

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL

NORMA Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.- Dirección General Jurídica.- Oficina del C. Director General.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-061-ZOO-1999, ESPECIFICACIONES ZOOSANITARIAS DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO ANIMAL.

JORGE MORENO COLLADO, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. fracción XI, 11 y 16 fracciones I y II de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta dependencia, y

CONSIDERANDO

Que es atribución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural formular, aplicar y, en el ámbito de su competencia, expedir las disposiciones y medidas zoonosanitarias necesarias para certificar, verificar e inspeccionar el cumplimiento de las mismas.

Que es función de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural prevenir la introducción y propagación de plagas y enfermedades de los animales que puedan ser diseminadas mediante el manejo y empleo de productos alimenticios terminados.

Que la contaminación de los alimentos para animales, por agentes químicos, microbiológicos o biológicos, puede representar riesgo sanitario o zoonosanitario.

Que mediante la promoción de las Buenas Prácticas de Manufactura en la adquisición, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución de alimentos para animales, se pueden disminuir los riesgos para la salud animal y humana.

Que la adopción de Buenas Prácticas de Alimentación de los animales en las explotaciones pecuarias, disminuye los riesgos zoonosanitarios e incrementa la productividad de las especies destinadas al consumo humano.

Que debido a los riesgos zoonosanitarios y de salud pública que representa el uso de algunos ingredientes activos como es el caso del clenbuterol en los productos alimenticios destinados para consumo en animales, es indispensable aplicar medidas de restricción de manera inmediata.

Que para alcanzar los objetivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 10 de agosto de 1999,

se publicó en el **Diario Oficial de la Federación**, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal, iniciando con ello el trámite a que se refiere la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes de las observaciones que se recibieron al Proyecto de Norma, y por lo cual se expide la presente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-061-ZOO-1999, ESPECIFICACIONES ZOOSANITARIAS DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO ANIMAL INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Especificaciones
5. Excepciones
6. Verificación
7. Sanciones
8. Concordancia con normas internacionales
9. Bibliografía
10. Disposiciones transitorias

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer los requisitos y especificaciones zoonosanitarias que deben cumplir los productos alimenticios terminados de consumo animal, para evitar que éstos se constituyan en un riesgo a la salud animal y humana.

1.2. Esta Norma es aplicable a todas las personas físicas y/o morales que elaboren, maquilen, importen y comercialicen productos alimenticios para consumo animal.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y a los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta Norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las Delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma se deben consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-004-ZOO-1994, Grasa, hígado, músculo y riñón en aves, bovinos, caprinos, cérvidos, equinos, ovinos y porcinos. Residuos tóxicos. Límites máximos permisibles y procedimientos de muestreo.

NOM-008-SCFI-1993, Sistema general de unidades de medida.

NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabrican productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-044-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Influenza Aviar.

NOM-130-SSA1-1995, Determinación de anaerobios mesofílicos y termofílicos.

NOM-037-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la fiebre porcina clásica.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1. Aditivos: Cualquier material de uso específico que se incluya en el alimento que favorezca su presentación, preservación, así como la ingestión, aprovechamiento, profilaxis o pigmentación en los animales y sus productos.

3.2. Alimento balanceado: Corresponden a esta categoría aquellos alimentos que se encuentran listos para ser consumidos. Su diseño es tal que les permite ser la asignación única de alimento al día para el animal consumidor, ya que su balance cubrirá todas las necesidades de crecimiento, mantenimiento y/o reproducción.

3.3. Alimento concentrado: En esta categoría se incluyen aquellos productos alimenticios que requieren mezclarse ya sea con granos de cereal molidos y/o con suplementos proteínicos, para poder ser un alimento terminado listo para su consumo.

3.4. Alimento balanceado medicado: En esta categoría se incluyen aquellos productos alimenticios compuestos por una mezcla de

alimentos y antimicrobianos, listos para su comercialización y destinados a la alimentación de animales.

3.5. Alimento para autoconsumo: Producto alimenticio balanceado y/o concentrado, producido o consumido en la misma empresa o instalación pecuaria.

3.6. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural verifica que el producto cumple con las especificaciones de calidad presentadas por el fabricante y/o las normas oficiales mexicanas.

3.7. Moduladores o promotores de crecimiento: Productos de diversas características químicas, distinta acción biológica, con diversos grados de inocuidad y formas de uso. Estos compuestos no reemplazan los nutrientes ni los alimentos, únicamente dirigen más eficientemente los procesos metabólicos, facilitando el anabolismo y la mejor fijación de proteínas en el organismo.

3.8. Dirección General: Dirección General de Salud Animal.

3.9. Esterilidad comercial: Grado de esterilidad que permite al alimento estar libre de formas viables de microorganismos potencialmente dañinos, tanto para la salud animal o humana, como para la conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento y distribución.

3.10. Laboratorio aprobado: Establecimiento reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, para realizar servicios de control de calidad y/o constatación en materia zoonosanitaria.

3.11. Materia prima: Ingrediente de cualquier origen utilizado en la elaboración de productos terminados.

3.12. Producto alimenticio: Sustancia o conjunto de ellas que contengan elementos nutritivos aprovechables en la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación aquellos que de alguna forma favorezcan su ingestión, aprovechamiento y puedan constituir un riesgo zoonosanitario.

3.13. Producto a granel: Producto alimenticio terminado que se comercializa sin envase, sin etiquetar y en cantidades variables.

3.14. Producto terminado: Producto alimenticio que está envasado, etiquetado, acondicionado y listo para su comercialización y/o consumo.

3.15. Producto regulado: Aquel que es susceptible de control y/o registro por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y/o órganos administrativos desconcentrados.

3.16. Secretaría: Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

3.17. Premezclas minerales: Su composición mineral los ubica como fuentes de macro y microelementos compuestos por formas minerales tanto de origen natural o resultantes de procesos químico-industriales o biosintéticos, que pueden presentarse en forma pura o combinada.

3.18. Premezclas vitamínicas: Productos diseñados para proporcionar una determinada concentración de vitaminas, están elaboradas a partir de ingredientes vitamínicos procedentes de procesos químico-sintéticos o biosintéticos, que pueden presentarse en forma pura o combinada.

3.19. Sustituto de leche: Mezcla homogénea de ingredientes fundamentalmente lácteos, que pueden adicionarse con otros de origen animal o vegetal, indispensables para cubrir en su totalidad las necesidades nutricionales diarias de mantenimiento y crecimiento de los animales durante su periodo de lactancia.

3.20. Suplemento lácteo: Producto elaborado en su mayoría con leche o sus derivados industriales, adicionados o no de otros ingredientes que completen la composición garantizada, y que son utilizados en la nutrición de los animales durante su periodo de lactancia.

3.21. Subproductos frescos de origen avícola: Consiste en las partes limpias de la carcaza de aves de rastro, tales como cabezas, patas, vísceras limpias de contenido fecal y materia extraña.

3.22. Subproductos frescos de origen porcino: Son las partes limpias no procesadas diferentes a carne derivadas de la matanza de los porcinos, incluye pero no está limitado a pulmones, vasos, riñones, cerebro, hígado, sangre, hueso, tejido graso parcialmente desengrasado a baja temperatura y estómago e intestino libre de su contenido. No incluye pelo, dientes y pezuñas.

3.23. Médico Veterinario aprobado como unidad de verificación: Profesionista autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, para dictaminar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas.

3.24. Médico Veterinario Responsable aprobado: Profesionista en el ejercicio libre de su profesión, el cual ha sido aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria de los productores.

4. Especificaciones.

Para que los fabricantes, maquiladores, importadores y comercializadores de productos alimenticios terminados puedan garantizar y responsabilizarse de la inocuidad y calidad de los mismos, deben cumplir con las siguientes especificaciones.

4.1. Los productos alimenticios terminados que se fabriquen o importen y que pretendan ser comercializados en el país, y que por sus características sean sujetos de control zoonosanitario, deben contar con el número de regulación SAGAR que otorga la Secretaría, una vez que el titular del producto cumpla con los requisitos establecidos para este fin.

4.2. Previo a la regulación de los productos alimenticios terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación del análisis garantizado que se especifique en los proyectos de etiqueta, en un Laboratorio Aprobado, conforme lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993.

4.3. En el caso de productos enlatados y embutidos, además de lo señalado en el punto 4.2., debe efectuarse la constatación de la esterilidad comercial conforme se establece en la NOM-130-SSA1-1995.

4.4. La comercialización, en el territorio nacional, de alimentos que contengan subproductos frescos de origen avícola y que sean expendidos en envase cerrado, quedan sujetos a lo establecido en los puntos 4.1. y 4.2., así como lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-044-ZOO-1995.

4.5. La comercialización, en el territorio nacional, de alimentos que contengan subproductos frescos de origen porcino y que sean expendidos en envase cerrado, quedan sujetos a lo establecido en los puntos 4.1. y 4.2., así como lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-037-ZOO-1995.

4.6. Todos los productos alimenticios terminados destinados para consumo por animales, que pretendan ser comercializados en el país y que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%), deben contar con pruebas de estabilidad de anaquel, basadas en métodos de preservación científicamente comprobables que aseguren la estabilidad comercial del producto, las cuales podrán ser verificadas por la Secretaría cuando así lo requiera.

4.7. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos, evitando que sean sujetos de desvío de uso.

4.8. La importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de la SAGAR en la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del

producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar.

4.9. El fabricante o importador de alimentos balanceados, debe señalar en la etiqueta los ingredientes utilizados en su formulación, los cuales deben ser enunciados genéricamente. En caso de que se utilicen materias primas de origen animal, se debe especificar la especie de procedencia.

4.10. Para el caso de aditivos probióticos, elaborados con microorganismos productores de ácido láctico o similares, previo a su regulación, debe efectuarse su constatación para determinar el género y especie utilizada, así como especificar la concentración de microorganismos viables expresada en Unidades Formadoras de Colonias por mililitro (UFC/ml) o gramo de producto terminado.

4.10. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados deben efectuar y/o contar con los certificados de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas y productos terminados, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante seis meses y que podrán ser verificados por la Secretaría cuando lo requiera.

4.11. Queda prohibido el uso de los siguientes ingredientes activos y/o aditivos alimenticios en la formulación de productos alimenticios destinados para consumo por animales:

4.11.1. Cloranfenicol en su modalidad de preventivo o terapéutico.

4.11.2. Cristal violeta como fungicida en materias primas y producto terminado.

4.11.3. Cumarina en saborizantes artificiales.

4.11.4. Pigmentantes sintéticos del grupo de los sudanes.

4.11.5. Clenbuterol.

así como de todos aquellos ingredientes y/o aditivos alimenticios que comprobadamente puedan ser nocivos para la salud pública o representen riesgo zoonosario, y que no cuenten con el soporte técnico correspondiente para su empleo en la nutrición de los animales.

4.12. Los alimentos balanceados medicados, que incluyan en su formulación moduladores del crecimiento de los grupos de antimicrobianos citados en la NOM-040-ZOO-1995, deben indicar en su etiqueta el nombre genérico del ingrediente activo utilizado, así como las concentraciones utilizadas expresadas en gramos/tonelada.

4.13. Los productos alimenticios terminados, alimentos balanceados, sustitutos de leche, suplementos lácteos y todos aquellos alimentos que incluyan en su formulación antimicrobianos incluidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995, cuya indicación sea como terapéutico o modulador

del crecimiento en los animales, deben señalar en su etiqueta la leyenda "alimento medicado".

4.14. El fabricante o importador de alimentos terminados, alimentos balanceados, concentrados, sustitutos de leche, suplementos lácteos y todos aquellos que incluya en su formulación dos o más de los antimicrobianos citados en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995, debe contar con la información que respalde lo siguiente:

4.14.1. Estudios de sensibilidad "in vitro" contra microorganismos de referencia, señalando las Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM) correspondientes.

4.14.2. Estudios de farmacocinética de los ingredientes activos, en cada una de las especies a las cuales se destina el producto.

4.14.3. Pruebas donde se demuestre la sinergia o compatibilidad de los ingredientes activos.

4.15. Para los productos que se incluyen en los puntos 4.12., 4.13. y 4.14. de la presente Norma, el titular de la regulación debe contar con los resultados de las pruebas, o la información técnica que respalde el tiempo de eliminación del ingrediente activo, así como los niveles de residuos o metabolitos en carne, leche, huevo y otros subproductos de origen animal destinados para consumo humano, conforme lo establece la Norma Oficial Mexicana NOM-004-ZOO-1994, y las reglamentaciones internacionales de referencia.

4.16. Los alimentos balanceados y concentrados elaborados por personas físicas o morales que sean destinados para "autoconsumo", así como las empresas integradas, constituidas por asociaciones o agrupaciones dedicadas a la producción animal, deben apegarse a lo establecido en esta Norma.

4.17. En la formulación de alimentos para ruminantes se puede utilizar pollinaza o gallinaza, siempre y cuando provenga de una empresa regulada por la Secretaría, y que estas materias primas hayan sido sometidas a un tratamiento térmico o químico, conforme se establece en la Norma Oficial Mexicana NOM-044-ZOO-1995, haciendo referencia en los empaques de los productos y/o los documentos que los avalen, que se trata de "alimento para ruminantes", elaborados con pollinaza o gallinaza y autorizados por la Dirección General.

4.18. Cuando el fabricante o importador de alimentos terminados tenga conocimiento de que en sus productos existe contaminación química, biológica, microbiológica o de otra índole, que pueda ser nociva para la salud pública o representar un riesgo zoonosario por su consumo, debe proceder a retirarlo del mercado y, en su caso, hacerlo del conocimiento del consumidor; asimismo, debe notificarlo inmediatamente a la Secretaría, la cual determinará el destino del producto.

4.19. Queda prohibido el uso de harinas de carne y hueso de origen rumiante o cualquier mezcla que la contenga en la elaboración de alimentos balanceados para ruminantes.

4.20. La Secretaría podrá efectuar la constatación de los productos alimenticios terminados en el momento que lo considere necesario.

5. Excepciones

5.1. Quedan exentas de número de registro las materias primas derivadas de la extracción de aceites a partir de oleaginosas y gramíneas, las harinas de pescado y otros subproductos de la industria pesquera.

5.2. Quedan exentos de número de registro, todos aquellos alimentos balanceados y alimentos concentrados terminados, que estén formulados exclusivamente con ingredientes de origen vegetal adicionados con premezclas vitamínicas y minerales.

5.3. Quedan exentas de número de registro, todas aquellas materias primas de origen sintético utilizadas en la formulación de alimentos terminados, cuya comercialización se realice en forma pura y/o a granel, exceptuando aquéllas señaladas en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995.

6. Verificación

6.1. El cumplimiento de las especificaciones y lineamientos establecidos en esta Norma, será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe.

Adicionalmente, las Unidades de Verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes involucradas, que los establecimientos cumplen con las especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios terminados contenidas en esta Norma.

6.2. Establecimientos elaboradores y maquiladores de productos alimenticios terminados. Son motivo de verificación:

- El Aviso de Funcionamiento ante la Secretaría.
- Contar con la documentación que respalde el registro de los productos alimenticios terminados ante la SAGAR.
- Que los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche estén pigmentados y, en su caso, que el elaborador, importador y/o comercializador de este tipo de productos presente la constancia de autorización que otorga la Secretaría para movilizar y emplear productos sin pigmentar.
- Que cuente con los certificados de control de calidad que respalden los análisis efectuados para determinar los niveles de aflatoxinas en los productos terminados.
- Que no utilicen ni comercialicen ninguno de los ingredientes activos y/o aditivos alimenticios prohibidos, contenidos en esta Norma en la formulación de productos alimenticios terminados.

- Que las etiquetas de los productos alimenticios terminados medicados señalen el nombre genérico y la concentración del (los) ingredientes activos empleados en su formulación.

- Que las etiquetas de los productos alimenticios terminados y suplementos lácteos medicados, incluyan la leyenda "Alimento medicado".

- Que cuenten con la información y documentos que respalden el empleo de dos o más de los ingredientes activos antimicrobianos citados en la NOM-040-ZOO-1995, y que respalden lo señalado en los puntos 4.14.1., 4.14.2. y 4.14.3.

- Que cuenten con la información y documentos que respalden los estudios efectuados por la empresa para determinar los tiempos de eliminación de residuos del producto alimenticio terminado medicado en las diferentes especies de destino.

- Verificar que la pollinaza o gallinaza empleada en la formulación de alimentos para ruminantes, provenga de establecimientos regulados por la SAGAR y que haya sido tratada conforme lo establece la NOM-044-ZOO-1995.

- Constatar que el establecimiento no utilice harinas de carne y hueso de origen rumiante en la formulación de productos alimenticios terminados destinados a la alimentación de ruminantes.

6.3. Establecimientos importadores de productos alimenticios terminados. Son motivo de verificación:

- Contar con el Aviso de Funcionamiento ante la Secretaría.

- Contar con la documentación que respalde el registro de los productos alimenticios terminados ante la SAGAR.

- Que los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche estén pigmentados y, en su caso, que el elaborador, importador y/o comercializador de este tipo de productos presente la constancia de autorización que otorga la Secretaría para movilizar y emplear productos sin pigmentar.

- Que cuente con los certificados de control de calidad que respalden los análisis efectuados para determinar los niveles de aflatoxinas en los productos terminados.

- Que no utilicen ni comercialicen ninguno de los ingredientes activos y/o aditivos alimenticios prohibidos, contenidos en esta Norma en la formulación de productos alimenticios terminados.

- Que las etiquetas de los productos alimenticios terminados medicados señalen el nombre genérico y la concentración del (los) ingredientes activos empleados en su formulación.

- Que las etiquetas de los productos alimenticios terminados y suplementos lácteos medicados, incluyan la leyenda "Alimento medicado".

- Que cuenten con la información y documentos que respalden el empleo de dos o más de los ingredientes activos antimicrobianos citados en la

NOM-040-ZOO-1995, y que respalden lo señalado en los puntos 4.14.1., 4.14.2. y 4.14.3.

- Que cuenten con la información y documentos que respalden los estudios efectuados por la empresa para determinar los tiempos de eliminación de residuos del producto alimenticio terminado medicado en las diferentes especies de destino.

- Verificar que la pollinaza o gallinaza empleada en la formulación de alimentos para rumiantes, haya sido tratada conforme lo establece la NOM-044-ZOO-1995.

- Constatar que los productos que comercializa no contienen harinas de carne y hueso de origen rumiante, en los alimentos terminados destinados a la alimentación de rumiantes.

6.4. Establecimientos elaboradores de productos alimenticios terminados destinados para "Autoconsumo", empresas integradas constituidas por asociaciones o agrupaciones dedicadas a la producción animal. Son motivo de verificación:

- El Aviso de Funcionamiento ante la Secretaría.

- Que los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche estén pigmentados y, en su caso, que el elaborador, importador y/o comercializador de este tipo de productos presente la constancia de autorización que otorga la Secretaría para movilizar y emplear productos sin pigmentar.

- Que cuente con los certificados de control de calidad que respalden los análisis efectuados para determinar los niveles de aflatoxinas en los productos terminados.

- Que no utilicen ni comercialicen ninguno de los ingredientes activos y/o aditivos alimenticios prohibidos, contenidos en esta Norma en la formulación de productos alimenticios terminados.

- Que las etiquetas de los productos alimenticios terminados medicados señalen el nombre genérico y la concentración del (los) ingredientes activos empleados en su formulación.

- Que las etiquetas de los productos alimenticios terminados y suplementos lácteos medicados, incluyan la leyenda "Alimento medicado".

- Que cuenten con la información y documentos que respalden el empleo de dos o más de los ingredientes activos antimicrobianos citados en la NOM-040-ZOO-1995, y que respalden lo señalado en los puntos 4.14.1., 4.14.2. y 4.14.3.

- Que cuenten con la información y documentos que respalden los estudios efectuados por la empresa para determinar los tiempos de eliminación de residuos del producto alimenticio terminado medicado en las diferentes especies de destino.

- Verificar que la pollinaza o gallinaza empleada en la formulación de alimentos para rumiantes, provenga de establecimientos regulados por la

SAGAR y que haya sido tratada conforme lo establece la NOM-044-ZOO-1995.

- Constatar que el establecimiento no utilice harinas de carne y hueso de origen rumiante en la formulación de productos alimenticios terminados destinados a la alimentación de rumiantes.

7. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma se sancionará conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

8. Concordancia con normas internacionales

Hasta el momento de su elaboración, esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna norma internacional.

9. Bibliografía

- Beauchant Larry, R., 1978. "Food and beverage mycology" avi publishing comp. Inc. Wesport. Conn. 1978. U.S.A.

- Berembaum, M.C. 1989. Wath is Sinergy? The American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics. Vol. 1989, No. 41. Pharmacological Reviews. U.S.A.

- Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1997. Animal Feeding and Food Safety. Report of an FAO Expert Consultation. Rome, Italy, 10 to 14 march.

- Food and Drug Administration. 1997. Substances prohibited from use in animal food or feed. 21 CFR Part. 589. 1997.

- Hasseltine, C.W., et al., 1978. "Interactions of mycotoxins in animal production". The National Research Council. Michigan State University. U.S.A.

- Ley Federal de Protección al Consumidor, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 24 de diciembre de 1992.

- Official Methods of Analysis (A.O.A.C.). 1990. 15a. Edition. Arlington, U.S.A.

- Phelps, R., 1991. "Mycotoxin contamination in ruminant ration: a review", Feedstuffs. Vol. 63. No. 20.

- Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos. S.A.R.H. 1979. Reglamento para el control de productos Químico-Farmacéuticos, Biológicos, Alimenticios, Equipos y Servicios para Animales, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 12 de enero de 1979.

- World Health Organization. 1997. The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animal. Report of a WHO Meeting. Berlin, Germany. 13-17 october 1997.

10. Disposiciones transitorias

La presente Norma entrará en vigor 60 días naturales a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, a excepción de los puntos 4.11, 4.11.1, 4.11.2, 4.11.3, 4.11.4 y 4.11.5

que entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Ciudad de México, D.F., a 18 de septiembre de 2000.- El Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, **Jorge Moreno Collado**.- Rúbrica.