

ANEXO G

Instructivo para el registro de aditivos alimentarios

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. **Aditivos tecnológicos:** grupo de aditivos que modifican los aspectos tecnológicos de los alimentos. No actúan directamente sobre su valor nutricional, pero pueden mejorar su manejo, sus características higiénicas o la concentración de los nutrientes. Se incluyen los siguientes:
 - 2.1.1. **Conservantes:** sustancias o microorganismos que protegen los alimentos contra el deterioro causado por microorganismos o sus metabolitos.
 - 2.1.2. **Antioxidantes:** sustancias que prolongan el periodo de conservación de los alimentos y materias primas, protegiéndolos contra el deterioro causado por la oxidación.
 - 2.1.3. **Emulgentes o emulsificantes:** sustancias que hacen posible la formación o mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles en los alimentos.
 - 2.1.4. **Estabilizantes:** sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico químico de los alimentos.
 - 2.1.5. **Espesantes:** sustancias que aumentan la viscosidad de los alimentos.
 - 2.1.6. **Gelificantes:** sustancias que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel.
 - 2.1.7. **Ligantes o aglomerantes:** sustancias que aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de los alimentos.
 - 2.1.8. **Antiaglomerantes:** sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse.
 - 2.1.9. **Humectantes:** sustancia capaz de evitar la pérdida de humedad de los alimentos.
 - 2.1.10. **Anti-humectantes:** sustancia capaz de reducir las características higroscópicas de los alimentos.
 - 2.1.11. **Reguladores de la acidez:** sustancias que reducen la acidez o alcalinidad de un alimento.
 - 2.1.12. **Aditivos para ensilaje:** sustancias, incluidas enzimas o microorganismos, destinadas a ser incorporadas para mejorar la producción de ensilaje.

- 2.1.13. **Adsorbentes de micotoxinas o secuestrantes de micotoxinas:** sustancias que pueden suprimir o reducir la absorción, promover la excreción o modificar el modo de acción de las micotoxinas
- 2.1.14. **Desnaturalizantes:** son colorantes que se incorporan a las materias primas o piensos compuestos para permitir identificar su origen
- 2.1.15. **Potenciadores de las condiciones higiénicas:** sustancias o, en su caso, microorganismos que influyen positivamente en las características higiénicas de los piensos reduciendo una contaminación microbiológica específica.
- 2.1.16. **Sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos:** sustancias que suprimen la absorción de radionucleidos o que estimulan su excreción.
- 2.1.17. **Otros aditivos tecnológicos:** Incluye a aditivos tecnológicos, que no fueran alcanzados por las otras subcategorías y que funcionalmente pertenezcan a esta categoría
- 2.2. **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:
- 2.2.1. **Colorantes y pigmentantes.**
- sustancias que añaden o devuelven color a los piensos,
 - sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al producto de origen animal para consumo humano,
 - sustancias que afectan al color de los animales.
- 2.2.2. **Aromatizantes / Saborizantes / Palatabilizantes:** sustancias cuya adición a los piensos o al agua de bebida modifica su aroma, sabor y/o palatabilidad.
- 2.3. **Aditivos zootécnicos:** cualquier aditivo utilizado para influir positivamente en la productividad, en la fisiología, en el bienestar de los animales y/o en los productos de origen animal, y/o en el medio ambiente. Se incluyen los siguientes:
- 2.3.1. **Digestivos:** sustancias que facilitan la digestión de los alimentos, como las enzimas y antioxidantes.
- 2.3.2. **Estabilizadores de la microbiota intestinal:** microorganismos u otras sustancias definidas químicamente que tiene un efecto positivo para la microbiota intestinal, como los prebióticos, probióticos, acidificantes/ácidos orgánicos, aceites esenciales o extractos de plantas.
- 2.3.3. **Inocuidad y /o Seguridad alimentaria:** aditivo que permite la prevención y control de la contaminación por organismos patógenos alimentarios en la fase de producción primaria, reduciendo el riesgo de enfermedades de transmisión alimenticia
- 2.3.4. **Sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente:** Aditivos destinados a reducir los impactos negativos de la cadena de producción animal y/o tener un efecto favorable sobre el medio ambiente.
- 2.3.5. **Estabilizadores del estado fisiológico:** sustancias o, en su caso, microorganismos que, suministrados a los animales, influyen positivamente en su estado fisiológico, incluida su resistencia a factores de estrés.

- 2.3.6. **Colaboradores de la salud animal:** Es un aditivo que beneficia la salud animal, promoviendo una mejora en la respuesta inmunológica, los parámetros de productividad y/o el bienestar animal.
- 2.3.7. **Otros aditivos zootécnicos:** Incluye a aditivos zootécnicos, que no fueran alcanzados por las otras subcategorías y que funcionalmente pertenezcan a esta categoría.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

Los antibióticos, anticoccidiales y demás medicamentos no se autorizarán como aditivos alimentarios, y para su registro se los deberán clasificar como suplementos medicados.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RIMPE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar

todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:

- a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 gr de producto contienen:")
- b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción de aditivo alimentario.
- c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción de aditivo alimentario.

Clasificación de los Componentes	
Ingredientes o principios activos	Ingrediente activo 1 Ingrediente activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1 Vehículo 1

7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente...10 %).

7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.

7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.

7.5. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.

7.6. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.

7.7. El análisis de composición cuali-cuantitativa solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto.

7.8. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.

- 7.9. En el caso de las vitaminas, éstas deberán estar declaradas en UI/Kg cuando se trate de A, D y E, y en $\mu\text{g}/\text{Kg}$ cuando se trate de vitamina B12 y mg/kg en las demás vitaminas.
- 7.10. Otros aditivos estarán expresados en mg/Kg cuando la concentración sea menor que $10.000 \text{ mg}/\text{Kg}$, y en g/Kg cuando sea superior a ese valor.
- 7.11. Otras unidades podrán ser empleadas para declarar los contenidos de ingredientes o aditivos, conforme las referencias internacionales disponibles.
- 7.12. En el caso de probióticos se declarará la cantidad de bacterias viables en UFC/g, para cada cepa presente en el producto. Las cepas tienen que ser definidas y por lo menos contener el género y la especie.
- 7.13. En el caso de aditivos a base de microorganismos y sus productos para alimentación animal, será necesaria la información de la especie del microorganismo.
- 7.14. Para aditivos enzimáticos el contenido deberá expresarse en unidades de actividad enzimática (U).
- 7.15. Para aditivos enzimáticos, se deberá identificar cada una de las enzimas principales según la clasificación propuesta por el NC-IUBMB (Nomenclature Committee of International Union of Biochemistry and Molecular Biology).
- 7.16. Cuando el producto sea compuesto por productos de fermentación de diferentes microorganismos, se deberá identificar las actividades enzimáticas principales por producto de fermentación (por microorganismo productor).
- 7.17. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin[®]: vitamina A, vitamin B12).
- 7.18. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.19. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
- 7.20. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir con la información declarada en la etiqueta.

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

- 8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- 8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco por 10 ml).

9. Análisis de control y evaluación

Para evaluar la calidad del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. Análisis físico-químico

Valoración del o los ingredientes activos. Se deberán incluir los certificados de análisis con los resultados, en el caso de multivitamínicos se aceptará certificados de la vitamina más representativa.

10. Indicaciones de uso

Se deben describir las indicaciones de uso del producto terminado basadas en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto terminado; el producto no debe describir efectos o propiedades que el mismo no posea o que no puedan demostrarse.

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Se deben declarar las especies animales a las que se destina el alimento sobre el cual se incluirá el aditivo alimentario.

12. Dosificación en alimentos y forma de administración

Declarar la cantidad del producto que debe ser utilizada y mezclada con otros ingredientes para la fabricación del producto final o la cantidad del producto que puede ser administrada a libertad al animal, de ser el caso.

13. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

14. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua se consuma en el periodo estipulado.

15. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

16. Control sobre residuos de medicamentos

Solamente para productos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano, y que contienen ingredientes activos para los cuales se han establecido LMR según el Codex Alimentarius y/o Normas de referencia internacionales. Productos para otras especies animales están exentos de presentar esta información.

Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

17. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	Recomendaciones para conservación y etiquetado	Frases adicionales si fueran relevantes
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25° ± 2 °C, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

18. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Para el caso de productos probióticos y aditivos enzimáticos, deberá presentarse un estudio de estabilidad evaluando la pérdida de viabilidad de microorganismos o de actividad enzimática.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

19. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

19.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

19.2. Composición

19.2.1. En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

- a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 gr de producto contienen:")
- b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
- c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.
- d. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

19.2.2. La composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o reevaluación.

19.2.3. Para productos alimenticios las concentraciones de los nutrientes (Ej.: humedad, grasa, proteína, etc.) declarados en el etiquetado deben respetar los valores mínimos y/o máximos declarados en la solicitud de registro o reevaluación.

Composición garantizada	Etiquetado
Humedad...max 13%	Humedad...12%

19.2.4. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

- a. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
- b. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- c. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por

ciento del producto terminado, no será necesario declarar sus ingredientes individuales en el etiquetado.

Ingrediente compuesto	Composición	Etiqueta
Ingrediente compuesto...1%	Ingrediente A 6%, Ingrediente B 1%	Ingrediente compuesto
Ingrediente compuesto...6%	Ingrediente A 6%, Ingrediente B 1%	Ingrediente compuesto (Ingrediente A, Ingrediente B)

- d. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
- e. Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes”.

18.3 Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

- No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
- Conservar a temperatura ambiente.
- Conservar en un lugar fresco y seco.
- Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
- Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

20. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

21. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

22. Glosario

Enzimas: Son moléculas de naturaleza proteica que catalizan reacciones químicas, siempre que sean termodinámicamente posibles: una enzima hace que una reacción química que es energéticamente posible, pero que transcurre a una velocidad muy baja, sea cinéticamente favorable, es decir, transcurra a mayor velocidad que sin la presencia de la enzima. (Smith AL (Ed) et al. (1997). Oxford dictionary of biochemistry and molecular biology. Oxford).

Probióticos: Son alimentos con microorganismos vivos adicionados que permanecen activos en el intestino y ejercen importantes efectos fisiológicos. Ingeridos en cantidades suficientes, pueden tener efectos beneficiosos, como contribuir al equilibrio de la microbiota intestinal del huésped y potenciar el sistema inmune. Pueden atravesar el aparato digestivo y recuperarse vivos en los excrementos, pero también se adhieren a la mucosa intestinal. No son patógenos, excepto en casos en que se suministran a individuos inmunodeficientes. (Doron S, Snyderman DR .2015).