

Requisitos para la autorización de aditivos en la Unión Europea

MARÍA JOSÉ RANILLA. MARÍA DOLORES CARRO. DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN ANIMAL I. UNIVERSIDAD DE LEÓN.

La creciente intensificación de la producción animal ha ocasionado un aumento en la demanda de aditivos, que se han convertido en elementos indispensables de los sistemas productivos. Los aditivos ayudan a mantener el estado sanitario de los animales de granja y mejoran cuantitativa y cualitativamente la productividad, por lo que han jugado un papel fundamental en el desarrollo de los modernos sistemas de producción.

La agricultura sigue siendo, en la actualidad, uno de los principales pilares, desde el punto de vista económico y social, de la Unión Europea. El sector agrícola tiene una producción anual de cerca de 220.000 millones de euros y proporciona el equivalente a 7.5 millones de puestos de trabajo a tiempo completo. En este contexto, la Unión Europea realiza continuos esfuerzos por establecer una legislación común en los distintos aspectos

prohibición de los antibióticos empleados en la Unión Europea para acelerar el crecimiento de los animales.

A este respecto, en enero de 2001 la Comisión ha anunciado la posibilidad de que tal prohibición, que afecta a los 4 antibióticos promotores del crecimiento todavía autorizados en la actualidad, se haga efectiva antes de que finalice el presente año.

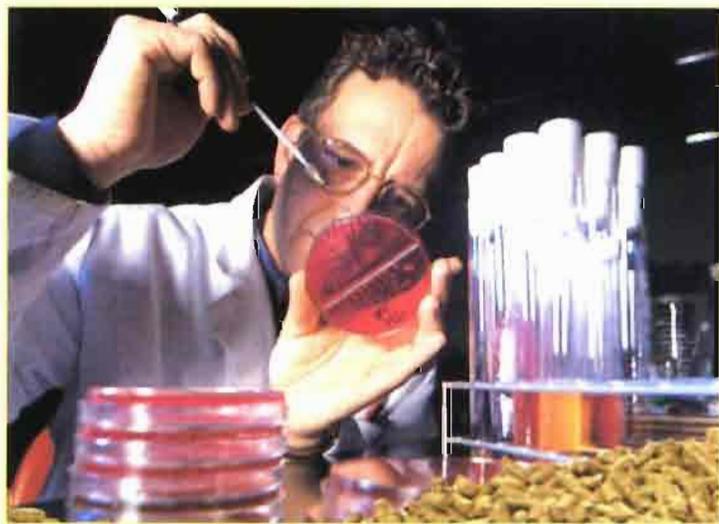
La búsqueda de alternativas a estas prohibiciones, por un lado, y la necesidad de nuevos aditivos que sostengan una producción animal rentable y segura en todos los aspectos, por otro, representan las razones fundamentales que impulsan la investigación de las industrias químicas y farmacéuticas en este campo. El químico es la primera persona implicada en el desarrollo de un nuevo aditivo. Como cifra media, 10.000 sustancias son investigadas para encontrar una que puede ser utilizada como aditivo (FEFANA, 1998).

Este largo proceso comienza con una serie de pruebas preliminares para seleccionar entre 200 y 300 sustancias de las 10.000 iniciales y que dura aproximadamente dos años. A continuación se realizan pruebas de alimentación con los aditivos seleccionados en distintas especies animales para elegir de 100 a 150 sustancias. La siguiente fase consiste en pruebas a pequeña escala realizadas por profesionales de distintas disciplinas (químicos, toxicólogos, biólogos, veterinarios) como paso previo a las pruebas de alimentación en condiciones prácticas. Para entonces ha transcurrido una media de cuatro años desde el inicio de los estudios y el número de sustancias se ha reducido hasta 20 ó 30.

La confirmación de los resultados limitará aún más el número de aditivos que comenzarán el proceso de autorización, en general de 2 a 3, con el resultado, en la mayoría de los casos, de un solo aditivo comercializado al cabo de un proceso de 8 a 10 años de duración y un coste medio de entre 15 y 25 millones de euros (FEFANA, 1998). Todo esto es necesario para asegurar que cada nueva sustancia satisface las regulaciones comunitarias que protegen al hombre, a los animales y al medio ambiente.

La Directiva 70/524/CEE del Consejo constituye la fuente comunitaria europea fundamental en materia de aditivos en la alimentación animal. En ella se definen los aditivos como sustancias o preparados que incorporados en los alimentos para animales puedan influir favorablemente en las características de dichos alimentos o en la producción animal. Dicha Directiva incluye en sus anexos las listas de aditivos autorizados y señala que únicamente podrán ser incluidos en tales listas los aditivos que, además de producir un efecto favorable sobre las características de los alimentos o la producción animal, no influyan negativamente sobre la salud humana o animal ni sobre el ambiente, y no perjudiquen al consumidor alterando las características de los productos animales. Además, para su autorización, los aditivos deben ser controlables en los alimentos y no deben estar reservados al uso médico o veterinario.

La aplicación de la Directiva 70/524/CEE a lo largo del tiempo puso de manifiesto la necesidad de revisar algunos conceptos fundamentales para proteger mejor la salud de los animales, la salud



de la producción animal, incluyendo directivas que aseguren que los nuevos aditivos utilizados en alimentación animal sean eficaces, controlables, seguros para los animales y el hombre, respetuosos con el medio ambiente y comprometidos con el bienestar de los animales.

Las recientes crisis alimentarias (vacas locas, dioxinas) han puesto de manifiesto que la seguridad de los alimentos de origen animal comienza por la de los alimentos para animales, tal y como lo refleja el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, que presenta una serie de acciones específicas para los próximos años. Además de la exigencia de definir con claridad los materiales que pueden o no utilizarse en la fabricación de alimentos para animales, en el Libro Blanco se enfatiza sobre la necesidad de aclarar las diferentes categorías de productos utilizados en la alimentación animal (aditivos, productos farmacéuticos, complementos) a fin de evitar las indeterminaciones y precisar las disposiciones aplicables en cada caso, así como se manifiesta la intención de la Comisión de lograr la

humana y el medio ambiente. Esta tarea fue abordada por las autoridades comunitarias mediante la elaboración de la Directiva 96/51/CE del Consejo, que introduce como principal innovación la distinción entre los aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales, como auxiliares en la fabricación de piensos, y los aditivos de alta tecnología, que responden a una composición precisa y que deben ser objeto de una puesta en circulación vinculada al responsable de ésta.

En cualquier caso, la autorización de nuevos aditivos, o la de nuevos usos para aditivos ya existentes, está supeditada a la presentación de una solicitud de autorización y de un expediente a las autoridades nacionales y comunitarias de acuerdo con las normas vigentes.

A este respecto, las líneas directrices para la evaluación de los aditivos en alimentación animal se recogen en la Directiva 87/153/CEE. En ella se establece la estructura del expediente que debe presentarse para la autorización de nuevos aditivos y que incluye información referente a diversos aspectos como identificación, estudios sobre su eficacia y sobre la seguridad de su utilización. En función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, las directrices para la evaluación de nuevos aditivos se actualizan de forma casi continua.

En este sentido, el último documento revisado sobre las líneas directrices corresponde al 30 de enero de 2001, relativo a aditivos que no pertenezcan al grupo de microorganismos ni enzimas, y ha sido aprobado por el Comité Permanente de Alimentación Animal.

La evaluación de aditivos en alimentación animal

El **cuadro I** esquematiza de forma simplificada el expediente que debe adjuntarse a la solicitud de autorización para nuevos aditivos, de acuerdo con las Directivas 70/524/CEE y 87/153/CEE. Este expediente incluye cinco secciones generales:

Sección I. Sumario de los datos del expediente.

Sección II. Identificación, caracterización y condiciones de uso del aditivo. Métodos de control.

Sección III. Estudios sobre la eficacia del aditivo.

Sección IV. Estudios sobre la seguridad de uso del aditivo.

Sección V. Monografía.

A continuación, abordaremos, brevemente, el contenido de cada una de estas secciones en las que se detalla la información que debe aportarse mediante los diversos estudios que preceden a la autorización de aditivos.

Sección I. Sumario de los datos del expediente

Es simplemente un índice que sigue el orden de las líneas directrices con las diferentes partes del expediente, indicando en qué páginas del mismo se encuentra cada porción de información.

Sección II. Identificación, caracterización y condiciones de uso del aditivo. Métodos de control

2.1. Identificación del aditivo: incluye el nombre del propietario, el tipo de aditivo según su función y, caso de existir evidencias de su modo de acción, éstas deben ser mencionadas. También se recoge la composición cuali y cuantitativa, indicando la sustancia activa y la presencia de impurezas. Si la sustancia activa es una mezcla de componentes activos claramente defini-

dos, cada uno de ellos se describirá por separado. Este apartado debe incluir el estado físico, la densidad, el tamaño de partículas y cualquier característica física relevante.

2.2. Caracterización de la sustancia activa: con el nombre genérico y el nombre de la IUPAC, la fórmula estructural y molecular y el peso molecular, la pureza y demás propiedades físicas de las sustancias químicas empleadas (pK, constante de disociación, punto de ebullición, etc.).

2.3. Caracterización del aditivo; propiedades físico-químicas y tecnológicas: en este apartado debe reflejarse la estabilidad de la fórmula en condiciones ambientales como la luz, la temperatura, el pH, así como durante los procesos de preparación y almacenaje y las posibles incompatibilidades o interacciones con alimentos, otros aditivos aprobados o medicamentos.

2.4. Condiciones de uso de los aditivos: relativas a sus efectos sobre la producción animal y/o las características de los alimentos. En cualquier caso, deben referenciarse las especies animales y categorías de destino, el método y nivel de inclusión y, si existen, datos referentes a otros usos conocidos de la sustancia activa (medicina, veterinaria, agricultura, industrias alimentarias). Cabe señalar que este apartado también hará alusión a las posibles

| Sección I SUMARIO | Sección II IDENTIFICACIÓN | Sección III EFICACIA | Sección IV SEGURIDAD | Sección V MONOGRAFÍA |
|---|---|---|--|-------------------------------------|
| Resumen de los datos que figuran en el expediente | 1. Identificación | 1. Efectos sobre los alimentos | 1. Estudios en las especies de destino | Resumen de la información relevante |
| | 2. Características de la sustancia activa | 2. Efectos sobre los animales | 2. Estudios en animales de laboratorio | |
| | 3. Propiedades físico-químicas y tecnológicas | 3. Efectos sobre la calidad de los productos animales | 3. Seguridad para el consumidor | |
| | 4. Condiciones de uso | 4. Efectos sobre los residuos animales | 4. Seguridad para el trabajador | |
| | 5. Métodos de control | | 5. Riesgos para el medioambiente | |

Cuadro I. Esquema simplificado del expediente que debe acompañar cualquier solicitud de autorización para nuevos aditivos (según las Directivas 70/524/CEE y 87/153/CEE y sus modificaciones)

medidas que deben tomarse para la prevención de riesgos durante la fabricación, manejo, uso o eliminación del aditivo.

2.5. Métodos de control: descripción de los métodos utilizados para la determinación de los criterios de los epígrafes anteriores. Se incluirá una descripción de los métodos de análisis cuantitativo y cualitativo de rutina de la sustancia activa.

Sección III. Estudios sobre la eficacia del aditivo

3.1. Estudios de los efectos sobre los alimentos: estos estudios se refieren a aditivos tecnológicos, como antioxidantes, conservantes, emulsionantes, etc., que pueden mejorar o estabilizar las características de las premezclas o de los alimentos pero que no tienen efecto biológico sobre la producción animal.

3.2. Estudios de los efectos sobre los animales: los estudios para aditivos zootécnicos deben realizarse en las especies o categorías de animales para los que se pretenden usar, en comparación con controles negativos que no reciben antibióticos, promotores del crecimiento ni otras sustancias medicamentosas, y si es posible, con controles positivos, representados por animales que reciben aditivos autorizados en la Unión Europea de actividad conocida. Los protocolos utilizados deben ser homogéneos,

con el fin de poder analizar estadísticamente los resultados obtenidos en distintos experimentos. En este apartado, existen requisitos especiales dependiendo del tipo de aditivo a evaluar:

3.2.1. Para coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas: el punto más importante se refiere a la evidencia de efectos específicos, y particularmente, a las propiedades profilácticas (morbilidad, mortalidad, recuento de oocistos, etc.). Además deberá indicarse cualquier efecto sobre la eficiencia de conversión, la ganancia de peso y las características del producto final. Estos datos sobre la eficacia de los aditivos requieren tres fases de experimentos con animales: experimentos controlados en jaulas en batería (infecciones simples y mixtas), estudios controlados simulando las condiciones de uso, y pruebas controladas de alimentación (condiciones reales de uso).

3.2.2. Para otros aditivos zootécnicos: información sobre los efectos sobre la ingestión voluntaria, peso, eficiencia, calidad de



los productos, y cualquier otro parámetro indicador de beneficio para el animal, el medio ambiente, el productor o el consumidor. Los estudios incluirán la determinación de la dosis/respuesta del aditivo en cuestión.

3.2.3. Condiciones experimentales: las pruebas deben llevarse a cabo al menos en dos lugares diferentes. Estas pruebas deben tratarse de forma individual, dando detalles de los controles y tratamientos de cada uno de ellos. El protocolo experimental debe prestar especial atención a los siguientes puntos:

- El rebaño: localización y tamaño, condiciones de alimentación y manejo.

- Los animales: especie, edad, sexo, procedimiento de identificación, estado fisiológico y sanitario general.

- Número de grupos y de animales en cada grupo: el número elegido de animales debe permitir el análisis estadístico de los resultados. Se requieren al menos tres pruebas independientes y comparables a un nivel de significación de $P < 0,05$ para probar el efecto atribuido al aditivo. En el caso de los rumiantes el nivel de significación aceptado es $P < 0,10$.

- Dietas: con la composición cuantitativa en términos de los ingredientes utilizados, nutrientes y energía, así como datos de ingestión de la ración.

- Concentración de la sustancia activa.

- Fecha, duración exacta y naturaleza de las pruebas.

- Estudios de determinación de la dosis: basados en un control y al menos tres niveles diferentes en la especie de destino.

- Para los aditivos empleados en granja deberá existir evidencia científica de la seguridad para el trabajador, el consumidor, los animales y el ambiente.

3.3. Estudios sobre la calidad del producto animal: estos estudios tienen como objetivo establecer las características organo-

lépticas, nutritivas, higiénicas y tecnológicas de los productos destinados al consumo.

3.4. Estudios de los efectos sobre las características de los residuos animales, en caso de que la finalidad del aditivo sea modificar dichas características (N, P, olor, volumen, etc.).

Sección IV. Estudios sobre la seguridad de uso del aditivo

Los estudios a que hace referencia esta sección tienen como finalidad establecer la seguridad del uso del aditivo en la especie de destino, conocer cualquier riesgo asociado con la selección y/o transferencia de resistencias a antibióticos, los asociados al consumo de alimentos con residuos del aditivo o sus metabolitos, los riesgos para las personas que han de manejarlo y los efectos negativos sobre el medio ambiente del mismo de forma directa o tras su excreción por los animales.

4.1. Estudios en las especies animales de destino:

4.1.1. Test de tolerancia: con la finalidad de determinar el margen de seguridad, es decir, la diferencia entre el nivel máximo propuesto en el alimento y el nivel mínimo que ocasiona efectos desfavorables. Un margen de seguridad de al menos diez no requiere de pruebas posteriores. En el test de tolerancia se evalúan los signos clínicos y otros parámetros en los animales de destino, incluyendo siempre un grupo control negativo (sin antibióticos, promotores del crecimiento ni otras sustancias medicamentosas).

4.1.2. Seguridad microbiológica del aditivo: estas pruebas deben llevarse a cabo con la dosis más alta de las propuestas para la sustancia en cuestión. Los experimentos incluyen pruebas destinadas a determinar la capacidad del aditivo para inducir resistencias cruzadas con antibióticos y para seleccionar y transmitir resistencias.

4.1.3. Estudios de metabolismo y residuos: con la finalidad de establecer las rutas metabólicas de la sustancia activa como base de su evaluación toxicológica (farmacocinética), así como identificar los residuos y su cinética en los tejidos comestibles y productos (huevos, leche) e identificar las sustancias excretadas como prerrequisito para evaluar su impacto sobre el medio ambiente.

En lo que a la farmacocinética se refiere, los estudios aportarán información sobre el balance metabólico y la cinética del aditivo en la sangre tras la administración de una dosis para evaluar la tasa y la cuantía de la absorción, distribución y excreción (orina, heces, bilis, aire, leche o huevos). También se identificarán los metabolitos mayores (aquellos que representan más de un 10% del total) en la excreta, y la distribución del material en tejidos y productos. En todos estos estudios se podrán utilizar marcadores isotópicos u otros métodos alternativos.

El estudio de los residuos, que incluyen al compuesto original, sus metabolitos, los productos de degradación, etc., se centrará en la identificación de los que representan más del 10% de los residuos totales en los tejidos comestibles, la leche y los huevos, con especial atención a su cinética en dichos tejidos y productos. Se realizarán estudios de depleción de los residuos tras la retirada del aditivo con el fin de establecer el período de supresión apropiado.

4.2. Estudios en animales de laboratorio.

Estos estudios deben llevarse a cabo con la sustancia activa y sus principales metabolitos si estos se encuentran presentes en los productos de consumo. Como en casos anteriores, debe aportarse la descripción detallada de los experimentos, incluyendo la especie animal, el número de grupos control y test, las dosis administradas, la composición de la dieta, las condiciones de manejo, las fechas y la mortalidad. También se recopilarán los hallazgos patológicos e histopatológicos, con una indicación del momento de aparición de las lesiones patológicas. Todos



Soluciones enzimáticas rentables para la alimentación animal

La gama de productos enzimáticos Grindazym mejora la utilización del alimento en dietas para avicultura y lechones basadas principalmente en trigo, cebada, triticale, centeno, guisantes, girasol y colza.

Los beneficios económicos para la industria de alimentación animal incluyen:

- *Aumento de la ganancia de peso*
- *Aumento de la producción de huevos*
- *Mejora del índice de conversión*
- *Reducción de la variabilidad de las materias primas, resultando una mejora en la uniformidad*
- *Oportunidad de reducir el coste de la dieta, manteniendo los resultados productivos*



Distribuido por:

Andersen, S.A.
Balmes, 436, entlo.
08022 Barcelona, Spain
Tel +34 93 212 6382
Fax +34 93 211 6472
e-mail: andersen@andersensa.com



Es un producto de:

Finnfeeds International Limited
c/Comunidad de Madrid, 35 bis.
Ed. Burgosol, OF. 56
28230 Las Rozas, Madrid, Spain
Tel +34 91 710 33 10/41 76
Fax +34 91 636 13 24
e-mail: info.finnfeeds@danisco.com

Las mamitis clínicas de principio de lactación



El momento clave para un diagnóstico clínico acertado



Boehringer
Ingelheim

Dossier *aditivos*

los resultados se presentarán de forma detallada y con una interpretación estadística. Estos estudios en animales de laboratorio incluyen los siguientes:

4.2.1 Toxicidad aguda: al menos en dos especies de mamíferos, una de las cuales puede ser reemplazada por la especie de destino. La máxima dosis empleada no superará los 2 g/kg de peso para reducir al máximo el sufrimiento animal, pudiendo utilizarse métodos alternativos con la misma finalidad. La toxicidad aguda también se evaluará para los trabajadores usando el producto en la forma final en que se comercializará para establecer los posibles efectos del aditivo sobre la piel y los derivados de su inhalación.

4.2.2. Estudios de genotoxicidad (incluyendo mutagenicidad): se requieren al menos tres tests de genotoxicidad diferentes, incluyendo tanto sistemas procariotas como eucariotas y sistemas in vivo e in vitro. Todas las pruebas deberán realizarse de acuerdo con procedimientos validados y reconocidos.

4.2.3. Estudios de toxicidad oral subcrónica: con una duración de al menos 90 días. En el caso de aditivos para la alimentación de los animales de abasto, sólo una de las dos especies utilizadas podrá ser roedor, mientras que la otra será la especie de destino. La dosis máxima deberá corresponderse con la aparición de efectos negativos, mientras que la más baja no producirá evidencia alguna de toxicidad.

4.2.4. Estudios de toxicidad crónica (incluyendo carcinogenicidad): a desarrollar al menos en una especie de roedor. Los estudios sobre las propiedades carcinogénicas pueden no ser necesarios si el aditivo o sus metabolitos han dado resultados negativos en diversos tests de genotoxicidad y no están relacionados estructuralmente con carcinógenos conocidos.

4.2.5. Estudios de toxicidad reproductiva (incluyendo teratogenicidad): estos estudios sobre la función reproductiva deben realizarse al menos sobre dos generaciones filiales (F1 y F2) y combinarse con estudios de teratogenicidad. La administración del aditivo objeto de estudio comenzará en machos y hembras antes del apareamiento y continuará hasta el destete de la F2. Cualquier incidencia observada en la fertilidad, gestación, parto, comportamiento maternal, crecimiento de la F1 desde la fertilización hasta la madurez y en el desarrollo de la F2 hasta el destete debe ser anotada y comunicada. Los estudios de teratogenicidad incluyen dos especies y se refieren a fenómenos de embrio y fetotoxicidad.

4.2.6. Estudios de metabolismo y de biodisponibilidad de los residuos: similares a los descritos en las especies animales de destino.

4.2.7. Determinación del Nivel sin Efecto Observado: todos los resultados obtenidos, junto con los datos relevantes publicados acerca de la sustancia estudiada deben ser considerados a la hora de formular el nivel sin efecto observado, expresado en mg/kg día. El nivel seleccionado debe ser lo más bajo posible.

4.3. Evaluación de la seguridad para el consumidor.

4.3.1. Propuesta de un valor de Ingesta Diaria Aceptable: en mg de aditivo por persona y día, obtenido dividiendo el nivel sin efecto observado anteriormente citado por un factor de seguridad. Este factor estará en función de la naturaleza del efecto biológico utilizado para calcular el Nivel sin Efecto Observado,



la importancia de dicho efecto sobre el hombre y su reversibilidad, y de cualquier otro tipo de información sobre la sustancia estudiada. Como normal general, este factor de seguridad se establece en torno a 100.

4.3.2. Propuesta de un valor de Límite Máximo de Residuos: calculado asumiendo que la ingestión de productos animales es la única fuente de exposición del aditivo. Si este no es el caso, cualquier otra fuente debe ser tomada en cuenta a la hora de calcular este valor. En algunos casos no es necesario proponer un límite máximo de residuo, como sucede cuando previamente se ha comprobado que el aditivo no produce residuos con efecto negativo sobre el intestino humano ni su microflora, se sabe que se degrada completamente en las especies de destino, o bien, su uso se restringe a animales de compañía o está admitido como aditivo para alimentación humana.

4.3.3. Propuesta de un período de supresión para el aditivo:

este período se establece sobre la base del Límite Máximo de Residuos, y se define como el tiempo desde el fin de la administración propuesta para el aditivo necesario para que el nivel de residuos descienda por debajo del límite máximo establecido.

4.4. Evaluación de la seguridad para los trabajadores.

Los trabajadores se encuentran expuestos principalmente a la inhalación o al contacto por vía tópica con el aditivo en el proceso de fabricación del mismo o posteriormente, durante su manejo y empleo. Por ejemplo, los trabajadores de una granja se encuentran potencialmente expuestos cuando mezclan o manejan el aditivo.

En este apartado deberá aportarse cualquier información adicional sobre la manipulación de las sustancias estudiadas. Un punto de especial atención son los aditivos que pueden ser potencialmente alergénicos en sí mismos, mezclados con el alimento, o por su presencia en las excretas animales, por vía inhalatoria.

4.4.1. Evaluación del riesgo toxicológico para la seguridad de los trabajadores: incluyendo evidencias de que la inhalación del aditivo en forma de polvo no constituye un riesgo para la salud, no irrita los ojos ni la piel, ni produce toxicidad sistémica. Los resultados aportados se derivarán de pruebas en animales de laboratorio y estudios epidemiológicos.

4.4.2. Evaluación de la exposición: en este apartado debe recogerse la información relativa a las vías de exposición relacionadas con el uso del aditivo, incluyendo una evaluación cuantitativa de la concentración en el aire, la contaminación dérmica o la ingestión derivadas de la utilización de la sustancia.

4.4.3. Medidas para controlar la exposición: a la vista de la evaluación toxicológica y de la exposición, deben apuntarse los riesgos para la salud de los trabajadores cuando se apliquen medidas razonables para controlar dicha exposición. Si el riesgo es elevado, deben tomarse medidas de precaución para controlar o eliminar la exposición al agente, que pasan por la reformulación del producto o la modificación de los métodos de producción, de empleo o de eliminación del mismo. El uso de mecanismos de protección personal debe ser considerado sólo como la última medida para protegerse contra cualquier riesgo residual una vez que se han adoptado todas las medidas de control.

4.5. Evaluación del riesgo medioambiental.

El impacto medioambiental de los aditivos utilizados en ali-



Ubrocef y Mamyzin

Espectro completo y actividad
potenciada en toda la ubre



83%
de curación

El tratamiento eficaz



Boehringer
Ingelheim

mentación animal merece una atención especial ya que su administración se realiza durante períodos prolongados de tiempo, implicando a veces gran número de animales en los que la absorción del aditivo es escasa, con el resultado de una considerable cantidad de sustancias y residuos excretada al medio. La importancia del impacto ambiental de los aditivos en la actualidad es tal que su evaluación se realiza en dos fases, la segunda estando limitada a aquellas sustancias que presenten un posible riesgo para el ambiente, llevada a cabo de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

4.5.1. Fase I de evaluación: su propósito es determinar si el aditivo puede ocasionar un efecto medioambiental basándose en información ya existente. No se necesitará una Fase II de evaluación si la naturaleza química del aditivo, su uso o sus efectos indican que el impacto es despreciable, es decir, si el aditivo o la mayor parte de sus residuos excretados son sustancias naturales (vitaminas, minerales) o se van a emplear sólo en animales de compañía. Tampoco pasarán a la fase II de evaluación los aditivos en los que la concentración de residuos en el medio ambiente derivada de la utilización de las deyecciones y restos animales en el suelo no suponga un riesgo.

En este sentido, el parámetro indicador es el denominado Peor Valor de la Concentración Predeterminada en el Medioambiente, y se refiere al valor obtenido como resultado de aplicar al suelo las deyecciones producidas por los animales durante los períodos de máxima excreción de los residuos del aditivo. Este valor debe evaluarse para cada residuo importante y para cada compartimento ambiental (suelo, agua). Si el aditivo no cumple ninguna de estas categorías de excepción, necesariamente pasará a la fase II de evaluación.

4.5.2. Fase II de evaluación: su finalidad es evaluar el potencial de bioacumulación del aditivo y/o sus metabolitos principales y su posible influencia sobre animales y plantas. En esta fase se incluirá información sobre concentraciones de las sustancias estudiadas en el suelo y el agua, su persistencia en el suelo, fenómenos de fotólisis, hidrólisis, evaporación, degradación, dilución, etc., exigiéndose a veces estudios ecotoxicológicos en animales, plantas y microorganismos.

Sección V. Monografía

El expediente relativo al aditivo se completará con una monografía que recoge, en forma breve, la identificación, las especificaciones de la sustancia activa, las propiedades del aditivo, los métodos de control, las propiedades biológicas del mismo, y, en caso de ser relevantes, detalles cuanti y cualitativos de los residuos en los tejidos animales y de los parámetros analizados y determinados (período de supresión, ingestión máxima aceptable, límite máximo de residuos). Este apartado concluye con una reseña sobre las condiciones de uso y la fecha.

La autorización de aditivos

La autorización de nuevos aditivos o de usos de aditivos se concede mediante Reglamento de la Comisión de las Comunidades Europeas. Para ello, el interesado en obtener la autorización puede elegir como ponente en el procedimiento comunitario establecido al efecto cualquier estado miembro.

En el caso de elegir al Estado español como ponente, la solicitud de autorización y el expediente, con copias para cada uno de los Estados miembros, deben remitirse al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En el caso de que el Estado no actúe como ponente, corresponde también al Ministerio de Agricultura examinar el expediente enviado por el miembro ponente.

El ponente deberá comprobar que el expediente presentado se ha elaborado de conformidad con la Directiva 87/153/CEE y si no existe rechazo o aplazamiento, deberá remitirlo al resto de países miembros en el plazo de un año. Tras la recepción del expediente, cada país miembro dispone de dos meses para examinarlo y cursar, si fuera necesario, sus observaciones por escrito. Caso de no recibir objeciones, se procede a la inclusión de la solicitud de autorización en el orden del día del Comité Permanente de la Alimentación Animal, que será el encargado de emitir el dictamen favorable si todas las exigencias se cumplen.

A partir de este dictamen, la Comisión adoptará una decisión en un plazo máximo de 320 días desde la inscripción de la solicitud en el orden del día del Comité Permanente de la Alimentación Animal, que, como se mencionó, se emitirá en forma de Reglamento.

En general, cualquier motivo de rechazo o aplazamiento podría producir el retraso en el cumplimiento de los plazos establecidos, pudiéndose además suspender dichos plazos en el caso de que algún Estado solicite información adicional dentro del Comité Permanente o siempre que lo solicite el Comité.

La duración de la autorización dependerá de la naturaleza del aditivo. En este punto, procede distinguir entre los aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales como auxiliares en la fabricación de piensos de los aditivos de alta tecnología, que responden a una composición muy precisa y que deben ser objeto de una autorización de puesta en circulación vinculada al responsable de ésta con el fin de evitar copias más o menos conformes y por lo tanto, más o menos seguras.

De esta forma, la Directiva 71/5242/CEE establece en forma de anexo, por una parte, la lista de aditivos cuya autorización se concede a los responsables, que serán los únicos que podrán ponerlos en circulación (con tres categorías: antibióticos, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y factores de crecimiento), y por otra, la lista de los demás aditivos que pueden ser puestos en circulación por cualquier persona, siempre que éstos sean conformes con los datos de los expedientes según los cuales hayan sido autorizados (con las categorías de sustancias antioxidantes, sustancias aromáticas y saborizantes, agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes, colorantes y pigmentos, conservantes, vitaminas y provitaminas, oligoelementos, agentes ligantes, antiaglomerantes, coagulantes, correctores de acidez, enzimas y microorganismos).

En general, las autorizaciones para los aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación se conceden por diez años, que puede renovarse por períodos también de diez años. Para el resto de aditivos, aquellos inscritos antes del 1 de abril de 1998 que cumplen todos los requisitos se califican de aditivos cuya autorización se concede sin límite de tiempo. Sin embargo, para la autorización de nuevos aditivos o de nuevos usos de aditivos ya autorizados de esta categoría, se podrá conceder una autorización provisional por un período de cuatro años.

Por ejemplo, el último Reglamento relativo a la autorización



de nuevos aditivos y usos de aditivos en la alimentación animal (Reglamento N° 418/2001 de la Comisión de 1 de marzo de 2001) autoriza el uso de preparados del grupo Microorganismos (dos) y Enzimas (siete) hasta el 28 de febrero de 2005, es decir, durante cuatro años, y de un coccidiostático vinculado a Janssen Animal Health B.V.B.A. para pavos de engorde por un período de diez años. Todo aditivo autorizado posee un número de registro CE que lo identifica.

Los Estados miembros que actúan como ponentes perciben tasas por la evaluación de los expedientes, que lleva como contrapartida la garantía de que se decidirá acerca de la solicitud de autorización de puesta en circulación de un aditivo en un plazo determinado. Además, los Estados miembros y la Comisión deberán velar por el mantenimiento de la confidencialidad de la información cuya difusión pueda perjudicar los derechos de propiedad industrial y comercial. No se consideran confidenciales las denominaciones y la composición de los aditivos, las propiedades físico químicas y biológicas, la interpretación de los datos farmacológicos, toxicológicos y ecotoxicológicos de los mismos, los métodos de análisis para su control ni los métodos de control de los residuos de los aditivos o sus metabolitos en los productos de origen animal.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que la búsqueda de nuevos aditivos pertenecientes al grupo de sustancias cuya autorización está vinculada a responsables, es decir, antibióticos, coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y factores de crecimiento, conlleva una serie de costosas inversiones que deben protegerse, por lo que los datos científicos y la información contenida en el expediente aportado para la primera autorización

estarán protegidos por un período de diez años y no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante dicho período.

A la vista de la exhaustiva y detallada información que debe ser aportada en el expediente de cualquier aditivo que se desee autorizar y del complejo proceso posterior para conseguir su autorización, puede deducirse que la UE pretende asegurar, mediante su legislación, todas las garantías de seguridad sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos disponibles.

Como ya hemos mencionado, las líneas directrices para la evaluación de los aditivos utilizados en alimentación animal se actualizan de forma continuada con el fin de adaptarse a las nuevas situaciones e integrando los nuevos avances tecnológicos y científicos. Por ejemplo, el Comité Científico de la Alimentación Animal ha emitido recientemente diversas opiniones e informes sobre las líneas directrices de evaluación de enzimas y microorganismos utilizados como aditivos, así como las directrices para estudiar la eficacia del uso de microorganismos en perros, gatos y caballos.

También conviene mencionar en este punto, debido a su importancia y actualidad, que cuando un aditivo está formado o contiene organismos modificados genéticamente, el expediente debe incluir información adicional sobre los riesgos específicos para el medio ambiente, de acuerdo con la Directiva 90/220/CEE.

En definitiva, la Unión Europea posee la legislación más centralizada y comprensible sobre la autorización y puesta en circulación de aditivos utilizados en la alimentación animal, como resultado de un proceso que evalúa y regula de forma rigurosa e independiente la calidad, la seguridad y la eficacia de estas sustancias. ■



Cogeneración



Grupo motor generador

Gases alternativos



Transmisión mecánica

La mejor alternativa para la gestión de los purines

La planta de tratamiento de purines de Ágreda (Soria) ha sido la primera de estas características en conseguir todos los permisos para funcionar en España. Los seis módulos Jenbacher JMS 620 GS-N.L instalados permiten, al mismo tiempo, tratar 200.000 toneladas de purín cada año, producir 6.000 toneladas de abono orgánico para la agricultura y eliminar el impacto medioambiental de estos residuos ganaderos. Esta planta demuestra que la cogeneración es una de las mejores alternativas para afrontar con garantías los problemas medioambientales y económicos derivados de la acumulación de purines.

Jenbacher Energiesysteme S.L.
Pol. Ind. Norte - c/Lanzarote N° 10
E-28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid), España
Tel: +34/91/6586800 . Telefax: +34/91/6522616
E-Mail: jes.madrid@jenbacher.com
www.jenbacher.com

Jenbacher Energiesysteme S.L.
Cityparc Ronda de Dalt - Edif. Roma
Ctra. de Hospitalet, 147 - 149
E-08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) -España
Tel: +34/93/4751300 . Fax: +34/93/4751301
E-Mail: jes.barcelona@jenbacher.com

