

## DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

Los productos destinados a la alimentación animal que se elaboren, fraccionen, depositen, utilicen para uso propio como ingrediente, importen, exporten y/o comercialicen, deben estar aprobados y registrados en el Registro de Productos destinados a la Alimentación Animal (RAA) de la Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios (CGAPA), dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), establecido en la presente norma.

A los efectos de la presente norma los productos a registrar estarán encuadrados en TRES (3) tipos de registros de acuerdo con su complejidad:

- Registro Automático de Productos de Bajo Impacto Sanitario.
- Registro Simplificado de Productos de Impacto Sanitario Medio.
- Registro de Productos de Alto Impacto Sanitario.

1. Clasificación de productos de acuerdo con el tipo de Registro:

1.1. Registro Automático de Productos de Bajo Impacto Sanitario.

Son pasibles del Registro Automático de Productos de Bajo Impacto Sanitario los siguientes productos, en concordancia con la información detallada en el Anexo IX del presente acto administrativo:

- 1.1.1. vegetales y subproductos de origen vegetal (cuya función no sea de aditivo);
- 1.1.2. productos sin valor nutricional significativo: productos masticables;
- 1.1.3. monoingredientes o monoingredientes con agente de carga cuyo aporte nutricional no sea significativo;
  - 1.1.3.1. aditivo nutricional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, minerales aminoácidos, sus sales y análogos, urea y sus derivados,
  - 1.1.3.2. aditivos organolépticos o sensoriales: colorantes, pigmentantes, aromatizantes, saborizantes/palatabilizantes,
  - 1.1.3.3. aditivos tecnológicos: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes o aglomerantes, antiaglomerantes, humectantes, anti-humectantes,

reguladores de la acidez, adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas, aditivos para ensilaje.

1.2. Registro Simplificado de Productos de Impacto Sanitario Medio.

Son pasibles del Registro Simplificado de Productos de Impacto Sanitario Medio los siguientes productos, en concordancia con la información detallada en el Anexo IX del presente acto administrativo:

Combinaciones o Mezclas (que no contengan productos veterinarios) de:

- 1.2.1. aditivo nutricional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, minerales aminoácidos, sus sales y análogos, urea y sus derivados,
- 1.2.2. aditivos organolépticos o sensoriales: colorantes, pigmentantes, aromatizantes, saborizantes/palatabilizantes,
- 1.2.3. aditivos tecnológicos: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes o aglomerantes, antiaglomerantes, humectantes, anti-humectantes, reguladores de la acidez, adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas, aditivos para ensilaje;
- 1.2.4. suplemento vitamínico;
- 1.2.5. suplemento mineral;
- 1.2.6. suplemento vitamínico mineral;
- 1.2.7. concentrado proteico;
- 1.2.8. concentrado energético;
- 1.2.9. núcleo vitamínico;
- 1.2.10. núcleo mineral;
- 1.2.11. núcleo vitamínico-mineral;
- 1.2.12. premezclas.

1.3. Registro de Productos de Alto Impacto Sanitario.

Son pasibles del Registro de Productos de Alto Impacto Sanitario los siguientes productos, en concordancia con la información detallada en el Anexo IX del presente acto administrativo:

- 1.3.1. alimento balanceado completo;
- 1.3.2. alimento balanceado completo con aditivo coccidiostático;
- 1.3.3. alimento balanceado completo corrector de dieta;

- 1.3.4. aditivos zootécnicos:
    - 1.3.4.1. digestivos,
    - 1.3.4.2. equilibradores de microbiota intestinal: probióticos, prebióticos, acidificantes;
  - 1.3.5. suplemento alimenticio;
  - 1.3.6. suplemento alimenticio con aditivo coccidiostático;
  - 1.3.7. suplemento vitamínico con aditivo coccidiostático;
  - 1.3.8. suplemento mineral con aditivo coccidiostático;
  - 1.3.9. suplemento vitamínico mineral con aditivo coccidiostático;
  - 1.3.10. suplemento dietario;
  - 1.3.11. concentrado proteico con aditivo coccidiostático;
  - 1.3.12. concentrado energético con aditivo coccidiostático;
  - 1.3.13. núcleo con aditivo coccidiostático;
  - 1.3.14. premezcla con aditivo coccidiostático;
  - 1.3.15. nuevos ingredientes.
- 1.4. Excepción. Se exceptúa de la obligación dispuesta en el párrafo precedente en cuanto al registro de producto terminado a:
- 1.4.1. alimentos elaborados a pedido;
  - 1.4.2. alimentos elaborados para autoconsumo;
  - 1.4.3. las materias primas de origen vegetal no industrializadas, siempre que no se encuentren definidas o rotuladas implicando su uso en alimentación animal;
  - 1.4.4. otros productos que a criterio de la CGAPA queden excluidos del registro;
  - 1.4.5. los productos aprobados por el organismo oficial competente para uso humano, quedan autorizados como ingredientes y exceptuados del RAA, siempre y cuando no presenten restricciones específicas o efectos adversos para su uso en la alimentación animal y no se comercialicen como tales.

Sin perjuicio de las excepciones precedentemente citadas dichos alimentos siempre serán elaborados con ingredientes registrados.

Los niveles de contaminantes, residuos o sustancias deletéreas que se encuentren en un producto destinado a la alimentación animal no deben sobrepasar los niveles máximos y

los límites de tolerancia admisibles establecidos por Organismos Internacionales de referencia, u otros que a criterio del SENASA se establezcan sobre base científica.

2. Requisitos.

2.1. Requisitos para el Registro.

2.1.1. Solicitud de Registro: para solicitar el registro de un producto, una persona humana o jurídica deberá declarar uno o más establecimientos, ya sean elaboradores, fraccionadores y/ o depósitos los cuales deberán estar autorizados ante el SENASA, con sus datos debidamente actualizados.

2.1.2. Documentación. Debe cumplimentar con la documentación requerida para el registro de un producto conforme lo establecido en las solicitudes de registro; dependiendo del tipo de registro: simplificado, automático y completo.

2.2. Modificaciones.

Solo en caso de modificaciones al producto que no sean las indicadas en el Numeral 7. del presente anexo se deberá notificar tal situación mediante una declaración jurada arancelada únicamente la citada modificación, excepto cuando se considere producto nuevo según los criterios señalados en el Numeral 8. del presente anexo, en cuyo caso deberá abonar el arancel correspondiente al registro de nuevo producto. Si se considerase producto nuevo, se procederá a un nuevo registro, no pudiendo conservar el número de certificado originalmente asignado.

2.3. Requisitos para la Transferencia de Producto.

La titularidad del registro puede transferirse a cualquier persona humana o jurídica. La transferencia debe ser solicitada mediante nota por el titular del registro a través de la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) o el sistema que en el futuro lo reemplace y aceptada por el nuevo titular al que se transfiere declarando si hubiera modificaciones del establecimiento elaborador. La transferencia se da por concluida una vez emitido el Certificado de Uso y Comercialización (CUC) a favor del nuevo titular, para lo cual deberán aprobarse los nuevos rótulos definitivos con los datos actualizados de su titular. En este trámite no será obligatorio el cambio de nombre del producto. Cualquier modificación deberá tramitarla el nuevo titular, luego de haber obtenido el certificado a su nombre.

2.4. Requisitos para la extensión del CUC.

- 2.4.1. El Titular del registro de un producto puede extender el CUC de dicho producto únicamente a otra/s firma/s autorizadas por el SENASA como Establecimientos elaboradores de alimentos para animales.
  - 2.4.2. La solicitud de extensión debe ser firmada en un único documento de firma electrónica conjunta por el titular del producto y por la persona humana o jurídica a la que se le extiende el certificado.
  - 2.4.3. Una vez aprobados los rótulos definitivos con los datos correspondientes al titular de la extensión, se emite el certificado de uso y comercialización a favor del titular de la extensión y el trámite se da por concluido.
  - 2.4.4. Obligatoriedad de cambio de nombre: cuando se extiende el certificado de extensión de un producto la firma receptora está obligada a realizar el cambio de nombre del producto, no siendo autorizadas otras modificaciones técnicas que no consten en el producto originalmente aprobado.
  - 2.4.5. El certificado de extensión de un producto no tendrá vencimiento alguno.
  - 2.4.6. Anulación de la extensión. El SENASA se reserva la potestad de anular la extensión por razones técnicas o legales debidamente justificadas.
3. Baja de extensión del CUC. El titular del producto, o la persona humana o jurídica a la que se le extendió, puede solicitar la baja de la extensión de la inscripción del producto, previa notificación a la contraparte, la que se deberá adjuntar al expediente. Una vez operada la baja no será posible reactivarla, debiendo tramitarse una nueva solicitud de extensión y cumpliendo los requisitos de tal trámite.
  4. Baja de Producto. Cuando el titular de un producto solicite este trámite se dará de baja automáticamente así como todas las extensiones otorgadas sobre dicho producto, siempre y cuando los titulares no posean deuda con el Organismo.
  5. De los Productos ante Baja o Suspensión de un Establecimiento:  
Suspensión de un establecimiento elaborador y de los Productos: cuando la CGPG modifique el estado de un establecimiento elaborador en el sistema vigente, como “SUSPENDIDA” automáticamente quedará suspendida la totalidad de los productos registrados a su nombre y las extensiones otorgadas durante el período que dure la suspensión y no podrá realizar trámite administrativo alguno ante este Registro. En el caso de que un titular de producto se encuentre vinculado a una única firma elaboradora que sea suspendida y/o dada de baja, tendrá un plazo

de NOVENTA (90) días corridos para solicitar la modificación en sus registros de forma tal de vincularlos a un establecimiento que se encuentre activo y vigente. Superado el mencionado plazo y de no haber solicitado la modificación en sus registros, los mismos serán enviados a “guarda temporal” pudiendo reactivar el registro de producto previo pago del arancel correspondiente.

6. Certificados otorgados.
  - 6.1. Certificado de Uso (CU): se emitirá para aquellos productos aprobados y registrados, sean nacionales o importados, que se destinan para uso propio, pero no están autorizados para su comercialización
  - 6.2. Certificado de Uso y Comercialización (CUC): se emitirá para aquellos productos aprobados y registrados sean nacionales o importados, para autorizar su elaboración y comercialización
  - 6.3. Validez del certificado. Los CU y los CUC no tendrán vencimiento ni costos adicionales por mantenimiento. Su validez se extenderá hasta su baja o anulación.
7. Modificaciones. Todas las modificaciones que sean solicitadas para un producto registrado, cualquiera sea el motivo, deben ser comunicadas al RAA con anterioridad a su elaboración y comercialización, para proceder a su evaluación y aprobación o si corresponde inscribirlo como nuevo producto. Tal modificación se dará por autorizada una vez emitido el informe técnico pertinente y a partir de cuya fecha de notificación autorizará a la operatividad de los cambios solicitados. En el caso de que este trámite implicara modificaciones al rotulado, la aprobación de los nuevos rótulos definitivos será obligatoria para concluir el trámite. Modificaciones ulteriores sólo serán autorizadas una vez agotados los rótulos oportunamente aprobados.
8. Producto nuevo. Se considera producto nuevo, al producto que difiere del oportunamente registrado en una o más de las siguientes condiciones:
  - 8.1. Cuando modifique: los valores de la composición centesimal, su composición cualicuantitativa, el estado de agregación, especies animales (para el caso de alimentos balanceados completos) y categorías, indicaciones de uso, clasificación y/o el principio activo del producto veterinario u otro cambio determinante que indique que se trata de un producto distinto al original.
  - 8.2. Cuando las modificaciones realizadas no permitan que el producto cumpla con los requerimientos mínimos de la categoría originalmente declarada según las normas

establecidas por organismos internacionales que se toman como referencia (A.A.F.C.O, C.F.R., N.R.C., F.D.A, CODEX y otros).

8.3. No se considerará producto nuevo cuando de la composición porcentual decreciente o de la composición cualicuantitativa surja que se mejora el aporte nutricional del producto, siempre y cuando se conserven: la clasificación del producto, las características físicas del producto, especies y categorías animales a las que se destina y sus indicaciones de uso.

8.4. Registro de producto nuevo. Cuando de la evaluación técnica de las modificaciones realizadas al producto original surge que el producto en cuestión es un producto nuevo, el mismo deberá iniciar un nuevo trámite de registro, cumpliendo con la totalidad de los requisitos para tal trámite.

9. Productos importados.

Todos los productos con procesamiento industrial envasados destinados a la alimentación animal no rumiante y que cuenten con certificaciones emitidas por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o bien por organismos reconocidos por ésta que garanticen la inocuidad del producto de los Países listados a continuación:

AUSTRALIA

CANADÁ

CONFEDERACIÓN SUIZA

UNIÓN EUROPEA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

NUEVA ZELANDA

ESTADO DE ISRAEL

JAPÓN

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

Deberán efectuar el registro automático. Su fecha de emisión no podrá ser superior al año.

En todos los casos, completado el registro automático se dará el ingreso de la mercadería y su posterior circulación, comercialización y expendio del producto involucrado, exceptuando a estos de la toma de muestra y análisis. La autoridad sanitaria podrá realizar las verificaciones posteriores, mediante la correspondiente inspección, a los fines de controlar el cumplimiento de

la veracidad de la información y las condiciones higiénico-sanitarias y bromatología establecidas por el marco normativo vigente.

9.1. Queda excluida de lo previsto en el artículo precedente la importación y/o comercialización de los siguientes bienes o productos: Los productos sin procesamiento industrial y subproductos, entendiéndose como aquellos que resultan de las actividades de producción agrícola, ganadera y pesca, tales como semillas, frutas, material reproductivo, productos pecuarios y todas las carnes.

9.2. Cuando se trate de productos importados, que no cuenten con certificaciones de los países mencionados en el listado previo, deberán proceder a realizar el registro que corresponda.

Sin perjuicio de ello, de acuerdo al análisis de peligro y puntos críticos de control de los productos ingresados, la autoridad sanitaria realizará la toma de muestras, análisis y verificaciones mediante la correspondiente inspección. En los casos en que la autoridad sanitaria de origen no certifique la composición centesimal, este documento podrá ser reemplazado por una declaración jurada del elaborador del producto.

La totalidad de la información se presentará traducida al idioma nacional,

El SENASA podrá tomar como válido un CM/CLV/ CR avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen toda vez que el producto se elabore únicamente con destino exportación.

#### 10. Productos destinados para la alimentación animal exclusivamente exportación.

##### 10.1. Condiciones:

10.1.1. los titulares de productos para la alimentación animal destinados exclusivamente a la exportación deben registrarlos aun cuando las exigencias de composición y/o rotulado, entre otras, difieran de las previstas en la presente norma. En tal caso el interesado indicará tal condición al momento del registro;

10.1.2. dichos productos registrados bajo estas condiciones, no podrán ser comercializados en el territorio nacional y tal condición se reflejará en el CUC;

10.1.3. en los rótulos de estos productos deberá colocarse claramente debajo del nombre del elaborador y su número de inscripción en el SENASA:

“PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN” – “PRODUCTO PARA SER COMERCIALIZADO EXCLUSIVAMENTE FUERA DEL TERRITORIO ARGENTINO”;



10.1.4. productos veterinarios. Utilización. Cuando se utilicen productos veterinarios en la elaboración de productos destinados a la alimentación animal, los mismos deben estar registrados según lo dispuesto por el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios, sus reglamentaciones complementarias y la normativa vigente en la materia.

11. Requisitos para el registro de productos con consideraciones particulares.

El SENASA puede disponer, ante razones que así lo justifiquen, se formule un producto con el agregado de una sustancia registrada que imposibilite su uso para fines ajenos a los autorizados.

11.1. Leche y sustitutos lácteos destinados a la alimentación animal.

11.1.1. La leche y los sustitutos lácteos que se utilicen como ingredientes para productos destinados a la alimentación animal, deben registrarse y aprobarse para su uso de acuerdo con lo establecido en la presente norma y provenir de establecimientos registrados y autorizados por el SENASA.

11.1.2. Cuando la leche y derivados lácteos no reúnan las exigencias regulatorias para el consumo humano y que por tanto se empleen como ingredientes aprobados sólo para la alimentación animal, deberán contener un aditivo colorante no tóxico registrado, que genere un color rojo, azul o verde, debiendo ser añadido en la planta elaboradora de origen generando un producto visiblemente coloreado, con el objeto de identificar inequívocamente el destino de uso, previo a su ingreso a la planta elaboradora. La coloración de la leche y derivados lácteos que no reúnan las exigencias regulatorias para el consumo humano no podrá efectuarse en la planta elaboradora de alimentos para animales, debiendo ser coloreada en el establecimiento de origen.

11.1.3. A los efectos de cumplir con el numeral anterior, se autoriza el uso de los aditivos colorantes que a continuación se detallan, en el producto listo para su uso y con las concentraciones máximas que se especifican:

ADITIVO COLORANTE	IDENTIFICACIÓN	CONCENTRACIÓN
Carmín, Acido carmínico, Cochinilla	INS 120	100 mg/kg como ácido carmínico
Azorubina	INS 122	50 mg/kg

## ANEXO II

Rojo Punzó 4R	INS 124	50 mg/kg
Rojo 40, Rojo Altura AC	INS 129	50 mg/kg
Azul Patente V	INS 131	50 mg/kg
Indigotina, Carmín de Indigo	INS 132	50 mg/kg
Azul Brillante FCF	INS 133	50 mg/kg
Clorofila Cúprica	INS 141	50 mg/kg
Clorofila Cúprica	INS 142	50 mg/kg
Verde Indeleble, Verde Rápido, Fast Green	INS 143	50 mg/kg

- 11.1.4. Cuando la leche y derivados lácteos se empleen como sustitutos lácteos sin otro agregado, deberán contener el aditivo colorante registrado, en las mismas condiciones que las anteriormente indicadas.
- 11.1.5. Se exceptúan la exigencia de incorporar colorante a los productos registrados para consumo humano que se empleen como ingredientes, sean procedentes de la industria nacional o importada, así como los sustitutos lácteos que como producto terminado procedan de la importación.
- 11.1.6. Cuando se formule un sustituto lácteo a base de leche y/o productos lácteos con el agregado de otros componentes, la materia prima empleada según las exigencias previamente descriptas será la que defina si el mismo posee o no color diferenciado. La caracterización de la calidad de las materias primas deberá ser declarada al momento del registro del producto, así como las características del producto terminado en cuanto a su coloración.
- 11.2. Subproductos de industria destinados a la alimentación animal.
- 11.2.1. Subproductos y derivados de origen animal. Los subproductos y derivados de origen animal, que se utilicen en los productos para la alimentación de animales, deben estar registrados en el SENASA
- 11.2.2. Otros subproductos de la industria alimentaria. Los subproductos de la industria alimentaria y los subproductos o descarte de almacenamiento de establecimientos de acopio, que se destinen a la alimentación animal, y que a criterio del SENASA

sean adecuados para la alimentación animal, deben provenir de establecimientos autorizados

11.2.3. por autoridades competentes respecto de las actividades que desarrollen y el producto hallarse registrado por las mismas

11.2.4. Subproductos de la industria No Alimentaria. Los subproductos de la industria no alimentaria o aquellos procedentes de la producción primaria deben aprobarse en el RAA según la presente norma.

11.2.5. Los subproductos de industria, cualquiera sea su origen, deberán ser adecuados para el consumo por las especies animales a las que se destina, siendo inocuas, por lo que no deben contener: contaminantes físicos, químicos o biológicos tales como, aunque sin restringirse a:

11.2.5.1. excrementos, secreciones de animales, restos de animales, materias inorgánicas, metal, chatarra, plástico, maderas, cristal, vidrios, residuos inertes, entre otros contaminantes;

11.2.5.2. grasas de origen industrial, sustancias inorgánicas y orgánicas tales como gasoil, arcillas, materiales óxidos tóxicos, basura doméstica y aguas residuales;

11.2.5.3. minerales, en una concentración mayor a la permitida para la especie y categoría a la que se destinan;

11.2.5.4. productos fitosanitarios y fertilizantes;

11.2.5.5. microorganismos patógenos y/o sus toxinas;

11.2.5.6. material vegetal o semillas que puedan ser tóxicas para los animales;

11.2.5.7. cualquier otra sustancia identificada como expresamente prohibida o contaminante que superen los niveles máximos tolerados para estar contenida en productos destinados a la alimentación animal;

11.2.5.8. Cama de Pollo. Se prohíbe en todo el Territorio Nacional la utilización de cama de pollo y/o residuos de la cría de aves en la alimentación de animales.

### 11.3. Aditivos para Alimentación Animal.

11.3.1. Definición: se entiende por aditivo para la alimentación animal a las sustancias, ingredientes, microorganismos y preparados distintos de las premezclas y de las

materias primas, sin fines terapéuticos, que se añaden intencionadamente a los alimentos para animales o al agua de bebida, teniendo o no valor nutritivo, a fin de realizar una o varias de las siguientes funciones:

- 11.3.1.1. influir positivamente en las características de los productos destinados a la alimentación animal;
- 11.3.1.2. influir positivamente en las características de los productos de origen animal;
- 11.3.1.3. influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales;
- 11.3.1.4. satisfacer las necesidades alimenticias de los animales;
- 11.3.1.5. influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la microbiota gastrointestinal o la digestibilidad de los productos destinados a la alimentación animal; o
- 11.3.1.6. influir positivamente en el estado fisiológico de los animales.

Los aditivos serán empleados cuando su uso se encuentre justificado por influir positivamente en las características de los productos para la alimentación animal, la productividad de los animales o bien los productos de origen animal. En tal sentido, se agregarán en la menor cantidad necesaria para obtener el efecto deseado, no se emplearán con el objeto de enmascarar incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, ni darán lugar a error o confusión acerca de su funcionalidad real en el producto y no podrán contener un listado de posibles componentes, debiendo ser la fórmula o composición exacta.

Los aditivos deben cumplir con los estándares de identidad, inocuidad y calidad establecidos en el *Chemical Abstracts Service* (CAS), el *Food Chemicals Codex* (FCC) u otras referencias internacionalmente reconocidas.

#### 11.3.2. Clasificación.

Los aditivos para uso en alimentación animal se clasifican según las categorías que a continuación se detallan, pudiendo encuadrarse por su funcionalidad en una o más de las mismas, de corresponder.

A los efectos de determinar la categoría de un aditivo o mezcla de los mismos se considerará el efecto principal de sus componentes. Tal funcionalidad será

convenientemente avalada, debiendo fundamentarse su uso para la especie propuesta con normativa internacional, o bien normativa de países con alto nivel de vigilancia reconocido o mediante bibliografía respaldatoria. Los datos de trabajos científicos publicados con arbitraje y/o de producciones científicas no arbitradas como tesis o trabajos finales sólo aportarán en forma complementaria a las ya citadas.

- 11.3.2.1. Aditivos organolépticos o sensoriales: cualquier aditivo que mejora o modifica las propiedades organolépticas de los productos destinados a la alimentación animal y/o agua de bebida, las características visuales de los animales y/o sus productos.
  - 11.3.2.1.1. Colorantes: sustancias que dan o intensifican el color de los productos destinados a la alimentación animal.
  - 11.3.2.1.2. 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.
  - 11.3.2.1.3. Aromatizantes/Saborizantes/Palatabilizantes: sustancias cuya adición a los productos destinados a la alimentación animal o al agua de bebida modifica su aroma, sabor y/o palatabilidad.
- 11.3.2.2. Aditivos nutricionales: cualquier sustancia utilizada para mantener o mejorar las propiedades nutricionales del producto.
  - 11.3.2.2.1. Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo.
  - 11.3.2.2.2. Minerales.
  - 11.3.2.2.3. Aminoácidos, sus sales y análogos.
  - 11.3.2.2.4. Urea y sus derivados.
- 11.3.2.3. Aditivos tecnológicos: cualquier sustancia añadida con fines tecnológicos a los productos destinados a la alimentación animal para influir favorablemente en sus características.

## ANEXO II

- 11.3.2.3.1. Conservantes: protegen los productos destinados a la alimentación animal contra el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos.
- 11.3.2.3.2. Antioxidantes: prolongan el período de conservación de los productos destinados a la alimentación animal y las materias primas para productos destinados a la alimentación animal, retardando el deterioro causado por la oxidación.
- 11.3.2.3.3. Emulgentes o emulsificantes: hacen posible la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias.
- 11.3.2.3.4. Estabilizantes: posibilitan el mantenimiento del estado fisicoquímico de los productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.5. Espesantes: aumentan la viscosidad de los productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.6. Gelificantes: dan textura a un pienso mediante la formación de un gel.
- 11.3.2.3.7. Ligantes o aglomerantes: aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.8. Antiaglomerantes: reducen la tendencia de las partículas individuales de un pienso a adherirse.
- 11.3.2.3.9. Humectantes: evitar la pérdida de humedad de los productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.10. Anti-humectantes: reducir las características higroscópicas de los productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.11. Reguladores de la acidez: regulan o modifican la acidez o alcalinidad de los productos destinados a la

alimentación animal. Se denominarán acidificantes cuando aumenten la acidez del producto.

- 11.3.2.3.12. Adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas: suprimir o reducir la absorción, promover la excreción o modificar el modo de acción de las micotoxinas.
- 11.3.2.3.13. Aditivos para ensilaje: sustancias, incluidas enzimas y/o microorganismos destinados a ser incorporados para mejorar la producción y calidad del ensilaje.
- 11.3.2.4. Aditivos zootécnicos: toda sustancia o microorganismo utilizado para influir positivamente sobre la mejora del desempeño de los animales en cuanto a su productividad, fisiología o para influir favorablemente sobre los productos y subproductos de origen animal.
  - 11.3.2.4.1. Digestivos: aquellos que facilitan la digestión.
  - 11.3.2.4.2. Equilibradores de flora: microorganismos que al formar colonias u otros metabolitos tienen efecto positivo sobre la flora del tracto digestivo.
    - 11.3.2.4.2.1. Probióticos: cepas de microorganismos vivos capaces de recomponer la microbiota del tracto digestivo de los animales, contribuyendo a su equilibrio.
    - 11.3.2.4.2.2. Prebióticos: sustancias no digeribles por las enzimas digestivas del animal, siendo fermentadas por la microbiota del tracto digestivo, contribuyendo a su equilibrio.
    - 11.3.2.4.2.3. Acidificantes: ácidos orgánicos e inorgánicos, que al disminuir el pH del tracto digestivo facilitan la digestión, contribuyen al equilibrio de la microbiota del tracto digestivo.

- 11.3.2.4.3. Aditivos con Productos Veterinarios coccidiostáticos: los productos veterinarios coccidiostáticos con función de aditivos, como se describen en el Anexo I de la presente resolución, serán objeto de registro ante la Dirección de Productos Veterinarios, dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal.

12. Nuevos Ingredientes en Alimentación Animal.

En el caso de los ingredientes que se propongan para su empleo en alimentación animal, cuyo uso no haya sido habitual en este ámbito, deberá ser evaluado previo a su autorización para el uso.

A tales efectos además incluyen aquellos obtenidos de: nuevos métodos de producción, por tratamiento de materias primas cuyo uso no es convencional, por obtención de nuevos ingredientes a partir de fuentes tradicionales y aquellos que a criterio del SENASA configuren una innovación que merite el análisis con el objeto de determinar que se trata de productos que sean seguros para la salud animal y humana y a la vez nutritivos para las especies a las que se destinen.

La presentación deberá incluir:

- 12.1. denominación del producto;
- 12.2. descripción de la naturaleza del ingrediente;
- 12.3. en el caso de microorganismos, hongos, levaduras y/o algas, se indicará la taxonomía incluyendo su denominación científica. En las bacterias y levaduras se indicarán las especie/s y la identidad de acuerdo con los métodos internacionalmente aceptados (denominación de especies y cepas). Origen del microorganismo. Métodos moleculares que permitan predecir la codificación genética de mecanismos de patogenicidad,
  - 12.3.1. para los productos obtenidos a partir de cultivos celulares de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas: indicar la fuente, su denominación científica, tipo de cultivo;
- 12.4. para productos obtenidos por nanotecnología,
  - 12.4.1. composición física, química y microbiológica: incluirá los componentes que dan la identidad al producto, así como sus proporciones en el ingrediente. Se indicará la forma de agregación, propiedades fisicoquímicas.



## ANEXO II

Características nutricionales: cuando existan cambios intencionales de la composición. Biodisponibilidad de nutrientes,

12.4.2. estabilidad del ingrediente: desde los aspectos físico, químico y microbiológico.

Si el ingrediente se destinara a su empleo en productos objeto de procesos tecnológicos que excedan el mezclado, deberá proveerse la totalidad de la información relacionada con su estabilidad en un informe que recabe la totalidad de los datos requeridos en el Numeral 2.1.2. del presente Anexo,

12.4.3. otras especificaciones: se declararán aquellas sustancias y/ u organismos con potencial tóxico, alergénico u otras relevantes al análisis de riesgo, sean estas composicionales o contaminantes. De igual forma se declararán los efectos adversos y contraindicaciones de uso;

12.5. antecedentes documentados de su uso a nivel regulatorio en el plano nacional e internacional;

12.6. uso propuesto: especies animales y categorías a las que se destina, niveles de uso (incluyendo máximos si fuera pertinente), tipos de producto alimenticio a los que se agregará, precauciones de uso, efectos adversos, interacción con otros componentes de la dieta;

12.7. metabolismo; biodisponibilidad de nutrientes;

12.8. aspectos nutricionales y toxicológicos;

12.9. otros datos relevantes.

La documentación se presentará aportando datos de ensayos, antecedentes de normativa de países y/o de organismos internacionales y análisis de riesgo de organismos reconocidos por el SENASA. Los datos de trabajos científicos y/o de producciones científicas como tesis o trabajos finales sólo aportarán en forma complementaria a las ya citadas.

12.10. El análisis de estas solicitudes y la decisión sobre su aceptación y las condiciones en las que se autorizará el uso estará a cargo de una comisión convocada ad-hoc por la Comisión Permanente de Estudio y Actualización del Decreto N° 4.238 del 19 de julio de 1968, con participación de profesionales del SENASA, para lo cual podrá convocar a expertos independientes en la materia.

13. Condiciones Generales de Alimentos para Rumiantes.

## ANEXO II

- 13.1. Prohibición. Se prohíbe en todo el Territorio Nacional el uso de proteínas de origen animal, ya sea como único ingrediente o mezcladas con otros productos, para la administración con fines alimenticios o suplementarios a animales rumiantes.
- 13.2. Definición. Se entiende por proteínas de origen animal prohibidas para rumiantes a las harinas de carne y hueso, harinas de carne, harinas de hueso, harinas de sangre, plasma seco u otros productos derivados de la sangre, harinas de órganos, harinas de pezuñas, harinas de astas, los chicharrones desecados, harinas de desechos o harinas de vísceras de aves de corral u otros derivados y cualquier otro producto que las contenga.
- 13.3. Excepciones. Quedan exceptuadas de la prohibición a que se hace referencia en el Numeral 13.1. del presente Anexo las proteínas lácteas, las harinas de pescado, los ovoproductos y harinas de plumas en las que se garantice ausencia de proteínas que no sean las propias del producto, con técnicas analíticas reconocidas por el SENASA y con documentación auditable.
- 13.4. Cenizas de hueso. Se autoriza para suplemento de la alimentación de rumiantes, como aporte de minerales (fósforo y calcio) de origen animal, a las cenizas de hueso elaboradas según procedimientos aceptados por el SENASA, comprobable mediante técnicas analíticas reconocidas por ese Organismo y con documentación auditable.
- 13.5. Harinas. Las harinas de origen animal, así como las cenizas de hueso destinadas a alimentación de animales pueden ser comercializadas únicamente cuando provengan de establecimientos elaboradores autorizados por el SENASA.
- 13.6. Autorizaciones. Los procedimientos de elaboración de lo comprendido en los alcances del presente Numeral, incluyendo las harinas de origen animal, deben ser autorizados por el SENASA según la normativa vigente, y con documentación auditable por ese Organismo.
- 13.7. Leyenda. Los rótulos y remitos de los envases de proteínas de origen animal prohibidas para rumiantes, que se comercialicen como tales, así como los rótulos y remitos de alimentos o suplementos que las contengan como ingredientes o que puedan contener trazas, destinados a la alimentación de especies no rumiantes, deben cumplir con lo establecido en el Numeral 20 del Anexo VI “DE LOS EMBALAJES Y RÓTULOS” del presente marco normativo.

- 13.8. Documentación científica y técnica. Idioma. Toda la documentación científica y técnica debe ser presentada en idioma español, o traducida por traductor público nacional matriculado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO II. DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.