, pavos (> 16 semanas), aves ponedoras y pollos criados para la puesta (> 16 semanas) • pollos de engorde y pavos (< 16 semanas) para el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Maduramicina amonio alfa (pienso de retirada) • otras especies animales 	0,05
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Maduramicina amonio alfa	(1)
	Materias primas para piensos	0,7
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> • aves ponedoras y pollos criados para puesta (> 16 semanas) • pollos de engorde, conejos de engorde y cría y pavos para el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de clorhidrato de robenidina (pienso de retirada) • otras especies animales 	0,7
Clorhidrato de robenidina	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de clorhidrato de robenidina.	(1)
	Materias primas para piensos	0,4
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> • aves ponedoras y pollos criados para puesta (> 16 semanas) • otras especies animales 	0,4
	Materias primas para piensos	1,2

Aditivos para piensos críticos (Cocciostáticos)	Pienso	Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 %
	Premezclas para su uso en piensos en los que no está autorizado el uso de coquinato	(1)
Hidrobromuro de halofuginona	Materias primas para piensos	0,03
	Pienso compuesto para <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 577 1142 645">• aves ponedoras, pollos criados para puesta y pavos (> 12 semanas) <li data-bbox="432 645 1142 786">• pollos de engorde y pavos (< 12 semanas) para el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de hidrobromuro de halofuginona (pienso de retirada) <li data-bbox="432 786 1142 819">• otras especies animales 	0,03 0,03 0,09
	Premezclas para su uso en piensos en los que no está autorizado el uso de hidrobromuro de halofuginona.	(1)
	Nicarbazina	Materias primas para piensos
Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 969 1142 1037">• especies equinas, aves ponedoras y pollos criados para puesta (> 16 semanas) <li data-bbox="432 1037 1142 1072">• otras especies animales 		1,25 3,75
Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Nicarbazina (en combinación con Narasin).		(1)
Diclazuril		Materias primas para piensos
	Pienso compuesto para: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="432 1216 1142 1283">• aves ponedoras, pollos criados para puesta (> 16 semanas) <li data-bbox="432 1283 1142 1395">• conejos para engorde y cría para el período anterior al sacrificio en el que está prohibido el uso de Diclazuril (pienso de retirada). <li data-bbox="432 1395 1142 1491">• Otras especies animales excepto pollos criados para la puesta (< 16 semanas), pollos de engorde, gallina de Guinea y pavos de engorde. 	0,01 0,01 0,03
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de Diclazuril.	(1)
	Para otros aditivos para piensos críticos (3)	Pienso
Todos los piensos no destinados a animales destinados a la producción de alimentos		1% del máx. contenido, que es aprobado para mezclar pienso. (2)
Todos los demás piensos que no son de destino		3% del máx. contenido, que es aprobado para mezclar pienso (2)

Aditivos para piensos críticos (Cocciostáticos)	Pienso	Contenido máximo en mg/kg (ppm) relativo a un pienso con un contenido de humedad del 12 %
Medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾	Pienso	Máx. Porcentaje (%)
	Todo el pienso no objetivo	1 % del máx. Contenido que es prescrito para mezclar en el pienso ⁽²⁾

(1) El nivel máximo del aditivo para piensos/medicamento veterinario en la premezcla no debe dar lugar a un nivel de dicho aditivo para piensos/medicamento veterinario superior al 50 % de los niveles máximos establecidos en los piensos cuando se siguen las instrucciones de uso de la premezcla.

(2) Las compañías certificadas pueden desviarse de este nivel máximo si la legislación nacional lo permite y cuando el pienso se comercializa en el mercado local. Si la legislación nacional requiere límites máximos más estrictos, esto también debe tenerse en cuenta.

(3) "Otros aditivos para piensos críticos" son productos:

- Que son añadidos deliberadamente al pienso con la intención de influir en el rendimiento, la producción o la salud del animal, y
- Que se puede encontrar en los productos de origen animal (carne, leche o huevo), y que puede ser nocivo cuando lo consumen los seres humanos, y
- Para los que posteriormente se ha definido un tiempo de retirada.

(4) Ejemplos: antibióticos, antihelmínticos.

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Renuncia:

Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.

© GMP+ International B.V.

Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.