



LEGISLACIÓN Y TIPOLOGÍA

Novedades y situación actual de los aditivos

El 8 de noviembre de 2010 finalizó el período disponible para la presentar la solicitud de reevaluación de los aditivos autorizados en la Unión Europea antes de la publicación del Reglamento (CE) N° 1831/2003 en octubre de 2003. En este trabajo se pretende dar una visión general sobre las autorizaciones de aditivos para alimentación animal que se han producido en los últimos años, así como hacer un breve resumen de la situación legal y mecanismos de acción de aquellos clasificados en la categoría “aditivos zootécnicos”, debido a su repercusión directa sobre los rendimientos productivos de los animales.

María Dolores Carro

María José Ranilla

Departamento de Producción

Animal. Universidad de León.

*Instituto de Ganadería de Montaña
(CSIC-ULE).*

En septiembre de este año se cumplirán ocho años desde la publicación del Reglamento (CE) N° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal, y en enero de 2012 habrán transcurrido ya seis años desde la prohibición de la utilización de antibióticos promotores del crecimiento como aditivos. En el citado Reglamento se indicaba que la producción ganadera ocupaba un lugar muy importante en la agricultura de la Unión Europea y que los re-

sultados satisfactorios dependían, en gran medida, del uso de alimentos para los animales que fueran seguros y de buena calidad. Este aspecto incluía también a los aditivos utilizados en la alimentación animal, que debían ser evaluados antes de su autorización con la finalidad de asegurar su eficacia y seguridad, tanto para las especies animales a las que se destinan como para los consumidores y el medio ambiente.

Todos estos aspectos continúan plenamente vigentes en la actualidad, y de hecho el Reglamento (CE) N° 1831/2003 sigue siendo la principal normativa europea que regula la evaluación y autorización de la comercialización y uso de los aditivos para alimentación animal, aunque posteriormente se han publicado nuevos Reglamentos que establecen normas más detalladas para su aplicación o sustituyen algún apartado del mismo.

ASPECTOS LEGALES

El Reglamento (CE) N° 1831/2003 clasificó a los aditivos para alimentación animal en cinco categorías (aditivos tecnológicos, organolépticos, nutricionales, zootécnicos, y coccidiostáticos e histomonostáticos), pero también estableció que cuando fuera necesario, como consecuencia del progreso tecnológico o del avance científico, podrían establecerse nuevas categorías y grupos funcionales de aditivos, lo que implica que esta clasificación puede ser modificada cuando se considere necesario. A pesar del tiempo transcurrido, los aditivos para alimentación animal siguen clasificándose en las cinco categorías citadas anteriormente.

Otro punto importante del Reglamento (CE) N° 1831/2003 es que indicaba que se debía establecer un registro de los aditivos para piensos autorizados que incluyera información específica sobre los productos y mé-

todos de detección, de tal forma que toda la información que no fuese confidencial estuviera a disposición del público. La primera edición del "Registro comunitario de aditivos para alimentación animal de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003" fue publicada el 7 de noviembre de 2005, pero posteriormente se han publicado nuevas versiones, ya que el Registro se actualiza cada vez que se conceden, modifican, suspenden, renuevan, amplían o revocan autorizaciones, así como cada vez que éstas expiran. Las modificaciones se han producido con tanta frecuencia que la última versión, publicada el 14 de abril de 2011, constituye la revisión nº 116 del Registro comunitario de aditivos para alimentación animal.

El Reglamento (CE) Nº 1831/2003 estableció que cualquier persona que desee obtener una autorización de un aditivo para alimentación animal o de un nuevo uso de un aditivo debe presentar una solicitud a la Comisión, que informará inmediatamente de ello a los Estados miembros y transmitirá la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Esta disposición no afectaba únicamente a los aditivos nuevos, sino que también debían ser reevaluados todos aquellos que estaban autorizados en el año 2003 de acuerdo a la legislación vigente (Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal). Para aquellos aditivos con un período de autorización limitado se disponía de un año antes de la fecha de expiración de su autorización para solicitar la evaluación y renovación de la autorización, mientras que para los aditivos autorizados por un período de tiempo ilimitado o de conformidad con la Directiva 82/471/CEE (Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal) se disponía de un plazo máximo de siete años después de la entrada en vigor del Reglamento (CE) Nº 1831/2003. Este plazo máximo se ha cumplido el pasado 8 de noviembre de 2010, fecha límite para presentar una solicitud de reevaluación de estos aditivos. Esta normativa implica que todavía existen algunos aditivos autorizados en el año 2003 para los que se ha solicitado su reevaluación y todavía no se han autorizado y asignado al grupo correspondiente. En esta situación se encuentran más de 40 aditivos enzimáticos para porcino y aves y casi 40 aditivos microbianos destinados a diferentes categorías de animales (gatos, perros, terneros, vacuno de cebo, vacas lecheras, cerdas, lechones, conejos y corderos).



Algunos de los extractos vegetales que podrían llegar a utilizarse como aditivos zootécnicos se obtienen de plantas que se utilizan con frecuencia en la alimentación humana, como el ajo, clavo, canela, pimienta, etc.

Si estos aditivos son evaluados positivamente y autorizados, se clasificarán probablemente en la categoría de "aditivos zootécnicos".

LO MÁS DESTACADO DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1831/2003

- Los aditivos para alimentación animal siguen clasificándose en cinco categorías: tecnológicos, organolépticos, nutricionales, zootécnicos, y coccidiostáticos e histomonostáticos.
- El Registro comunitario de aditivos se actualiza con tanta frecuencia que la revisión de abril del 2011 constituye la nº 116.
- Noviembre de 2010 fue la fecha límite para solicitar la reevaluación de aditivos, lo que implica que existen algunos aditivos autorizados en el 2003 que ha solicitado reevaluación y todavía no han sido autorizados.

Por otra parte, hay que señalar que existe un número elevado de aditivos que estaban autorizados en 2003 y para los que no se ha solicitado su reevaluación antes de la fecha límite. Este grupo incluye más de 230 "aditivos tecnológicos" (conservantes, antioxidantes, reguladores de la acidez, aditivos para ensilaje, antiaglomerantes, ligantes, coagulantes, etc.), 29 "aditivos nutricionales" (vitaminas y provitaminas, oligoelementos, aminoácidos, y urea y sus derivados), 32 aditivos enzimáticos y microbianos, así como cerca de 1650 "aditivos organolépticos" (colorantes y aromatizantes). La amplia mayoría de los aditivos organolépticos pertenecían a la categoría "sustancias aromáticas y saborizantes" contemplada en la Directiva 82/471/CEE, en la que se incluían "todos los productos naturales y los productos sintéticos correspondientes", que podían utilizarse en todas las especies animales, sin restricción alguna en su edad o en la dosis de producto. En resumen, casi 2000 aditivos autorizados antes de la publicación del Reglamento (CE) Nº 1831/2003 han dejado de estarlo en noviembre de 2008.

GRUPOS FUNCIONALES DE ADITIVOS ZOOTÉCNICOS

En el Anexo I del Reglamento (CE) Nº 1831/2003 se indica que incluye los siguientes grupos:

- digestivos: sustancias que, suministradas a los animales, facilitan la digestión de los alimentos ingeridos, actuando sobre determinadas materias primas para piensos.
- estabilizadores de la flora intestinal: microorganismos u otras sustancias definidas químicamente que, suministradas a los animales, tienen un efecto positivo para la flora intestinal.
- sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente.
- otros aditivos zootécnicos.

► Digestivos

El grupo funcional “digestivos” incluye actualmente 31 aditivos, fundamentalmente, enzimas y preparados enzimáticos para su empleo en diversas especies de animales monogástricos, dos cepas de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* para utilización en caballos, y un producto de fermentación del hongo *Aspergillus oryzae* para vacuno de leche.

► Estabilizadores de la flora intestinal

Este grupo incluye 26 aditivos, entre los que se recogen diversas especies de microorganismos (*Bacillus cereus* var. *Toyoi*, *Enterococcus faecium*, *Pediococcus acidilactici*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus amyloliquefaciens*), todos ellos para uso en monogástricos, así como una preparación a base de *Clostridium butyricum* y la levadura *Saccharomyces cerevisiae* (para diversas especies de monogástricos y ovino).

► Sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente

Hasta la fecha, no se han autorizado aditivos pertenecientes a este grupo funcional.

► Otros aditivos zootécnicos

Incluye en la actualidad 8 aditivos de naturaleza variada: carbonato de lantano, ácido benzoico, diformato potásico, una preparación de ácido cítrico protegido, ácido sórbico, timol y vainillina, y dos microorganismos.

ADITIVOS ZOOTÉCNICOS SEGÚN SUS CARACTERÍSTICAS Y MECANISMOS DE ACCIÓN

La mayoría de los “aditivos zootécnicos” se pueden incluir en alguno de estos grandes grupos: probióticos, ácidos orgánicos, preparados enzimáticos y extractos vegetales, de los que, a continuación, se hace una breve descripción.

► Probióticos

También denominados aditivos microbianos, son cultivos vivos de microorganismos que se administran como suplementos alimenticios a los animales y que provocan efectos beneficiosos en el animal hospedador mediante modificaciones en la población microbiana que alberga su tracto digestivo, e incluyen cultivos de bacterias, hongos, o incluso esporas. Dentro de las bacterias, la mayoría de las utilizadas pertenecen a las especies *Lactobacillus*, *Enterococcus* y *Bacillus*, y entre los hongos destacan *Aspergillus oryzae* y la levadura *Saccharomyces cerevisiae*.

La eficacia de estos preparados microbianos depende de su capacidad para mantener su viabilidad e integridad fisiológica, ya que suelen administrarse con el alimento o el agua de bebida. Uno de los de los probióticos parece relacionarse con su capacidad para impedir a los microorganismos patógenos (p.e., *Salmonella*, *E. coli*,...) colonizar el tracto digestivo, o al menos, reducir su concentración y/o producción de

toxinas, aunque también se ha planteado que actúen estimulando la producción de inmunoglobulinas en el tracto digestivo de los animales. El resultado es que los animales que reciben estos aditivos presentan un mejor estado sanitario, lo que se puede traducir en una mejora de los índices productivos al reducir la mortalidad y/o morbilidad.

Los mecanismos de acción en los animales rumiantes adultos son diferentes. Los cultivos de *S. cerevisiae* parecen actuar aumentando el número y actividad de las bacterias anaerobias y bacterias celulolíticas en el rumen, aumentando la degradación de la fibra y la producción de ácidos grasos volátiles, lo cual se traduce en una mejora de la eficiencia de utilización del alimento.

En todo caso, las investigaciones actuales en este campo se centran en identificar los mecanismos de acción de los diferentes microorganismos utilizados para así conseguir cultivos que presenten una mayor eficacia, así como en identificar las condiciones óptimas para su empleo. La mayoría de los aditivos microbianos autorizados están destinados a animales monogástricos, ya que actualmente solo hay 6 destinados a animales rumiantes, aunque este número probablemente aumentará a corto plazo.

► Ácidos orgánicos

Éstos forman parte de los tejidos animales, ya que son productos intermedios de algunos ciclos metabólicos, y algunos de



Actualmente los aditivos se autorizan específicamente para una especie animal y tipo de producción, por un periodo de 10 años que puede ser renovado

ellos son también producidos en el aparato digestivo de los animales durante los procesos de fermentación. Estos ácidos se utilizan habitualmente como aditivos en la alimentación de los animales monogástricos, pero su uso en los animales rumiantes es, hasta ahora, más limitado. Los ácidos orgánicos pueden ser administrados a los animales como tales, pero su manejo es peligroso, ya que son sustancias líquidas y corrosivas, por lo que en ocasiones se utilizan sus sales. El empleo de ácidos orgánicos se justifica por su potencial efecto antimicrobiano directo en el tracto gastrointestinal, de tal forma que reducen la proliferación de la flora patógena, ejerciendo sus acciones sobre bacterias y hongos, por lo que los mecanismos de acción no parecen susceptibles de inducir resistencias a los antibióticos.

En el caso de los animales rumiantes, el modo de acción de los ácidos orgánicos no está totalmente establecido, pero parecen ejercer su acción a nivel del rumen, actuando selectivamente sobre algunas poblaciones microbianas que captan el ácido láctico y lo transforman en propiónico, aunque sus efectos sobre la productividad de los animales son variables y poco conocidos.

En la actualidad están autorizados como aditivos varios ácidos orgánicos, pero la mayoría de ellos en la categoría "aditivos tecnológicos", debido a su efecto como acidificantes de la dieta. Únicamente existen cuatro aditivos autorizados como "aditivos zootécnicos" basados en ácidos orgánicos (ácido benzoico y diformato potásico).

► Aditivos enzimáticos

Pueden ejercer sus efectos a través de acciones directas sobre los alimentos, antes de que estos sean consumidos por los animales, o a través de modificaciones de los procesos digestivos que tienen lugar en el tracto digestivo. Se emplean frecuentemente en la alimentación de los animales monogástricos con diferentes fines, como son eliminar factores antinutritivos de los alimentos, aumentar la digestibilidad de determinados nutrientes, complementar la actividad de las enzimas endógenas de los animales, y reducir la excreción de ciertos compuestos (p.e., fósforo y nitrógeno).

Las principales enzimas utilizadas como aditivos en la alimentación de los animales monogástricos son β -glucanasas, xilanasas, α -amilasas, α -galactosidasas, fitasas, celulasas y proteasas.

En lo que se refiere a los aditivos enzimá-

¿QUÉ SON LOS ADITIVOS ZOOTÉCNICOS?

Son uno de los grupos que suscita mayor interés. Estos aditivos son definidos por el Reglamento (CE) N° 1831/2003 como aquellos que pueden ser "utilizados para influir positivamente en la productividad de los animales sanos o en el medio ambiente".

tics para rumiantes, éstos se caracterizan según su capacidad para degradar las paredes celulares de los vegetales, y por ello se clasifican principalmente como celulasas o xilanasas, aunque los preparados comerciales también suelen presentar actividades enzimáticas secundarias de tipo amilasa, proteasa o pectinasa. En el caso de los rumiantes, los aditivos enzimáticos no sólo no se utilizan de forma rutinaria en la alimentación práctica, sino que todavía no se conocen claramente sus mecanismos de acción ni se han establecido las condiciones productivas en las que pueden ser más efectivos. Actualmente existe un aditivo enzimático autorizado para su uso en vacas lecheras, aunque es previsible que en el futuro se lleguen a autorizar más aditivos de este tipo para animales rumiantes.

// LA UNIÓN EUROPEA TIENE UNA DE LAS LEGISLACIONES SOBRE ADITIVOS MÁS ERICTAS QUE EXISTEN, POR LO QUE ÚNICAMENTE PUEDAN SER AUTORIZADOS AQUELLOS ADITIVOS EFICACES Y SEGUROS PARA EL CONSUMIDOR, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE //

► Extractos vegetales

Por último, la utilización de algunas plantas o de sus extractos es una de las alternativas que se plantea actualmente con mayores posibilidades de éxito, ya que muchas plantas contienen ingredientes activos que han sido utilizados tradicionalmente en la medicina humana y veterinaria. Estos compuestos son metabolitos secundarios de las plantas, con gran variedad de moléculas ac-

tivas (saponinas, taninos, fenilpropanos, carotenos, flavonoides, etc.). Las propiedades bacteriostáticas y/o bactericidas, en función de la dosis, de algunos de estos metabolitos están bien contrastadas, por lo que pueden ejercer una acción antimicrobiana sobre algunos microorganismos intestinales, aunque se les atribuyen otros muchos efectos que pueden estar relacionados con los rendimientos productivos de los animales: disminuyen la oxidación de los aminoácidos, favorecen la absorción intestinal, estimulan la secreción de enzimas digestivos, aumentan la palatabilidad de los alimentos y estimulan su ingestión, y mejoran el estado inmunológico del animal.

La lista de compuestos con potencial uso como aditivos en la alimentación animal es extensa (derivados organosulfurados del ajo, timol, eugenol, carvacrol, cinamaldehído,...), pero es preciso obtener un mayor conocimiento sobre sus mecanismos de acción y la naturaleza exacta de las moléculas implicadas en los efectos positivos detectados.

A pesar de que actualmente no existe ningún aditivo basado exclusivamente en extractos vegetales autorizado como "aditivo zootécnico", estas sustancias presentan un gran potencial como aditivos. De hecho, la EFSA ha emitido en abril de 2011 un informe favorable sobre la seguridad y eficacia de un aditivo compuesto por extractos vegetales para ser utilizado en lechones tras el destete, por lo que éste podría ser el primer aditivo basado exclusivamente en extractos vegetales autorizado como "aditivo zootécnico".

CONCLUSIONES

Si bien en el momento actual nos encontramos todavía en la fase final de la reevaluación de aditivos que fueron autorizados hace varios años, en fechas próximas habrá terminado este proceso. Hay que señalar que la Unión Europea tiene una de las legislaciones más estrictas que existen en cuanto a la autorización de aditivos, de tal forma que la misma asegura que únicamente puedan ser autorizados aquellos aditivos eficaces y seguros para el consumidor, los animales y el medio ambiente.

Las autorizaciones que se conceden son válidas por un período de 10 años que es renovable, pero ya no se conceden autorizaciones definitivas para ningún aditivo. Además, la legislación se actualiza de forma continua, con el fin de adaptarse a los nuevos avances tecnológicos y científicos.