



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA TRAMITACIÓN DE EVALUACIONES DE ALEGACIONES EN EL ETIQUETADO DE PIENSOS

El control oficial de piensos incluye el control del cumplimiento de la normativa de etiquetado regulada por el Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y utilización de los piensos. Este Reglamento, en su artículo 13 establece disposiciones sobre las alegaciones que podrían realizarse en el etiquetado de los piensos. Cuando el estudio y análisis de estas alegaciones no permita a la autoridad competente (en adelante AC) llegar a una conclusión sobre su conformidad, es necesaria y conveniente una evaluación conjunta que permita armonizar actuaciones en todo el territorio. Por esta razón, en 2013, la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal (en adelante la CNCAA), regulada por el Real Decreto 629/2019, acordó crear un procedimiento coordinado para la tramitación de las evaluaciones de alegaciones presentes en el etiquetado.

OBJETO

Establecer las bases para llevar a cabo una actuación coordinada en la evaluación de las alegaciones presentes en el etiquetado y la presentación de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos, en caso de que la AC tenga dudas sobre el fundamento científico de una alegación, evitando de este modo posibles discrepancias en las actuaciones de las autoridades competentes.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se tramitarán conforme al presente procedimiento las evaluaciones de alegaciones en el etiquetado o la presentación de las materias primas para piensos o de los piensos compuestos, siempre que la AC así lo solicite.

Quedan excluidos del presente procedimiento los siguientes supuestos:

- a) Alegaciones referidas a piensos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos que cumplan con el Reglamento (UE) 354/2020 por el que se establece una lista de usos previstos de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos (artículo 13.3.b del Reglamento (CE) 767/2009).
- b) Alegaciones referidas a la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad (artículo 13.3.a del Reglamento (CE) 767/2009). En este sentido, se considerará que aluden a la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad términos como «reparar», «evitar», «mejorar una digestión alterada», etc. Por el contrario, no se considerará que aluden a la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad alegaciones relativas a la optimización de la nutrición y al apoyo o la protección de las condiciones fisiológicas, siempre que no estén relacionadas con la prevención o tratamiento de enfermedades y haya evidencias científicas de que las materias primas, los aditivos y/o la composición nutricional del pienso tuvieran estas propiedades (artículo 13.2 del Reglamento (CE) 767/2009).

c) Las menciones «*de uso veterinario*», «*para uso veterinario*», «*bajo recomendación del veterinario*», «*se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo*», «*adminístrese bajo supervisión veterinaria*», «*apto para consumo humano*», así como cualquier otra de idéntico o similar sentido, pues dichas menciones inducen a error al usuario (artículo 11.1 del Reglamento (CE) 767/2009).

PROCEDIMIENTO

1. La AC solicitará a la persona responsable del etiquetado de una materia prima para piensos o de un pienso compuesto el fundamento científico de la alegación “dudosa” (artículo 13.1.b del Reglamento (CE) 767/2009) utilizando el modelo del **anexo III**.
2. La AC redactará un informe que contenga el resultado de la evaluación de la alegación utilizando el modelo contemplado en el **anexo II**. No se tendrán en cuenta aquellas pruebas científicas e investigaciones que no cumplan los criterios recogidos en el **anexo I**. Para esta evaluación, podrá contar con la asistencia de organismos científicos.

El informe de evaluación será remitido, junto con una copia del etiquetado o la presentación del pienso y el fundamento científico aportado, a la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante SGMPG), solicitando expresamente que sea sometido al presente procedimiento.

La SGMPG asignará un código a la solicitud y remitirá la documentación indicada en el punto anterior a los miembros de la CNCAA en los 5 días hábiles siguientes a su recepción.

3. Los miembros de la CNCAA dispondrán de un plazo de 15 días hábiles, tras la recepción de la comunicación indicada en el punto anterior, para enviar su opinión por medios electrónicos a la SGMPG.
4. Transcurrido este plazo, la SGMPG convocará a los miembros de la CNCAA para asistir a un grupo de trabajo para el debate de la documentación presentada. El resultado del debate se incluirá en el orden del día de la siguiente CNCAA.
5. Si procede, la CNCAA alcanzará un acuerdo sobre el resultado de la evaluación de la alegación, que **se hará constar en acta**. En el caso de que la evaluación sea desfavorable, se podrá acordar la extensión de la prohibición del uso de la alegación a cualquier otro pienso de las mismas características, comercializado por otro operador. El resultado de la evaluación se redactará en un documento confidencial de la CNCAA, será de **acceso exclusivo para la autoridad competente**, y se publicará en la aplicación SILUM como respuesta consensuada, que incluirá el código asignado a la solicitud, o la mención a la alegación evaluada, pudiendo utilizar para ello el modelo establecido en el anexo IV.-En caso de que la CNCAA tenga dudas sobre el fundamento científico de la alegación evaluada (artículo 13.1b del Reglamento (CE) 767/2009), podrá someter la cuestión a la Comisión Europea conforme al artículo 8.2 del Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio. La respuesta obtenida de la Comisión se remitirá a los miembros de la CNCAA en el plazo de 15 días hábiles siguientes a su recepción.
6. Las alegaciones no aceptadas que puedan aplicarse a todos los piensos comercializados podrán ser publicadas en la web del MAPA, previo consenso de los vocales de la CNCAA.

ANEXO I. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL FUNDAMENTO CIENTÍFICO

- El fundamento científico consistirá exclusivamente en pruebas científicas públicamente disponibles (publicadas en medios científicos especializados) y/o investigaciones documentadas de la empresa y deberá incluir la descripción de los materiales y métodos empleados, los datos obtenidos y su análisis estadístico.

La documentación aportada por el responsable del etiquetado deberá incluir la descripción de los animales utilizados en dicha investigación (especie, edad, estado sanitario...) y de las explotaciones o centros donde se hayan realizado dichas investigaciones. Cuando la realización de la investigación esté sometida a autorización por parte de la AC, la documentación aportada deberá incluir asimismo copia de dicha autorización.

- Solamente se darán por válidas aquellas pruebas científicas públicamente disponibles e investigaciones documentadas de la empresa que:
 - o Se refieran a la misma especie que aquella a la cual está destinado el pienso
 - o Se refieran a procedimientos realizados sobre animales vivos (*in vivo*)
- El fundamento científico deberá demostrar que el componente/ingrediente en cuestión, administrado por vía oral a los animales, da lugar a la característica, proceso nutricional específico o función específica alegada.
- La alegación deberá hacer referencia al componente/ingrediente que da lugar a la característica, proceso nutricional específico o función específica destacada (por ejemplo «*contiene X, que favorece un tránsito digestivo adecuado*» en lugar de «*tránsito digestivo adecuado*»).

No obstante, la alegación podrá no hacer referencia a componentes particulares del pienso siempre que la característica, proceso nutricional específico o función específica destacada se obtenga por el conjunto de las materias primas del pienso, en cuyo caso el fundamento científico aportado deberá estar basado en un pienso de idéntica composición que el que contiene la alegación sometida a evaluación.

- No se aceptarán fundamentos científicos que se refieran a medicamentos o cuando el componente o componentes se utilicen con fines de prevención, tratamiento o curación de enfermedades.
- Las alegaciones deben evaluarse en el contexto y en el conjunto del etiquetado y la presentación del pienso, teniendo en cuenta la presencia de otras menciones, indicaciones, imágenes o símbolos que, por su naturaleza o ubicación en el etiquetado y la presentación, se relacionen con la alegación. En particular, se considerará que en el etiquetado o la presentación del pienso se alega que éste previene, trata, o cura una enfermedad, si figura información en forma de texto o imágenes sobre una enfermedad, aunque no se mencione explícitamente en el texto la relación entre dicha enfermedad y el pienso en cuestión.
- Las alegaciones en el etiquetado de una materia prima para piensos o de un pienso compuesto referidas a aditivos para piensos deberán basarse en la función del aditivo contemplada en el acto legal de autorización correspondiente.
- Se considerará que una alegación induce a error, a los efectos del artículo 11.1 del Reglamento (CE) 767/2009, cuando:

- a) Dé a entender que no consumir un determinado pienso puede afectar negativamente al animal.
- b) Induzca a dudar sobre la conformidad legal, la seguridad o la calidad nutricional de otro pienso.
- c) Atribuya al pienso efectos o características que no posea o sugiera que posee características especiales, cuando, de hecho, todos los piensos similares poseen estas mismas características.
- c) Pueda inducir al usuario a pensar que la materia prima para piensos o el pienso compuesto en cuestión:
 - Posee propiedades de prevención, tratamiento o curación de enfermedades, excepto en el caso de los coccidiostáticos y los histomonostatos autorizados en virtud del Reglamento (CE) 1831/2003, o
 - Tiene un objetivo de nutrición específico de los contemplados en el Reglamento (UE) 354/2020, a menos que cumpla los requisitos establecidos en este Reglamento mismo.
- De conformidad con el art. 17.2.a) del Reglamento (CE) 767/2009, si en una alegación se destaca la presencia de una determinada materia prima (por ejemplo «*contiene fibra, que ayuda a ...*»), deberá indicarse su nombre y su porcentaje en peso.



ANEXO II. MODELO DE INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACIÓN DE ALEGACIONES EN EL MARCO DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PDOC CNCAA 1/2013 Vers 3, QUE REQUIERAN ACTUACIÓN COORDINADA ENTRE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO. *CONFIDENCIAL*.

En virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, la autoridad competente de solicitó que la persona responsable del etiquetado proporcionase un fundamento científico de las alegaciones que se relacionan a continuación:

“[Alegación objeto de evaluación]”

Esta alegación figura en el etiquetado/presentación del producto “[*nombre del producto*]”, de cuyo etiquetado es responsable “[*nombre de la persona responsable del etiquetado*]”.

Como fundamento científico de las alegaciones la persona responsable del etiquetado ha proporcionado los siguientes documentos:

....

[*Si procede:*] De los documentos relacionados anteriormente, no se han tenido en cuenta en la evaluación, los siguientes:

....

A continuación, se detalla la evaluación realizada de la alegación sobre la base del fundamento científico proporcionado por la persona responsable del etiquetado.

....

Fecha de evaluación de las alegaciones: DD/MM/AAAA



ANEXO III. MODELO DE APORTACIÓN DE FUNDAMENTO CIENTÍFICO DE ALEGACIONES PRESENTES EN EL ETIQUETADO Y LA PRESENTACIÓN DE LOS PIENSOS

En virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, y previo requerimiento por parte de la autoridad competente en materia de alimentación animal, el abajo firmante, como responsable del etiquetado de la materia prima para piensos o pienso compuesto que se señala a continuación, proporciona el fundamento científico de las alegaciones presentes en el etiquetado y/o presentación del mismo.

Nombre de la empresa:

Código de identificación SILUM:

Nombre comercial de la materia prima para piensos / pienso compuesto:

Relación de alegaciones:

Alegación 1)

Relación de documentos aportados como fundamento de la alegación:

...

En, a de de

Firma

Firmado por:

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL MODELO

Junto a este modelo se deberá aportar:

a) copia del etiquetado o presentación de la materia prima para piensos o del pienso compuesto donde figuren las alegaciones, y

b) copia completa de los documentos aportados como fundamento de las alegaciones (máximo 4 documentos por alegación). Dichos documentos deberán consistir exclusivamente en:

i) pruebas científicas públicamente disponibles (se aceptarán como tal exclusivamente aquellas publicadas en medios científicos especializados, que describan los materiales y métodos empleados y que proporcionen resultados que incluyan datos objetivos obtenidos a partir de estudios científicos),

y/o

ii) investigaciones documentadas de la empresa (se aceptarán como tal exclusivamente aquellos trabajos documentados que describan los materiales y métodos empleados, que proporcionen



resultados que incluyan datos objetivos obtenidos a partir de estudios realizados por la empresa o por la entidad en la que ésta delegue, y estén analizados estadísticamente. La documentación relativa a investigaciones documentadas de la empresa deberá incluir la identificación, conforme a la normativa aplicable en cada caso, de los animales utilizados en dicha investigación y de las explotaciones o centros donde se hayan realizado las investigaciones, así como copia de los datos originales obtenidos en su realización. Cuando la realización de la investigación esté sometida a autorización por parte de la autoridad competente, la documentación aportada deberá incluir asimismo copia de dicha autorización.

En las copias de los documentos aportados como fundamento de las alegaciones se deberán resaltar en color aquellos fragmentos del texto en los que figure la prueba del fundamento correspondiente. No deberán resaltarse fragmentos del texto que no fundamenten la alegación.

Los documentos aportados deberán estar redactados en español o en inglés. Si se presentan documentos en un idioma distinto deberá aportarse su correspondiente traducción jurada.

Como fundamento de las alegaciones referidas a un proceso nutricional específico o una función específica del pienso sobre el animal derivada de la presencia o la ausencia de una sustancia en el pienso o de una característica de éste, solamente se darán por válidas aquellas pruebas científicas públicamente disponibles e investigaciones documentadas de la empresa que:

- a) se refieran a la misma especie que aquella a la cual está destinado el pienso;
- b) se refieran a procedimientos realizados sobre animales vivos (*in vivo*).

No se tendrán en cuenta aquellas pruebas científicas e investigaciones que no cumplan con lo establecido en el anexo I.

**ANEXO IV: INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL DOCUMENTO DE CNCAA/
RESPUESTA CONSENSUADA DE ACCESO EXCLUSIVO PARA LA AUTORIDAD
COMPETENTE.**

- a) La fecha de aprobación
- b) El código de solicitud asignado a la evaluación de la alegación;
- c) El nombre comercial del producto en cuyo etiquetado o presentación figuren las alegaciones objeto de evaluación, y el tipo de pienso de que se trate;
- d) El nombre de la empresa responsable del etiquetado;
- e) La relación de alegaciones sometidas a evaluación;
- f) El acuerdo alcanzado por la Comisión Nacional, expresando, para cada una de las alegaciones, si se acepta o prohíbe su uso en el etiquetado y la presentación del pienso;
- g) El ámbito de aplicación del acuerdo, mencionando si el acuerdo se aplica exclusivamente al pienso sometido al presente procedimiento o se extiende a cualquier otro pienso comercializado con estas alegaciones en su etiquetado, que incluya en su composición todos o alguno de los componentes del pienso sometido al presente procedimiento, comercializado por cualquier otra persona física o jurídica, a excepción de aquellos piensos en los que la normativa que les sea de aplicación prevea expresamente el uso de dichas alegaciones;
- h) La mención de la prohibición del uso de cualquier expresión o mención similar que, sin ser reproducción literal de las alegaciones prohibidas, tenga el mismo sentido que aquellas y pueda inducir a error o confusión al consumidor;
- i) La definición de «pienso», conforme al apartado 4) del artículo 3 del Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002;
- j) La mención *«Esta prohibición de uso será aplicable en tanto no se disponga de un fundamento científico de las alegaciones válido, tanto por referencia a pruebas científicas públicamente disponibles como de investigaciones documentadas de la empresa, conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos.»*;
- k) La mención sobre la presentación de pruebas científicas públicamente disponibles y, en su caso, de investigaciones documentadas de la empresa proporcionadas por la persona responsable del etiquetado como fundamento de las alegaciones evaluadas;
- l) Para cada una de las alegaciones, las conclusiones de la evaluación realizada sobre la base del fundamento científico proporcionado por la persona responsable del etiquetado, así como, en el caso de las alegaciones no aceptadas, la decisión consensuada de su posible aplicación a todos los piensos de las mismas características y, con ello su inclusión en el listado de acceso público en la web del MAPA sobre alegaciones generales no aceptadas en la comercialización de piensos.