



II Congreso Internacional de Alimentación Animal

Lleida, 19 y 20 octubre 2011

Alegaciones funcionales en materias primas y autorización de aditivos

Isabel Marzo Lázaro



**Federación Española Empresarial de Fabricantes de Aditivos y
Premezclas para la Salud y la Nutrición de los Animales**

Alegaciones funcionales

Introducción:

¿Qué son las alegaciones funcionales?



- Reglamento (CE) N° 767/2009
- Incorpora la posibilidad de realizar alegaciones sobre las materias primas y sobre los piensos compuestos que las incorporan.

Alegaciones funcionales

Artículo 13: En el etiquetado y la presentación de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos podrá destacarse la presencia o ausencia de una sustancia en el pienso, una característica o un proceso nutricional específico o bien una función específica relacionada con cualquiera de estos elementos....





Alegaciones funcionales

- Dificultades en la aplicación...clasificación de estas alegaciones
- Diferenciar entre
 1. una materia prima con alegaciones sobre una función específica y
 2. un aditivo que, por definición tiene una función o varias funciones en el pienso.



Empecemos con una pregunta...

○ Imaginemos:

- Nuevo producto en el mercado
- Producto ambivalente (frontera)
- Preocupación por el estado de clasificación del producto...



... cómo encontrar correctamente su
Posicionamiento legal...?



Diferenciación entre
materia prima
y aditivo

Legislación aplicable: definiciones

Delimitación entre MP o Ad que aparece en los Reglamentos (EU)

DEFINICIONES LEGALES

MATERIAS PRIMAS



ADITIVOS

son productos de origen vegetal o animal, cuyo **principal objetivo** es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, directamente como tales o transformadas, o en la preparación de piensos compuestos o como soporte de premezclas; (art. 3, par. 1, let. G) del **Reglamento (CE) N° 767/2009**



Son sustancias, microorganismos y preparados **distintos de las materias primas para piensos** y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las siguientes **funciones**: (a) influir positivamente en las características del pienso, (b) influir positivamente en las características de los productos animales, (c) influir positivamente 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 flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, o (g) tener un efecto coccidiostático o histomonostático (art.2 y art. 5(3) del **Reglamento (CE) N° 1831/2003**)



La importancia de una buena elección

- Se aplican diferentes requisitos para la comercialización de estos productos:
 - Mercado libre o **autorización previa**
 - ADITIVO: sustancias « especiales », que normalmente no aparecen en piensos, intencionadamente fabricadas o añadidas
 - Autorización previa. La seguridad y la evaluación de funcionalidad tienen que ser evaluadas por las autoridades. Tiempo para obtención de la autorización y poner en el mercado: 2-4 años de espera
 - MATERIAS PRIMAS: tradicionalmente parte de la dieta animal (trigo, maíz, ...)
 - Mercado libre (sin autorización previa) Evaluación de seguridad bajo petición de las autoridades . Tiempo para poner en el mercado: inmediato
 - **Etiquetado.**
 - Posibilidades para diferentes **tipos de operadores** (Reg de Higiene)
 - Legislación de **sustancias indeseables...**

Consecuencias significativas e importantes dependiendo de la elección



Catálogo y registro de materias primas



Catálogo de materias primas

- Lista no exhaustiva de Materias Primas
- Utilización voluntaria
- Su intención es incrementar la transparencia
- Para propósitos de etiquetado
- Un producto no puede estar en dos listas (materias primas y aditivos):
 - Reglamento 575/2011 Catálogo de materias primas
 - Reglamento 892/2010 sobre determinados productos que no cabe considerar aditivos.
 - Implicaciones: etiquetado, sustancias indeseables, certificación, registros en terceros países...



Registro de materias primas

- La persona que ponga en el mercado por primera vez (Sept 2010) una materia prima que no esté en el catálogo debe notificar su uso
- Obligatorio desde el 1 de septiembre de 2010
- Necesidad de controlar el estado de los productos catalogados dentro del registro



Tabla comparativa de las diferentes listas

	Catálogo de Materias Primas	Registro Comunitario de Aditivos	Registro de Notificaciones
Tipo de lista	Lista no excluyente	Lista Positiva	Lista “abierta”
Base legal	Art.24 y 26 del Reg. 767/2009	Art.17 del Reg. 1831/2003	Art.24 Reg. 767/2009
Control de contenido	Comisión Europea y Estados Miembros	Comisión Europea	Sin control
Uso	Herramienta para etiquetado	Lista de Aditivos autorizados	Notificación de materias primas que no estén en el Catálogo



¿Qué se necesita?

Transparencia para los operadores/autoridades de control

Clasificación = la responsabilidad última recae en el operador

Herramientas disponibles: definiciones en la legislación
(extensa y superpuesta)

La clasificación no siempre es posible / fácil
(repercusiones legales y de mercado)

Se necesitan herramientas complementarias para tomar una decisión
basada en la **transparencia y la predicción**

Directrices para la clasificación



Directrices

- Recomendación de la Comisión 2011/25/UE directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios



Criterios para la diferenciación

Criterio 1 Identidad

- Estado natural
- Identidad imprecisa
- Procesado limitado (secado, molido)



- Identidad química
- Purificación (extracción, clasificación)
- Estandarización
- Niveles garantizados



Criterio 2

Seguridad / Modo de uso-

- Sin restricciones de uso
- Todos los animales
- Sin modo de uso concreto



- Niveles máximos
- Restricciones animales
- Dosificación extra
- Modo de uso
- Niveles de uso bajos



● ● ● | Criterio 3 – Funcionalidad -

- Nutrición básica
- Energía, Grasa, Proteína
- Varias funciones



Funciones Art 5 1831
Anexo I





Herramienta

Fefana: “Classification tool”

- Fefana establece una **herramienta o aplicación** para ayudar a los operadores a establecer una clasificación de sus sustancias.
- Útil para el operador para tomar una decisión documentada para establecer correctamente el producto en el mercado.
- Esta herramienta está basada en las directrices y utiliza sus criterios.

Herramienta de clasificación

- Uso simultáneo de los criterios definidos en 2011/25
- La combinación de criterios define un perfil
- Sistema de preguntas simples
- Respuestas pre-definidas o abiertas
- Las respuestas crean una puntuación
- La puntuación final define la categoría del producto



Aplicación para clasificación

○ Pregunta 1: Proceso de Elaboración:

● Respuestas propuestas:

- a) Síntesis química
- b) Origen vegetal
- c) Fermentación
- d) Origen animal
- e) Origen mineral



Si la respuesta es a, entonces se dan 5 puntos.

Si la respuesta es e, se dan 3 puntos.

Si la respuesta es b o d, entonces la aplicación tiene en cuenta la respuesta de la Pregunta 3, si la respuesta es "Sí", entonces se dan 5 puntos, si la respuesta es "No", sólo se dan 2 puntos.

...

Aplicación para clasificación

- Pregunta 2:
Purificación
- Pregunta 3:
Estandarización
- Pregunta 4:
Substancia definida
químicamente
 - Respuestas
propuestas:
 - a) Sí
 - b) No



Pregunta 2:
Si la respuesta es a,
entonces se dan 4
puntos.
Si la respuesta es b, se
dan 4 puntos.
Pregunta 3:
Si la respuesta es a, se
dan 4 puntos.
Si la respuesta es b, se
dan 2 puntos.
...

Ejemplo 1 Yucca (I)

YUCCA POWDER

?

1-How is it produced?

Plant origin

2-Is it purified?

No

3-Is it standardised?

No

4-Can it be chemically defined?

No

5-If yes, provide the CAS number

-

6-Is it physically processed? (for agricultural products e.g: crushing, drying, grinding)

Yes

7-Is it a living microorganisms?

No

8-Is it a enzyme concentrate?

No

9-If yes, provide the IUB number(s) and the name of the enzyme activity(ies)

-

10-Does the supplier recommend a maximum content of the active substance in feed?

Yes

11-Is it recommended by the supplier to use it via premixtures?

No

| Ejemplo 1 Yucca (II)

YUCCA POWDER

?

12-Does the supplier recommend a specific dosage for use in feed?

Yes

12a- If yes, which dosage (mg/kg)

250

13-Is it recommended by the supplier to be used in specific animal species or category?

No

13a-If yes, which ones?

13b-If yes, what are the reasons for this specificity?

14-Does the supplier recommend specific handling conditions?

Yes

15-Does the supplier recommend to use the product to achieve a specific (additive) function?

Yes

15a-If yes, choose one, if available?

Other zotech. additives

16-Is the above mentioned use the only recommended usage?

No

17-Does it provide digestible nutrients? (other than urea, amino acids, vitamins and trace elements)

No

17a-If yes, which ones?

18-Is a similar product used for a similar function already included in the register of feed additives

No

Ejemplo 1 Yucca

YUCCA POWDER

Feed material (functional feed ingredient)

12-Does the supplier recommend a specific dosage for use in feed?

Yes

12a- If yes, which dosage (mg/kg)

250

13-Is it recommended by the supplier to be used in specific animal species or category?

No

13a-If yes, which ones?

13b-If yes, what are the reasons for this specificity?

14-Does the supplier recommend specific handling conditions?

Yes

15-Does the supplier recommend to use the product to achieve a specific (additive) function?

Yes

15a-If yes, choose one, if available?

Other zotech. additives

16-Is the above mentioned use the only recommended usage?

No

17-Does it provide digestible nutrients? (other than urea, amino acids, vitamins and trace elements)

No

17a-If yes, which ones?

18-Is a similar product used for a similar function already included in the register of feed additives

No



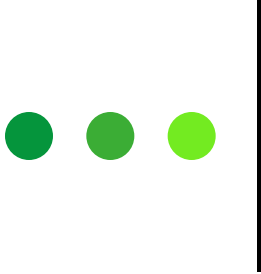
Posibles Ejemplos

- Condroitin sulfato
- Almidón
- Extracto de tagetes
- Harina de tagetes
- Glicerol
- Carbonato cálcico (usado como fuente de calcio)
- Carbonato cálcico (usado como acidificante)
- Quelato de magnesio
- Ácido málico, etc.



Guía de usuario

- Elegir el producto(s) que se quiera clasificar + reunir información del producto
- Información real del uso verdadero del producto
- Responder las preguntas lo más “honestamente” posible
- El resultado puede ser discutible, no es decisivo (decisión recae sobre el operador), pretende ser objetivo y orientativo



Consideraciones finales para la reflexión:

- Alegaciones: son nuevas posibilidades de etiquetado para adaptarse a productos de alimentación animal más especializados
- Es necesario utilizar criterios fiables para la correcta clasificación entre aditivos y materias primas
- Es importante aplicarlas con rigor
- Es imprescindible mantener un nivel elevado de confianza en la seguridad alimentaria



MOLTES GRÀCIES
MUCHAS GRACIAS
THANK YOU VERY MUCH

Isabel Marzo
adiprem@adiprem.org

