



DOC CNCAA 2/2018 –vers 11/ 2023

## RESPUESTA CONSENSUADA Nº 2018/02 DE LA COMISION NACIONAL DE COORDINACIÓN EN MATERIA DE ALIMENTACION ANIMAL

### USO DE EDTA EN ALIMENTACION ANIMAL

Por parte de una asociación representativa del sector de la alimentación animal se ha planteado la siguiente solicitud de armonización en la aplicación de la normativa comunitaria de piensos:

*“Algunos asociados nos han preguntado por la actual situación del EDTA y sus sales en la alimentación animal desde el punto de vista legislativo. Por nuestra parte, no lo hemos localizado ni en el Register of Feed Additives ni tampoco como materia prima (como tal) en el Catálogo de materias primas ni en el Feed Materials Register.*

*Agradeceríamos una clarificación en cuanto a la posibilidad de utilización de EDTA y sus sales en alimentación animal, para poder informar a nuestros asociados”*

#### **RESPUESTA:**

En relación con la utilización de EDTA en alimentación animal, debe tenerse en cuenta su posible clasificación como materia prima o como aditivo, se hacen las siguientes consideraciones:

1. En cuanto a su posible clasificación como aditivo para piensos:

- Reglamento (CE) 1831/2003.
  - En la letra a) del apartado 2 del artículo 2 del Reglamento 1831/2003 se define «aditivo para alimentación animal» como las “sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las funciones mencionadas en el apartado 3 del artículo 5”.
  - El artículo 3, apartado 1 del mismo Reglamento determina que “No se comercializará, transformará o utilizará un aditivo para alimentación animal a no ser que: a) se disponga de una autorización concedida con arreglo al presente Reglamento”.
  - El apartado 8 del artículo 9 del mismo Reglamento establece que “La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de diez años renovable de acuerdo con el artículo 14. El aditivo para alimentación animal autorizado será inscrito en el registro al que se refiere el artículo 17 (en lo sucesivo «el registro»).”.

**Por lo tanto, siempre que la sustancia en cuestión se ajuste a la definición de aditivo para alimentación animal establecida en la letra a) del apartado 2 del artículo 2 del Reglamento**



**1831/2003, pero sin embargo no figure en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal, no podrá ser comercializada, transformada o utilizada como aditivo para alimentación animal en tanto no se disponga de autorización, concedida conforme al Reglamento 1831/2003. El EDTA y sus derivados no están autorizados como aditivo para alimentación animal puesto que, como se ha indicado anteriormente, los aditivos para alimentación animal deben estar expresamente autorizados por un reglamento comunitario y figurar en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal, y no es así en el caso de estas sustancias.**

2. En cuanto a su posible clasificación como materia prima:

- Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de julio de 2009.
  - En la letra g) del apartado 2 del artículo 3 se definen «materias primas para piensos» como los *“productos de origen vegetal o animal, cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, directamente como tales o transformadas, o en la preparación de piensos compuestos o como soporte de premezclas;”*. El mismo artículo define en su apartado 2, letra b) «alimentación de los animales por vía oral» como la *“introducción de pienso en el tracto gastrointestinal de un animal a través de la boca, con el objetivo de cubrir las necesidades nutricionales del animal o de mantener la productividad de animales con un estado de salud normal”*.
  - El apartado 1 del artículo 4 del mismo Reglamento establece que *“Los piensos solamente podrán comercializarse y utilizarse si: a) son seguros; b) no tienen ningún efecto adverso directo en el medio ambiente ni en el bienestar de los animales.”*
  - Para que una sustancia pueda ser considerada como “materia prima para piensos” deberá ajustarse a la definición establecida en la letra g) del apartado 2 del artículo 3 del Reglamento 767/2009, junto con lo expresado en el considerando 11 del mismo reglamento, en el que se especifica que *“Las materias primas para piensos se utilizan en primer lugar para satisfacer las necesidades nutricionales de los animales, por ejemplo de energía, nutrientes, minerales o fibras dietéticas. **Por lo general, no están químicamente bien definidas**, excepto para los componentes nutricionales básicos. Los efectos que pueden ser justificados mediante evaluación científica y que solo conciernen a los aditivos para piensos o los medicamentos veterinarios deben excluirse de los usos objetivos de las materias primas para piensos. Por eso es conveniente elaborar directrices no vinculantes para distinguir entre estos tipos de productos. En casos debidamente justificados, la Comisión debe estar habilitada para aclarar si un producto se considera pienso a efectos del presente Reglamento”*. Por lo tanto, **cualquier materia prima para piensos deberá utilizarse con el objetivo de cubrir las necesidades nutricionales del animal o de mantener la productividad de animales con un estado de salud normal.**
  - Además, para poder comercializar una materia prima en la Unión Europea, ésta deberá figurar en el catálogo de materias primas (Reglamento (UE) 68/2013) o en el registro comunitario de materias primas para piensos (<http://www.feedmaterialsregister.eu/>).



- **Si una materia prima para piensos no figura en estos registros, la persona que la comercialice por primera vez deberá proceder conforme al apartado 6 del artículo 24 del Reglamento (CE) 767/2009**, que establece que *“La persona que comercialice por vez primera una materia prima para piensos que no figure en el Catálogo deberá notificar inmediatamente su uso a los representantes de los sectores europeos de la producción de piensos a que se refiere el artículo 26, apartado 1. Los representantes de los sectores europeos de la producción de piensos publicarán un registro de dichas notificaciones en Internet y lo actualizarán periódicamente.”*
- En tres ocasiones se han incluido sales de EDTA en el Registro comunitario de materias primas para piensos. En todos los casos, han sido posteriormente rechazadas por considerarse aditivos:
    - 14 de marzo de 2020 - Sal disódica dihidratada del ácido etilendiaminotetraacético.
    - 6 de enero de 2022 - Sales sódico-cálcicas de ácido edético de calidad alimentaria.
    - 31 de julio de 2023 - Edetato de calcio.

Adicionalmente, en el **Acta del Comité Permanente de nutrición animal de 10-12 de febrero de 2020**, queda recogida su **conclusión** al respecto: el Etilendiaminotetraacetato disódico (EDTA) debería ser considerado un aditivo para piensos, no una materia prima para piensos. Conforme a la información disponible podría ser clasificado como aditivo tecnológico para piensos.

[https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-04/reg-com\\_ani-nutrit\\_20200210\\_sum.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-04/reg-com_ani-nutrit_20200210_sum.pdf)

En febrero de 2023 la **Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios autorizó** el medicamento Intra Dysovinol 499 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino, compuesta por EDTA disódico de zinc como principio activo para el tratamiento y metafilaxia de la disentería porcina.

El EDTA y sus sales, están incluidas en el cuadro 1 del Reglamento (UE) 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

La Recomendación de la Comisión, de 14 de enero de 2011 por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios (2011/25/UE), establece en su apartado 3.2. sobre consecuencias para la distinción entre piensos y medicamentos veterinarios, la preeminencia de la legislación de medicamentos veterinarios respecto a la legislación sobre piensos, salvo los aditivos para piensos autorizados.



**Teniendo en cuenta todo lo anterior, se llega a las siguientes conclusiones relativas al posible uso del EDTA en alimentación animal:**

1. El EDTA es una **sustancia químicamente bien definida**.
2. **No** se considera que el EDTA se utilice en alimentación animal para **aportar nutrientes** a los animales en estado normal de salud, teniendo en cuenta que se trata de una sustancia con propiedades quelantes.
3. El EDTA **no está incluido en el Catálogo de materias primas** (Reglamento (UE) 68/2013) **ni en el Registro europeo de materias primas para piensos del que, además, ha sido retirado** en varias ocasiones, por no considerarse una materia prima para alimentación animal.
4. **El Comité Permanente de nutrición animal considera el EDTA podría ser clasificado como un aditivo** para alimentación animal, si estuviera autorizado conforme al Reglamento (CE) 1831/2003, pero **no es una materia prima para piensos**.
5. El EDTA disódico de zinc es **el principio activo de un medicamento veterinario registrado por la AEMPS**, lo que indica que posee propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que se administra con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.
6. **Por tanto, se considera que el EDTA y sus sales, si se utilizara en la alimentación de los animales, debería clasificarse como aditivo y, en consecuencia, sólo podría comercializarse si se autorizara en el marco del Reglamento (CE) 1831/2003 sobre los aditivos en la alimentación animal. Todo ello sin perjuicio de su registro como medicamento veterinario.**