

# GUÍA FEEDLATINA: ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

---



**Marzo/2024**

---

**Grupo Técnico de  
Armonización de Aditivos**

### Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ARMONIZACIÓN DE LA DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE ADITIVOS.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1. OBJETIVO.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2. PUNTOS CRÍTICOS .....</b>	<b>6</b>
<b>2.3. CLASIFICACIÓN DE ADITIVOS.....</b>	<b>7</b>
<b>2.3.1. DEFINICIONES .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3.1.1. ADITIVOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3.1.1.1. CATEGORÍA "ADITIVOS ORGANOLÉPTICOS O SENSORIALES Y SUS SUBCATEGORÍAS" .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3.1.1.2. CATEGORÍA "ADITIVOS NUTRICIONALES Y SUS SUBCATEGORÍAS" .....</b>	<b>9</b>
<b>2.3.1.1.3. CATEGORÍA "ADITIVOS TECNOLÓGICOS Y SUS SUBCATEGORÍAS" .....</b>	<b>9</b>
<b>2.3.1.1.4. CATEGORÍA "ADITIVOS ZOOTÉCNICOS Y SUS SUBCATEGORÍAS" .....</b>	<b>10</b>
<b>2.3.1.1.5. CATEGORÍA "OTROS" .....</b>	<b>11</b>
<b>2.4. PANEL ILUSTRATIVO DE LA CLASIFICACIÓN DE ADITIVOS.....</b>	<b>12</b>
<b>3. ARMONIZACIÓN DE ETIQUETADO .....</b>	<b>13</b>
<b>3.1. OBJETIVO.....</b>	<b>13</b>
<b>3.2. PUNTOS CRÍTICOS .....</b>	<b>13</b>
<b>3.3. RECOPIACIÓN DE DATOS.....</b>	<b>14</b>
<b>3.4. PROPUESTA ARMONIZADA DE LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS DE ROTULADO PARA ADITIVOS.....</b>	<b>17</b>
<b>3.4.1. DEFINICIONES DE REQUISITOS OBLIGATORIOS Y FORMATO DE FECHAS.....</b>	<b>17</b>
<b>3.4.2. PROPUESTA DE ROTULADO ARMONIZADO PARA AMÉRICA LATINA.....</b>	<b>19</b>
<b>4. GLOSARIO .....</b>	<b>20</b>
<b>5. REFERENCIAS .....</b>	<b>21</b>

## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

Esta **Guía de Armonización de Aditivos** generada por Feedlatina (*Asociación de las Industrias de Alimentación Animal de América Latina y Caribe*) describe la propuesta de armonización de aditivos para América Latina, elaborada por el Grupo Técnico de Armonización de Aditivos.

Nuestro objetivo es compartir esta guía, resultado del Proyecto de Armonización de Aditivos de Feedlatina, con las autoridades regulatorias de América Latina para que puedan utilizarla como referencia e implementarla en sus legislaciones.



### 1. INTRODUCCIÓN

Cada país de la Región Latinoamericana tiene normativas con particularidades distintas por eso es importante mantener una comunicación fluida que permita entender e interpretar las mismas; por todos estos factores el escenario ideal sería obtener un programa de convergencia el cual unifique las normativas en un solo marco regulatorio y fortalezca el comercio entre los distintos países de América Latina.

La misión de nuestra Asociación Feedlatina es fortalecer el bloque de América Latina, promover el desarrollo, la armonización y el mantenimiento de los marcos regulatorios que garanticen el libre comercio en el mercado de nutrición animal, teniendo como base la calidad, la inocuidad y la seguridad alimentaria.

Feedlatina viene trabajando en planes estratégicos de acción orientado a las tendencias y oportunidades de producción para el fortalecimiento de la Región, donde se logre optimizar el tiempo de los procesos, disminuir los costos y garantizar la seguridad de los productos para alimentación animal.

Un gran marco de nuestra asociación fue la ejecución del STDF/PG 345 - PROGRAMA FEED&FOOD SEGURO FEEDLATINA - Proyecto para la Armonización Regulatoria e Inocuidad de los Alimentos para Animales en América Latina y el Caribe durante el año 2014 y fines del año 2018.

El STDF/PG 345 fue financiado por el Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF)/ Organización Mundial del Comercio (OMC) y era formado por una alianza público-privada de reguladores, socios Feedlatina y colaboradores con el apoyo de organizaciones internacionales como OMC, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), actualmente OMSA e Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y tenía como objetivos contribuir a la armonización regulatoria, la inocuidad de los alimentos para animales y la integración regional, a través de la cooperación público-privada en base a las recomendaciones de los organismos internacionales competentes.

Este proyecto contó con la participación de asociados de los organismos oficiales responsables de la alimentación animal de los 10 países participantes: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Costa Rica, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay. Además, se contó con la participación de países invitados: Cuba, Colombia, Panamá y República Dominicana.

El STDF/PG 345 tuvo muchos objetivos alcanzados entre ellos, la armonización del Certificado de Libre Venta y la elaboración del glosario comparativo por clasificación de los productos para alimentación animal entre estos países, lo que resultó ser muy importante para hacer visibles sus similitudes y diferencias.

El proyecto duró cuatro años y finalizó oficialmente en 2018 con la meta de continuar el proceso de armonización regulatoria entre estos países. El compromiso para seguir con este trabajo de armonización del STDF/PG 345 y el gran interés de sus asociados por armonizar el tema de aditivos en alimentación animal en nuestra región, impulsaron Feedlatina a crear en marzo de 2020 el grupo técnico Armonización de Aditivos.

El grupo Armonización de Aditivos está integrado por las empresas asociadas de Feedlatina y trabaja en acciones para lograr una Armonización de la definición, clasificación y rotulado de los aditivos para la alimentación animal en América Latina. Para comprender el gran interés de Feedlatina en la armonización

## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

de aditivos en nuestra Región, es necesario considerar algunos puntos relevantes destacados a continuación:

- La producción animal ya no es la misma como lo era en el pasado. Con una demanda muy grande por aumentar el rendimiento de la producción de proteína animal, las industrias de alimentos para animales juegan un papel clave para ayudar a los agricultores a alcanzar sus objetivos de rendimiento cada vez mayores; con nuevas tecnologías que no solo garanticen la calidad de los alimentos para animales. Así mismo que dicha producción se mantenga segura durante todo el ciclo de producción y a los animales saludables para mantener la sustentabilidad global y el bienestar animal.
- Las tendencias globales influyen cada vez más en el comportamiento del consumidor y en las dinámicas de las industrias. El aumento creciente de la población mundial impulsa una mayor demanda de proteína animal; habiendo una mayor volatilidad en los mercados y mayor presión por productos más sostenibles buscando una reducción en las emisiones: fósforo, nitrógeno, metano, CO<sub>2</sub>; además de la salud y bienestar animal, producción sin antibióticos, nutrición más precisa, cambios y modernización en los sistemas de producción (tanto a campo, como a corral, etc.).
- Este nuevo escenario mundial tiene un impacto directo en cómo se crían y alimentan los animales y destaca, aún más, la importancia del desarrollo de nuevas tecnologías para ayudar a cubrir todos estos nuevos requerimientos y tendencias. El mundo necesita de nuevas tecnologías y nuevos aditivos para la alimentación animal y esas nuevas categorías de aditivos no deberían encontrar dificultades en las legislaciones.

Con el escenario actual de las Normativas vigentes para América Latina fueron evaluadas las legislaciones de los 17 países (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay) y concluimos que:

- 16 de estos 17 países poseen definido “aditivos para la alimentación animal” en sus legislaciones, pero hay diferencias significativas en las definiciones de aditivos entre algunos de estos países, como, por ejemplo, definición enfocada en una determinada categoría de aditivos nutricionales o aditivos zootécnicos) y no siempre representando todas las categorías disponibles;
- 4 de estos 17 países poseen definido categoría y subcategoría de aditivos en sus legislaciones.
- 9 de estos 17 países poseen una lista positiva de aditivos publicada o toman como listas de referencias: CODEX 192, *Food and Drug Administration* (FDA) con AAFCO, tablas brasileñas y por la Comisión Europea.

Considerando la importancia de América Latina para el mundo, Feedlatina presenta las acciones actuales que están realizando, siendo este proyecto de trabajo sumamente relevante para nuestra Asociación:

- Definición y Clasificación de Aditivos y Armonización de Rotulado/Etiquetado para Aditivos en Alimentación Animal para América Latina (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay).

## 2. ARMONIZACIÓN DE LA DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE ADITIVOS

### 2.1. OBJETIVO

El objetivo es obtener una armonización de la definición y clasificación de aditivos para la alimentación animal en América Latina (LATAM), que permita que las empresas desarrollen nuevas tecnologías para atender las nuevas exigencias del mundo, como ejemplo, el uso de productos más sostenibles en la producción animal, siguiendo las tendencias mundiales. El desarrollo de nuevas tecnologías exige un largo tiempo de investigación y alta inversión. Por lo tanto, es fundamental que las empresas tengan previsiones a la hora de invertir ya que estas nuevas tecnologías podrán ser usadas, clasificadas e indicadas según el objetivo para la cual fueron desarrolladas.

Feedlatina comprende que la armonización de la clasificación de aditivos será un paso muy importante para la armonización de los procesos regulatorios entre los países de América Latina. Es fundamental que las exigencias para los registros de aditivos sean similares entre los Países de LATAM ya que es un punto de gran interés tanto para el Sector Privado como para el Sector Oficial. Esto sería de gran relevancia para el desarrollo de nuestra región.



### 2.2. PUNTOS CRÍTICOS

La falta de definición y clasificación armonizada de aditivos puede traer varias consecuencias, entre ellas la dificultad de disponer del producto con la indicación de uso armonizada en la región, además de que hay requisitos diferentes para su registro/aprobación, divergencias en el objetivo de uso, el mismo producto tiene indicaciones distintas en diferentes países de LATAM y con esto las industrias tienen una dificultad mayor a la hora de comercializar sus productos para la región de LATAM.

Otro punto crítico mapeado por Feedlatina fue el mayor tiempo para el análisis /registro de los productos debido al surgimiento de nuevas tecnologías, las cuales muchas veces no se encuadran en la clasificación de aditivos, generando más dificultad para su aprobación.

## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

La clasificación distinta del mismo producto en diferentes países de LATAM sumado al mayor tiempo para análisis, generan restricciones de mercado (cuanto más complejo son las reglas de determinada Región/País más restrictivo es este mercado para las empresas) y esto lleva a limitar el desarrollo del comercio dentro de la Región.

### 2.3. CLASIFICACIÓN DE ADITIVOS

El proyecto se enfocó en su primer momento en la elaboración de una propuesta de definición armonizada de aditivos para América Latina y posteriormente en las definiciones de categorías y subcategorías de aditivos.

Para elaborar la propuesta de armonización de aditivos se trabajó en un glosario comparativo donde se fueron subiendo las informaciones presentes en las legislaciones de cada uno de los 17 países (por ejemplo, definición de aditivos) para evaluar estas diferencias, utilizamos como referencias para el proyecto los organismos internacionales (Codex, OIE actualmente OMSA, FAO) y Comunidad Europea, además de las legislaciones de América Latina.

Durante la ejecución del proyecto Feedlatina constató que además de elaborar la definición y clasificación armonizadas de aditivos para América Latina, también sería necesario elaborar un glosario para definir y armonizar algunas palabras, como por ejemplo la palabra pienso que está presente en la definición armonizada de aditivos, pero no se encuentra armonizada en América Latina. El glosario cuenta con la definición de 9 palabras (análogo, bienestar animal, estrés, maquila, microorganismo, pienso, producción primaria, propiedades organolépticas y resiliencia).

Relacionamos y monitoreamos los beneficios que llevaría la implementación de esta armonización en la definición y clasificación de aditivos tanto para la Industria como para las Autoridades Regulatorias:

- Una mejor comprensión en el uso del producto /tecnología;
- Optimización y agilidad del proceso regulatorio de la región LATAM;
- Seguridad de los productos e indicación correcta para el consumidor final ("*off label*").
- Generar un comercio seguro y fluido con incentivo a la economía.

#### 2.3.1. DEFINICIONES

A continuación, les presentamos la propuesta de definición armonizada de aditivos para América Latina de nuestro Proyecto. La referencia utilizada fue el Reglamento (CE) N° 1831/2003 sobre los aditivos en la alimentación animal, la cual fue identificada que ya viene siendo utilizada como referencia en las legislaciones de algunos Países de América Latina.

Esta definición abarca todos las categorías y subcategorías presentes en el Proyecto y sigue la estructura establecida por la Comunidad Europea, o sea, en su primera parte define de manera general el aditivo, y después lista las distintas funciones que un aditivo puede cumplir.

### 2.3.1.1. ADITIVOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL

#### Propuesta de Definición Armonizada de Aditivos para Alimentación Animal para América Latina

**Aditivo para alimentación animal:** sustancias, ingredientes, microorganismos y preparados distintos de las premezclas y de las materias primas para piensos, sin fines terapéuticos, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua de bebida, teniendo o no valor nutritivo, a fin de realizar una o varias de las siguientes funciones:

a) influir positivamente en las características de los piensos ; b) influir positivamente en las características de los productos de origen animal; c) influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales; d) satisfacer las necesidades alimenticias de los animales; e) influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal; f) influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la microbiota gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos; o g) influir positivamente en el estado fisiológico de los animales, incluida la resiliencia a los factores de estrés.

*Referencia: adaptado y discutido a partir del Reglamento (CE) No 1831/2003 sobre los aditivos en la alimentación animal.*

#### 2.3.1.1.1. CATEGORÍA "ADITIVOS ORGANOLÉPTICOS O SENSORIALES Y SUS SUBCATEGORÍAS"

##### Propuesta de Definición Armonizada para la "Categoría de Aditivos Organolépticos o Sensoriales y sus Subcategorías" para América Latina:

**Aditivos Organolépticos o Sensoriales:** cualquier aditivo que mejora o modifica las propiedades organolépticas de los piensos y/o agua de bebida, las características visuales de los animales y/o sus productos.

- 1. Colorantes:** sustancias que dan o intensifican el color de los productos destinados a la alimentación animal (*Referencia: Sugerencia MAPA*).
- 2. Pigmentantes:** sustancias que, administradas a los animales, dan color a los productos de origen animal para consumo humano o que afectan el color de los animales (*Referencia: MAPA*).
- 3. Aromatizantes / Saborizantes / Palatabilizantes:** sustancias cuya adición a los piensos o al agua de bebida modifica su aroma, sabor y/o palatabilidad.

*Referencia: adaptado y discutido a partir del Reglamento (CE) No 1831/2003 sobre los aditivos en la alimentación animal.*

### 2.3.1.1.2. CATEGORÍA "ADITIVOS NUTRICIONALES Y SUS SUBCATEGORÍAS"

**Propuesta de Definición Armonizada para la "Categoría de Aditivos Nutricionales y sus Subcategorías" para América Latina:**

**Aditivos Nutricionales:** cualquier sustancia utilizada para mantener o mejorar las propiedades nutricionales del producto (*Referencia: Instrucción Normativa n°13/2004 – MAPA, Brasil*).

1. **Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo**
2. **Minerales**
3. **Aminoácidos, sus sales y análogos**
4. **Urea y sus derivados**

### 2.3.1.1.3. CATEGORÍA "ADITIVOS TECNOLÓGICOS Y SUS SUBCATEGORÍAS"

**Propuesta de Definición Armonizada para la "Categoría de Aditivos Tecnológicos y sus Subcategorías" para América Latina:**

**Aditivos tecnológicos:** cualquier sustancia añadida con fines tecnológicos a los piensos para influir favorablemente en sus características (*Referencia: Adaptado y discutido a partir del Reglamento (CE) No 1831/2003 y "Guidance for the preparation of dossiers for technological additives - EFSA Jornal 2012; 10(1):2528"*).

1. **Conservantes:** sustancias o, en su caso, los microorganismos que protegen los piensos contra el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos (*Referencia: Adaptado Reglamento (CE) No 1831/2003*).
2. **Antioxidantes:** sustancias que prolongan el período de conservación de los piensos y las materias primas para piensos, retardando el deterioro causado por la oxidación (*Referencia: Adaptado del Reglamento (CE) No 1831/2003*).
3. **Emulgentes o emulsificantes:** sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias inmiscibles (*Referencia: Adaptado de Reglamento (CE) No 1831/2003*).
4. **Estabilizantes:** sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado fisicoquímico de los piensos (*Referencia: Reglamento (CE) No 1831/2003*).
5. **Espesantes:** sustancias que aumentan la viscosidad de los piensos (*Referencia: Reglamento (CE) No 1831/2003*).
6. **Gelificantes:** sustancias que dan textura a un pienso mediante la formación de un gel (*Referencia: Reglamento (CE) No 1831/2003*).

7. **Ligantes o aglomerantes:** sustancias que aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de piensos (*Referencia: Reglamento (CE) No 1831/2003*).
8. **Antiaglomerantes:** sustancias que reducen la tendencia de las partículas individuales de un pienso a adherirse (*Referencia: Reglamento (CE) No 1831/2003*).
9. **Humectantes:** sustancia capaz de evitar la pérdida de humedad de los piensos (*Referencia: Adaptado y discutido a partir de Instrucción Normativa n°13/2004*).
10. **Anti-humectantes:** sustancia capaz de reducir las características higroscópicas de los piensos (*Referencia: Adaptado y discutido a partir de Instrucción Normativa n°13/2004*).
11. **Reguladores de la acidez:** sustancias que regulan o modifican la acidez o alcalinidad de los piensos (*Referencia: Adaptado de Reglamento (CE) No 1831/2003*).
12. **Adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas:** sustancias que pueden suprimir o reducir la absorción, promover la excreción o modificar el modo de acción de las micotoxinas (*Referencia: Adaptado y discutido a partir del Reglamento (CE) No 1831/2003*).
13. **Aditivos para ensilaje:** sustancias, incluidas enzimas y/o microorganismos destinados a ser incorporados para mejorar la producción y calidad del ensilaje (*Referencia: Adaptado y discutido a partir del Reglamento (CE) No 1831/2003*).

### 2.3.1.1.4. CATEGORÍA “ADITIVOS ZOOTÉCNICOS Y SUS SUBCATEGORÍAS”

**Propuesta de Definición Armonizada de “Aditivos Zootécnicos y sus Subcategorías” para América Latina:**

**Aditivo Zootécnico:** sustancia o microorganismo utilizado para influir positivamente la productividad, la fisiología o el bienestar de los animales, o influir favorablemente los productos de origen animal o el medio ambiente (*Referencia: adaptado y discutido a partir del Reglamento (CE) No 1831/2003 sobre los aditivos en la alimentación animal*).

1. **Preservadores de la seguridad alimentaria:** sustancias o microorganismos que permiten la prevención y/o el control de la contaminación por organismos patógenos alimentarios en la fase de producción primaria, reduciendo el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos (*Referencia: Adaptado y discutido a partir de Australian Institute of Food Safety, Inocuidad de los Alimentos OMS, Food Safety WHO*).
2. **Mejoradores del medio ambiente:** Aditivos destinados a reducir los impactos de la cadena de producción animal y/o tener un efecto favorable sobre el medio ambiente (*Referencia: Adaptado y discutido a partir de Exploring challenges and opportunities of feed additives to tackle climate change and pollution FAO, Environmental performance of feed additives in livestock supply chains FAO*).

- 3. Auxiliares zotécnicos:** sustancias o microorganismos que contribuyen positivamente a los parámetros de productividad, microbiota intestinal bienestar animal, salud, estado fisiológico, resistencia a factores de estrés o a los productos de origen animal, excluyendo los antimicrobianos, anticoccidianos y beta-agonistas (*Referencia: Adaptado y discutido a partir de aporte de MAPA, Brasil*).

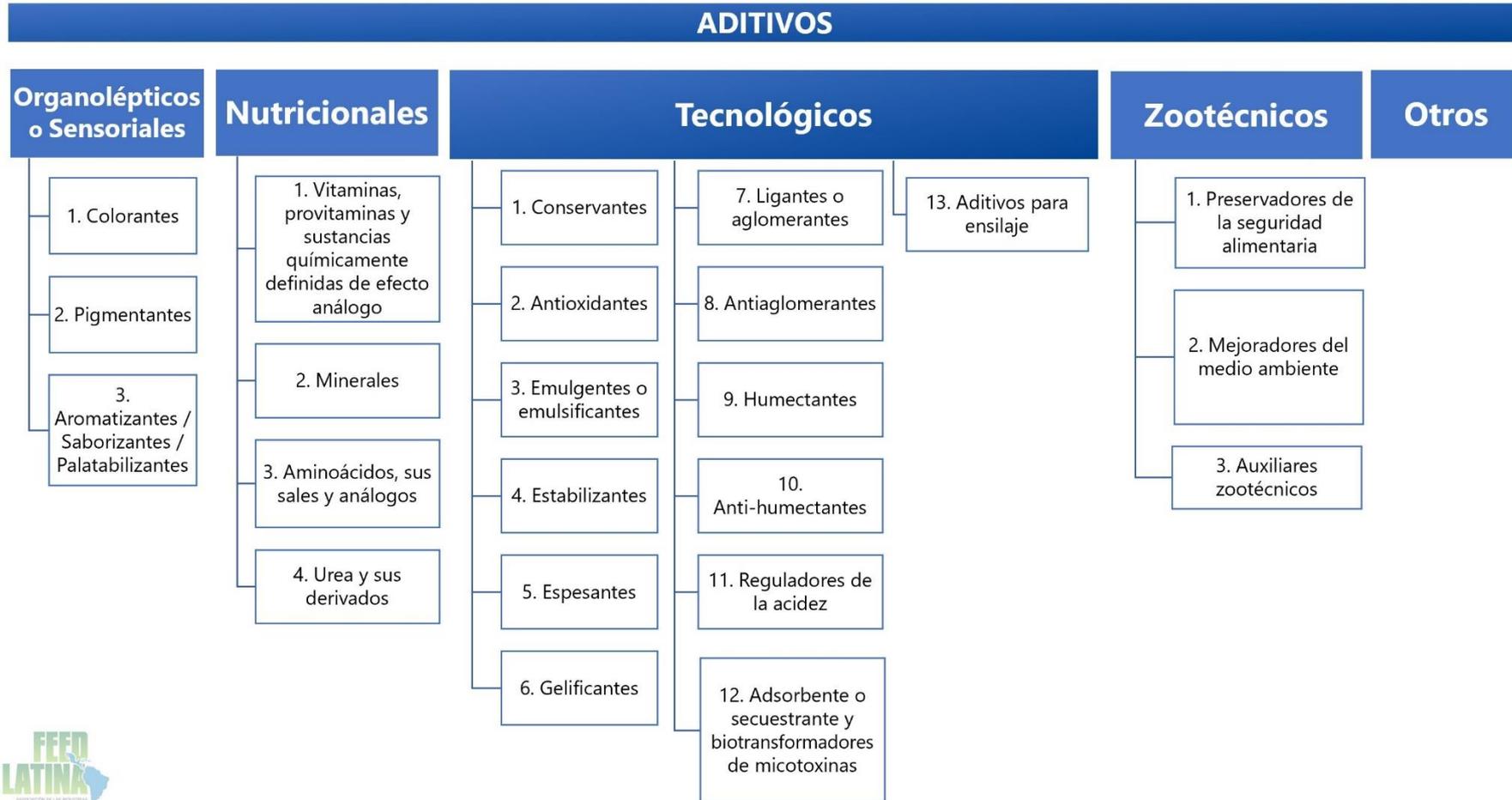
### 2.3.1.1.5. CATEGORÍA "OTROS"

#### Propuesta de Definición Armonizada de "Otros" para América Latina:

**Otros:** Incluye a aditivos, que no fueran alcanzados por las otras categorías de aditivos y subcategorías (*Referencia: Feedlatina*).

## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

### 2.4. PANEL ILUSTRATIVO DE LA CLASIFICACIÓN DE ADITIVOS



### 3. ARMONIZACIÓN DE ETIQUETADO

#### 3.1. OBJETIVO

El objetivo de la Armonización de etiquetado es tener una armonía en los requerimientos necesarios para la comercialización de los aditivos en los países que utilizan el Idioma Español como lengua oficial. También facilitar para que los productos se comercialicen de manera segura y más fluida para garantizar que el consumidor final reciba la información relevante sobre el producto de forma clara y objetiva.

Sumado a esto, es que vivimos en un mundo globalizado, es importante optimizar los tiempos de procesos en las fábricas e incluso facilitar la fiscalización y trazabilidad de los productos siendo un punto importante para el incentivo de las economías de los países de América Latina, facilitando y agilizando el comercio de los productos entre los Países.

#### 3.2. PUNTOS CRÍTICOS

La falta de un rotulado / etiquetado armonizado trae como consecuencia una mayor dificultad para la comercialización de los productos, entre los países de LATAM, sumado a las grandes dificultades de hoy en día con el gran problema logístico a causa de la pandemia y la guerra.

Otro punto crítico mapeado por Feedlatina es la falta de armonización entre Países para poder facilitar en caso de fuerza mayor o en caso de cambios de país de destino de la mercadería, poder redireccionar para otro país de LATAM dicho producto sin tener que retornar el mismo al país de origen.

### 3.3. RECOPIACIÓN DE DATOS

Feedlatina realizó la recopilación de datos existentes y actuales en cada país para tener una visión de cuáles son los requisitos para rotulados/ etiquetados de aditivos en América Latina, presentes en las legislaciones. Durante el plan de trabajo, fue posible verificar que hay requisitos con el mismo significado, pero con nombres diferentes y que generan una gran dificultad en el momento de la confección de las etiquetas para las industrias y para la importación.

Tabla 1. Relevamiento de los requisitos obligatorios en las Normativas vigentes de LATAM e identificación de los requisitos divergentes y los desafíos actuales para las industrias:

REQUISITOS:	Describir el desafío para las industrias
Nombre del Producto	NA*
Clasificación del Producto	No tiene una clasificación armonizada. Ejemplo (para el mismo producto): Aditivo No Nutricional enzima; Aditivo zootécnico; Aditivo formulado; Aditivo Enzimático;
Indicación (Especie)	Hay países donde este requisito no está claro, confundiendo muchas veces con el requisito "modo de uso" del producto.
Composición (listado ingredientes)	Hay países que está como composición y en otros listados de ingredientes.
Composición Cualitativa / Cuantitativa	Información que expone la confidencialidad sobre la formulación del producto; las autoridades tienen la información en el momento de registro del producto
Vehículo/Excipiente	Información que expone la confidencialidad sobre la formulación del producto; las autoridades tienen la información en el momento de registro del producto.
Niveles de Garantía	Hay países donde este requisito no está claro, confundiendo muchas veces con el requisito "composición cualitativa / cuantitativa".
Modo de Uso	Según informado anteriormente, este requisito es confundido muchas veces con el requisito "indicación (especie)".
Modo de Conservación/Almacenamiento	NA*
Precaución	NA*
Validez /Caducidad	Es importante estandarizar el nombre del requisito;
Nombre del Regente Técnico	Sin espacio suficiente en las etiquetas y no es una información crucial para el consumidor siendo una información que las autoridades disponen de la misma.
Nombre y Dirección del Importador	NA*
Número de Registro del Producto	NA*
Lote del producto	NA*
Nombre y Dirección del Fabricante	NA*
Contenido o peso neto	NA*
Tiempo de retiro (si aplica)	Información no aplicable a los aditivos; es ocupar espacio en la etiqueta para decir que el producto no tiene tiempo de retiro.
Requerimientos Específicos (frases obligatorias etc.)	Todos los países tienen, pero son muy distintas; Los rótulos deben contener información correcta, clara y precisa para los usuarios. Estas frases acaban ocupando demasiado espacio en la etiqueta y su contenido, cuando es importante para el usuario, ya está contemplado en otros requisitos de la etiqueta tales como precauciones y advertencias.

\*NA (no aplicable) sin divergencia o desafío para la industria;

## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

Tabla 2. Relevamiento de los requisitos obligatorios para las “frases” en las Normativas vigentes en los países de LATAM:

<b>FRASES OBLIGATORIAS</b>
Producto para uso exclusivo en alimentación animal
1) Producto Nacional: Industria [nombre del país] 2) Producto Importado: País de origen: [nombre del país de origen]
1) Producto Nacional: HECHO EN [nombre del país] POR: ... / HECHO EN [nombre del País] PARA: ...(Maquila) 2) Producto Importado: HECHO EN: [nombre del país de origen]
Maquila: Elaborado por ... Reempacado por ...
Producto exclusivo para exportación
Uso exclusivo en alimentación animal
USO EXCLUSIVO PARA ACUICULTURA
USO ACUÍCOLA
Uso Veterinario
Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos
Mantenerlo fuera del alcance de los niños
CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS
CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO
“Producto veterinario de uso acuícola” o “Insumo veterinario de uso acuícola”
PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE...(Especie o estado fisiológico prohibido)
PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE ANIMALES VACUNOS, OVINOS, CAPRINOS Y OTROS RUMIANTES
PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE RUMIANTES Y FELINOS
PROHIBIDO UTILIZAR EM ALIMENTACIÓN DE BOVINOS Y OTROS RUMIANTES
PROHIBIDO UTILIZAR PARA LA ALIMENTACIÓN DE RUMIANTES
VENTA LIBRE

Con este relevamiento es posible concluir que cuando es un requisito importante para el consumidor final, la información ya estaría siendo incluida e informada en un ítem específico como: precauciones y advertencias sin necesidad de ocupar demasiado espacio en la etiqueta.

Además de los nombres de los requisitos, fue posible también identificar que hay particularidades como la forma de escribir las fechas de elaboración y de caducidad. Hay países que lo exigen con números, otros con el nombre del mes y año. Esto lleva a sumar otra dificultad más para lograr obtener una etiqueta armonizada para la región.

## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

Modelo de una etiqueta considerando los actuales requerimientos de la legislación de América Latina:

<b>ADITIVO FEEDLATINA</b>	
Aditivo Aditivo zootécnico enzima fitasa Aditivo no nutricional: enzima fitasa	
<b>INDICACIÓN:</b> Aditivo para utilización en premezcla y/o pienso para animales.	<b>ELABORADO POR:</b> CONAFAB Watteau No. 70 Col. Nonoalco Mixcoac, 03700 Benito Juárez, CDMX, México.
<b>ESPECIE ANIMAL:</b> Porcinos – Lechones hasta 21 días de edad y madres hasta 20	<b>ELABORADO PARA:</b> <b>SINDIRAÇÕES</b> Av. Paulista, 1313, Bela Vista, CEP: 01311-923, São Paulo – SP, Brasil Producto Registrado en el Ministerio de la Agricultura, Ganadería y Abasto bajo el número SP XXXXX-X XXXXX
<b>INGREDIENTES/LISTADO DE INGREDIENTES/COMPOSICIÓN:</b> Harina de plumas, caliza molida, cascarrón de soya, extracto seco de fermentación de <i>Bacillus ssp.</i> , y aceite mineral.	<b>URUGUAY</b> IMPORTADO/DISTRIBUÍDO POR: <b>FEEDLATINA Uruguay</b>
<b>FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:</b> Harina de plumas: 400g/kg o 40%, caliza molida: 300g/kg o 30%, cascarrón de soya: 250g/kg o 25%, extracto seco de fermentación de <i>Bacillus ssp.</i> : 40g/kg o 4% y aceite mineral: 10g/kg o 1%.	<b>CHILE</b> IMPORTADO Y DISTRIBUÍDO POR: <b>X1, Ltda</b> Resolución SAG N° XXXX de 17 de diciembre de 2009 Av. Nueva Providencia 2, Providencia, Santiago, Chile
<b>FORMA FÍSICA:</b> Granulos finos.	<b>COLOMBIA</b> Registro ICA XXXXX SL IMPORTADO Y DISTRIBUÍDO POR: <b>X2 Ltda.</b> Calle 100 No. XX, A XX, Of. XXX, Bogotá, D.C., Colombia Tel. (1) 621XXX9
<b>NÍVELES DE GARANTÍA:</b> Fitasa* (min.).....20,000 U/g *cada 100g de contiene un mínimo de 2x10 <sup>6</sup> U de fitasa Una unidad de fitasa libera un μmol de fosfato del fitato en un minuto bajo las condiciones del ensayo.	<b>MEXICO</b> IMPORTADO Y DISTRIBUÍDO POR: <b>X3 S.A. de C.V.</b> Av. 6 de Marzo No. 13XX Sequoia XXX Zona Ind X. Juarez 8 Querétaro, QRO. C.P. 7XXXX
<b>MODO DE UTILIZACIÓN / MODO DE USO / DOSIS:</b> Añadir a la premezcla o directamente al pienso para formulación de alimentos para animales según indicaciones abajo o bajo indicación del nutricionista responsable.	<b>PERÚ</b> Registro SENASA A 01 01 1.0001 IMPORTADO Y DISTRIBUÍDO POR: <b>X4 S.R.L.</b> Camino del Rey, 238, Torre del Rey piso 2, Lima, Perú
<b>Lechones:</b> añadir hasta 400 g/t del alimento final.	<b>COSTA RICA</b> Registro SENASA 300-001 IMPORTADO Y DISTRIBUÍDO POR: <b>X5 S.A.</b> 150 metros Sur y 10 metros norte de los semáforos de La Lima. Cartago. Apartado 19-7000
<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral.	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b> Almacenar el producto en su empaque original, en temperatura ambiente, estable por 12 meses si es almacenado por debajo de los 25°C, bajo condiciones sanitarias adecuadas. Después de abierto, utilizar en no más que 30 días.	
<b>ESTABILIDAD:</b> Para una óptima beneficio, no exceda las condiciones de temperatura de pelletización de 95°C.	
<b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</b> No hay contraindicaciones descritas en la literatura. VENTA LIBRE USO VETERINARIO CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos Mantener fuera del alcance de los niños Mantenga lejos del alcance de los niños Producto para uso exclusivo en fabricación de piensos Producto exclusivo para uso en alimentación animal Producto veterinario de venta libre Prohibido utilizar para la alimentación de rumiantes	
<b>TIEMPO DE RETIRO:</b> No se aplica.	
<b>CONTENIDO / PESO NETO: 25kg</b>	
Número de lote: XXXXXX Fecha de elaboración: DD/MM/AAAA Fecha de caducidad: XX/XX/XX	

### 3.4. PROPUESTA ARMONIZADA DE LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS DE ROTULADO PARA ADITIVOS

Concluido el proyecto, con toda la complejidad que esto implica y luego de analizar los puntos más importantes y críticos, Feedlatina llegó a una propuesta que considera importante para mantener la seguridad del producto y del consumidor final.

#### 3.4.1. DEFINICIONES DE REQUISITOS OBLIGATORIOS Y FORMATO DE FECHAS

Durante la ejecución del proyecto Feedlatina, además de trabajar en la propuesta de rotulado armonizado para América Latina, el grupo elaboró las definiciones de los siguientes requisitos obligatorios para armonizarlos en América Latina.

- **Nombre del Producto:** nombre con que el elaborador identifica, registra y promociona el producto utilizado en alimentación animal. El nombre debe ser apropiado según el producto y se prohíbe el nombre de un alimento o materia prima que induzca a error o engaño en cuanto a su naturaleza, calidad, propiedades, origen y uso (*Referencia: Reglamento Técnico Centroamericano - RTCA 65.05.52.11 - RTCA*).
- **Indicación:** Descripción de la finalidad del producto y/o el beneficio que obtendrá el animal al consumirlo.
- **Especies Animales:** especies y categorías para las cuales está indicado el producto (*Referencia: Adaptado de Reglamento Técnico Centroamericano - RTCA 65.05.52.11 – RTCA y ICA - Resolución-061252-del-03-de-febrero-de-2020 Colombia*).
- **Ingredientes:** Es cualquier sustancia empleada en la fabricación o preparación de un producto terminado y que permanece en él, aún en forma modificada (CODEX, Mercosur).
- **Análisis Garantizado:** Es la cuantificación de los constituyentes principales, sus marcadores o sustancias relacionadas, de acuerdo con la composición del producto, expresados en unidades del sistema internacional o porcentaje de los valores mínimos y/o máximos (según sea el caso).
- **Modo de Uso:** Información sobre cómo añadir el producto a los piensos o al agua, definiendo las cantidades (dosis) a administrar para el animal y el periodo de tiempo (*Referencia: Adaptado y discutido a partir de MAPA (3ªED\_COD\_14\_20\_ORIENTAÇÕES APRESENTAÇÃO REL\_TÉCNICO\_Ago 2022)*).
- **Condiciones de Almacenamiento:** Condiciones físicas bajo las cuales el producto se debe almacenar hasta su utilización parcial o total, que garanticen sus características, y conformidad, hasta la fecha de validez declarada (*Referencia: Feedlatina*).
- **Advertencias y Precauciones:** Restricciones de uso y posibles riesgos a la salud del animal.
- **Elaborado por:** Toda persona natural o jurídica que se dedique a la fabricación de alimentos para animales. Un fabricante puede tener uno o más establecimientos (*Referencia: adaptado de ICA - Resolución-061252-del-03-de-febrero-de-2020 Colombia*).

## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

- **Elaborado para:** nombre o razón social del titular del registro del producto cuando se trate de un producto elaborado por terceros (maquila) (*Referencia: adaptado de ICA - Resolución-061252-del-03-de-febrero-de-2020 Colombia*).
- **Importado y/o Distribuido por:**
  - **Importador:** Toda persona natural o jurídica registrada como tal ante el órgano regulador que ingrese al país alimento para animales (*Referencia: adaptado de ICA - Resolución-061252-del-03-de-febrero-de-2020 Colombia*).
  - **Distribuidor:** Persona natural o jurídica, que se dedica al expendio y comercialización de productos (*Referencia: Feedlatina*).
- **Número de Registro del Producto:** número designado por la Autoridad Competente con el cual se identificará el producto (*Referencia: Adaptado de Reglamento Técnico Centroamericano - RTCA 65.05.52.11*).
- **Peso Neto:** es la cantidad de producto declarada en la etiqueta, excluyendo el envase y cualquier otro objeto embalado con el producto, informado en unidades internacionales (*Referencia: Adaptado y discutido a partir de IN 22/2009 MAPA*).
- **Lote:** Sistema de identificación para el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales (*Referencia: Adaptado de Capítulo V del Código Alimentario Argentino*).
- **Fecha de Caducidad:** Fecha asignada a un producto que designa su término de uso bajo las condiciones indicadas por el fabricante. Esta información puede estar en el etiquetado o en el empaque del producto. (*Referencia: Adaptado y discutido a partir de SADER/SENASICA - NOM-012-ZOO-1993*).
- **Fecha de Elaboración:** Corresponde a la fecha en la que el lote del producto terminó de producirse.
- **Formato de las Fechas de Elaboración y Caducidad:** La indicación de las fechas deberá ordenarse por mes y año y el formato se indicará en el rotulado de la siguiente manera:
  - Mes con las tres primeras letras de su nombre y el año con cuatro dígitos, con la abreviación MMM/AAAA ○
  - Número del mes con dos dígitos y el año con cuatro dígitos con la abreviación MM/AAAA.



## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

### 3.4.2. PROPUESTA DE ROTULADO ARMONIZADO PARA AMÉRICA LATINA

#### ADITIVO FEEDLATINA (NOMBRE DEL PRODUCTO)

**INDICACIÓN:**

Aditivo para utilización en premezclas y/o pienso para animales.

**ESPECIE ANIMAL:**

Porcinos – Lechones y madres

**INGREDIENTES:**

Enzima fitasa, caliza molida, cascarón de soya, aceite mineral

**ANÁLISIS GARANTIZADO:**

Fitasa (mín.).....20 U/kg

**MODO DE USO:**

Añadir a la premezcla o directamente pienso para formulación de alimentos para animales según indicaciones abajo o bajo indicación del nutricionista responsable.

**Lechones:** añadir 400 g/t del alimento final.

**Madres:** añadir 150 g/t del alimento final.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar el producto en su empaque original, en temperatura ambiente, bajo condiciones sanitarias adecuadas.

Después de abierto, utilizar en no más que 30 días.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No hay contraindicaciones descritas en la literatura.

**ELABORADO POR:**

FEEDLATINA Uruguay  
Calle Andes, 1365, Of. 310, CP: 11100,  
Montevideo, Uruguay

**ELABORADO PARA:**

SINDIRAÇÕES  
Av. Paulista, 1313, Bela Vista, CEP: 01311-923,  
São Paulo – SP, Brasil

**IMPORTADO Y/O DISTRIBUÍDO POR:**

CONAFAB  
Watteau No. 70  
Col. Nonoalco Mixcoac, 03700  
Benito Juárez, CDMX, México.

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO:**

**PESO NETO: 25kg**

**Lote:** XXXXXX

**Fecha de elaboración:** MMM/AAAA o MM/AAAA

**Fecha de caducidad:** MMM/AAAA o MM/AAAA

### 4. GLOSARIO

- **Análogo:** Que tiene analogía o similitud con una cosa o con funciones fisiológicas similares (Ref.: *Feedlatina*)
- **Bienestar animal:** es el estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere (Referencia: *definición según OMSA, código terrestre*).
- **Estrés:** Respuesta biológica de adaptación, sea fisiológica o comportamental, a un estímulo que altera la homeostasis y provoca un costo metabólico (Referencia: *Revista Veterinaria – Estrés en ganado: causas y consecuencias*).
- **Maquila:** Acción que una empresa elaboradora realiza para otra empresa, y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto (Referencia: *Adaptado y discutido a partir de SADER/SENASICA - NOM-012-ZOO-1993*).
- **Microorganismo:** organismo microscópico que incluyen, pero que no se limitan a, bacterias, hongos y levaduras. (Referencia *Adaptado de Diccionario Oxford*).
- **Pienso:** cualquier sustancia o producto, destinado a emplearse directa o indirectamente en la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido elaborado, semielaborado o sin elaborar (Referencias: *Reglamento (CE) No 1831/2003 sobre los aditivos en la alimentación animal, CODEX y FAO/IFIP, OIE, Código Sanitario para los animales terrestres*).
- **Producción primaria:** la producción primaria animal es el primer enlace de la larga cadena responsable de garantizar el abastecimiento de alimentos a los consumidores (Referencia: *Codex Alimentarius Commission CAC, 2003*).
- **Propiedades organolépticas:** son aquellas percibidas por los órganos de los sentidos, determinantes en la adquisición, consumo, aceptación y preferencia de los productos alimenticios (Referencias: *Adaptado InfoEscola, UENF*).
- **Resiliencia:** la capacidad de prepararse y planificar para absorber, recuperarse y adaptarse con mayor éxito a las condiciones adversas. Referencia: *OIE, 2021*.

### 5. REFERENCIAS

- Australian Institute of Food Safety. What is food safety? Disponible en: <https://www.foodsafety.com.au/blog/what-is-food-safety>.
- CODEX. Código de prácticas sobre buena alimentación animal CAC/RCP 54-2004. Disponible en: <http://www.fao.org/3/i1111s/i1111s02.pdf>.
- Codex Alimentarius Commission (CAC) (2003). Food Hygiene Basic Texts. 3rd Edition, Roma.
- European Food Safety Authority (EFSA). Guidance for the preparation of dossiers for technological additives. EFSA Journal 2021:10(1):2528. Disponible en: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2012.2528#:~:text=A%20technological%20additive%20is%20any, affects%20the%20characteristics%20of%20feed>.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) (2021). – Animal Nutrition Strategies and Options to Reduce the Use of Antimicrobials in Animal Production. FAO Animal Production and Health / Paper 184. FAO, Roma, Italia, 2 pág. Disponible en: <http://www.fao.org/3/cb5524en/cb5524en.pdf>.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Environmental performance of feed additives in livestock supply chains. Disponible en: <https://www.fao.org/3/ca9744en/CA9744EN.pdf>.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Exploring challenges and opportunities of feed additives to tackle climate change and pollution. Disponible en: <https://www.fao.org/partnerships/leap/news-and-events/news/detail/zh/c/1312668/>.
- InfoEscola. Propiedades organolépticas. Disponible en: <https://www.infoescola.com/sentidos/propiedades-organolepticas/>.
- Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro. Propiedades da materia. Disponible en: <https://ead.uenf.br/moodle/mod/page/view.php?id=816>.
- Odeón M.M. & Romera S.A.: Estrés en ganado. Rev. vet. 28: 1, 69-77, 2017. Disponible en: [https://www.produccion-animal.com.ar/etologia\\_y\\_bienestar/bienestar\\_en\\_general/91-estres\\_en\\_ganado.pdf](https://www.produccion-animal.com.ar/etologia_y_bienestar/bienestar_en_general/91-estres_en_ganado.pdf).
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Inocuidad de los alimentos. Abril de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>.
- Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (2020). 88ª Sesión General – Asamblea Mundial – Paris, 24-28 de mayo de 2021. Lecciones Identificadas Antes y Después de la Pandemia: Cómo la OIE Puede Apoyar a los Servicios Veterinarios para Alcanzar Resiliencia en Materia de “Una Sola Salud”. OIE, Paris, France, 1 pág. Disponible en: [https://web.oie.int/download/SG/2021/E\\_88SG\\_9.pdf](https://web.oie.int/download/SG/2021/E_88SG_9.pdf).

## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

- Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). 2021. Código Sanitario para los animales terrestres. Disponible en: <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=glossaire.htm>.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y Federación Internacional de la Industria de Piensos (IFIF). 2014. Buenas prácticas para la industria de piensos – Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal. Manual FAO de producción y sanidad animal. No 9. Roma. Disponible en: <https://ifif.org/wp-content/uploads/2018/06/IFIF-FAO-Feed-Manual-Spanish.pdf>.
- Reglamento (CE) No 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal. "Definiciones" - Pág. 4 y 5. Disponible en: [EUR-Lex - 32003R1831 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1831:EN:EUR-Lex).
- World Health Organization (WHO). Food Safety. Disponible en: <https://www.woah.org/en/what-we-do/global-initiatives/food-safety/>.

### **Legislaciones consultadas de los países de América Latina:**

- Argentina: [Norma Técnica de Alimentos para Animales de la República Argentina - Resolución 594/2015](#).
- Bolivia: [Reglamento General de Sanidad Animal \(REGENSA\). 2022](#).
- Brasil: [Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007; Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004; Instrução Normativa Nº 22, de 2 de junho de 2009; 3ªed\\_cod\\_14\\_20\\_orientações apresentação rel\\_técnico\\_ago 2022](#).
- Chile: [Decreto 4](#) Aprueba Reglamento de Alimentos para Animales y Deroga Decretos que Indica. 17 de febrero de 2016.
- Colombia: [Resolución No. 061252 de 03 de febrero de 2020](#).
- Ecuador: [Resolución 003. Edición 7. Manual para el Registro de Empresas y Productos de Uso Veterinario](#).
- México: [Ley Federal de Sanidad Animal, NOM-012-ZOO-1993, NOM-025-ZOO-1995 y NOM-061-ZOO-1999](#).
- Panamá: Decreto Ejecutivo No. 97 de 4 de Agosto de 2015.
- Paraguay: [Ley No. 667](#).
- Perú: [Decreto Supremo Nº 015-98-AG](#). Aprueban el Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales e
- Perú: [Clasificador de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales](#).



## ARMONIZACIÓN DE ADITIVOS

- República Dominicana: [Decreto 52106](#) - Reglamento para el Registro de Establecimiento y Medicamentos Veterinarios.
- [Reglamento Técnico RTCA 65.05.52:11 Centroamericano](#). 2011. Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
- Uruguay: [Decreto 328/93](#) y [Manual de Buenas Prácticas de Elaboración](#).