



PDOC CNCAA 1/2013 Vers 2.

Fecha de aprobación: 20/12/2019

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA TRAMITACIÓN DE EVALUACIONES DE ALEGACIONES PRESENTES EN EL ETIQUETADO Y LA PRESENTACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS PARA PIENSOS Y DE LOS PIENSOS COMPUESTOS EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 13 DEL REGLAMENTO (CE) nº 767/2009, QUE REQUIERAN ACTUACIÓN COORDINADA ENTRE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO**

La Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal (en adelante la Comisión Nacional), regulada por el Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, en su reunión celebrada el 27 de noviembre de 2019, ha acordado actuar de manera coordinada en la tramitación de las evaluaciones de alegaciones presentes en el etiquetado y la presentación de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos en virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión.

**OBJETO.-**

El presente procedimiento normalizado de trabajo tiene por 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, evitando de este modo posibles discrepancias en las actuaciones que puedan ser emprendidas en consecuencia por parte 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 en virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) nº 767/2009, siempre que la autoridad competente así lo solicite, así como aquellas evaluaciones de alegaciones relativas a desequilibrios nutricionales siempre y cuando no lleven asociado ningún síntoma patológico.

Quedan excluidos del presente procedimiento los siguientes supuestos:

- a) la reproducción literal de las menciones de la columna 1 de la parte B del anexo I de la Directiva 2008/38/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 2008 por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos<sup>1</sup>, siempre que el pienso, su etiquetado y su presentación cumplan con lo dispuesto en dicha directiva y en el

<sup>1</sup> Las referencias a la Directiva 2008/38/CE de la Comisión se entenderán hechas a la normativa que la sustituya, en caso de existir.



artículo 9 del Reglamento (CE) nº 767/2009. Si en el etiquetado o presentación de un pienso destinado a objetivos de nutrición específicos se utilizan menciones que no sean reproducción literal de las que figuran en la columna 1 de la parte B del anexo I de la Directiva 2008/38/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 2008, procederá someter su fundamento científico a evaluación.

b) Las alusiones a la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad, pues éstas quedan contempladas en el artículo 13.3 del Reglamento (CE) nº 767/2009. En este sentido, se considerará que aluden a la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad términos como «reparar», «evitar», etc. La terminología empleada debe valorarse en el contexto de la alegación. Así, por ejemplo, la alegación «para apoyar el sistema digestivo» no se consideraría en el sentido de atribuir al pienso propiedades de prevención, tratamiento o curación de enfermedades, pero sí se consideraría en ese sentido la alegación «para mejorar una digestión alterada», dado que «una digestión alterada» no es una condición fisiológica en el sentido del art. 13.2 del Reglamento (CE) nº 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 en el sentido del artículo 11.1 del Reglamento (CE) nº 767/2009.

## **PROCEDIMIENTO.-**

1. Cuando una autoridad competente en materia de control del etiquetado y la presentación de los piensos lo considere pertinente, podrá pedir a la persona responsable del etiquetado de una materia prima para piensos y/o de un pienso compuesto, en virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) nº 767/2009, un fundamento científico de las alegaciones presentes en el etiquetado y/o la presentación de aquellos, utilizando para ello el modelo del anexo III. La persona responsable del etiquetado deberá proporcionar a la autoridad competente un fundamento científico de las alegaciones, que consistirá exclusivamente en pruebas científicas públicamente disponibles y/o investigaciones documentadas de la empresa. El fundamento científico deberá estar disponible en el momento de la comercialización del pienso.

Se aceptarán como «pruebas científicas públicamente disponibles» 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.

Se aceptarán como «investigaciones documentadas de la empresa» 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 aportada por el responsable del etiquetado 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 dichas 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.



**2.** La autoridad competente en materia de control del etiquetado y la presentación de los piensos llevará a cabo una evaluación del fundamento científico proporcionado por la persona responsable del etiquetado, a fin de verificar si justifica objetivamente las alegaciones presentes en el etiquetado y/o la presentación del pienso. La autoridad competente evaluará cada una de las alegaciones por separado.

En la evaluación de 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, se tendrán en cuenta exclusivamente 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:

- a) que se refieran a medicamentos;
- b) en las cuales el pienso en cuestión o alguno de sus componentes se utilicen con fines de prevención, tratamiento o curación de enfermedades;
- c) que se refieran a componentes distintos de los indicados en la alegación o de los presentes en el pienso, aun cuando demuestren los efectos alegados;
- d) que demuestren efectos distintos de los alegados, aun cuando se refieran a uno o varios de los componentes presentes en el pienso;
- e) en las cuales el componente mencionado en la alegación haya sido administrado al animal por una vía distinta a la oral;
- f) que, a criterio de la autoridad competente, no reúnan las condiciones mínimas para poder considerarlas fiables;
- g) que no demuestren la alegación, es decir, que se trate de hipótesis o suposiciones no probadas.

En la evaluación se aplicarán los criterios contemplados en el anexo I.

Para llevar a cabo las actuaciones mencionadas en este apartado y en el siguiente, la autoridad competente podrá contar con la asistencia de organismos científicos.

**3.** La autoridad competente en materia de control del etiquetado y la presentación de los piensos redactará un informe que contenga el resultado de la evaluación incluyendo, al menos, la siguiente información:

- a) fecha de evaluación;
- b) alegaciones objeto de evaluación;
- c) nombre del producto en cuyo etiquetado o presentación figuran las alegaciones;
- d) nombre de la empresa de piensos responsable del etiquetado;
- e) relación de documentos aportados por la persona responsable del etiquetado como fundamento científico de las alegaciones, con mención de aquellos que quedan excluidos de la evaluación de acuerdo con el punto 2, si procede;



f) resultado justificado de la evaluación efectuada para cada una de las alegaciones, realizada sobre la base del fundamento científico proporcionado.

Para ello se utilizará el modelo de informe de evaluación que figura en el anexo II.

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

5. La SGMPG asignará un código a la solicitud y remitirá la documentación indicada en el punto anterior a los miembros de la Comisión Nacional en los 4 días hábiles siguientes a su recepción.

Los miembros de la Comisión Nacional dispondrán de un plazo de 10 días hábiles, tras la recepción de la comunicación indicada en el punto anterior, para mostrar su opinión e indicar su acuerdo o desacuerdo con el resultado de la evaluación efectuada por la autoridad competente, debiendo notificárselo a la SGMPG por medios electrónicos.

6. El debate del resultado de la evaluación se incluirá en el orden del día de la reunión de la Comisión Nacional siguiente a la fecha de remisión de la documentación mencionada en el punto 5, siempre y cuando su celebración tenga lugar al menos 15 días hábiles tras la remisión de la documentación. En caso contrario, se incluirá en el orden del día de la reunión inmediatamente siguiente a la fecha de finalización del plazo de 15 días indicado en este párrafo.

Excepcionalmente, por motivos de urgencia en la tramitación de un procedimiento sancionador relacionado con las alegaciones objeto de evaluación, la autoridad competente evaluadora podrá solicitar a la SGMPG que el debate se incluya en el orden del día de la reunión de la Comisión Nacional inmediatamente siguiente a la fecha de remisión de la documentación mencionada en el punto 5, siempre que entre dicha fecha y la fecha en que tenga lugar la reunión transcurran al menos 5 días hábiles. En este caso, el plazo indicado en el párrafo segundo del punto 5 será de 4 días hábiles.

7. La Comisión Nacional, a la vista del informe de evaluación y de las consideraciones que aporte la autoridad competente evaluadora, debatirá el resultado de la evaluación de cada una de las alegaciones, pudiendo proponer enmiendas al texto del informe. La Comisión Nacional alcanzará un acuerdo sobre el resultado de la evaluación de cada una de las alegaciones, decidiendo si acepta o rechaza la versión inicialmente propuesta por la autoridad competente evaluadora o las enmiendas introducidas durante su debate, y si acepta o prohíbe el uso de cada alegación en el etiquetado y la presentación de la materia prima para piensos y/o del pienso compuesto en cuestión, pudiendo recurrir al procedimiento de votación en caso necesario.

Si procede, podrá acordarse la extensión de la prohibición del uso de las alegaciones a cualquier otro pienso o a cualquier otro pienso que incluya en su composición todos o alguno de los componentes del pienso sometido al presente procedimiento relacionados con las alegaciones, 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.



Conforme a lo establecido en el artículo 13.1.b) del Reglamento (CE) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, en caso de que la Comisión Nacional abrigue dudas sobre el fundamento científico de la alegación en cuestión, podrá someter la cuestión a la Comisión Europea. Será el presidente de la Comisión Nacional quien actuará como punto de contacto con la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 8.2 del Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio.

**8.** La SGMPG elaborará una propuesta de respuesta que reflejará la posición alcanzada en la reunión de la Comisión Nacional y la remitirá a los miembros de la Comisión Nacional, por medios electrónicos, en el plazo de 15 días hábiles siguientes a la celebración del debate mencionado en el punto anterior.

En el caso de que, conforme a lo indicado en el punto 7, se haya optado por someter la cuestión a la Comisión Europea, el plazo de 15 días hábiles mencionado en el párrafo anterior surtirá efectos a partir de la respuesta por parte de la Comisión Europea de la decisión adoptada. Dicha decisión, que será aplicable en todo el territorio nacional, se comunicará a todos los miembros de la Comisión Nacional.

La propuesta de respuesta incluirá, al menos, la siguiente información:

- a) el código de solicitud asignado conforme al punto 5;
- b) 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;
- c) el nombre de la empresa responsable del etiquetado;
- d) la relación de alegaciones sometidas a evaluación;
- e) 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;
- f) 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 o a cualquier otro pienso 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;
- g) 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;
- h) la definición de «pienso», conforme al apartado 4) del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002;
- i) 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) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo,



83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión.»;

j) la relación de las pruebas científicas públicamente disponibles y de las investigaciones documentadas de la empresa proporcionadas por la persona responsable del etiquetado;

k) 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.

**9.** Los miembros de la Comisión Nacional dispondrán de un plazo de 5 días hábiles tras la recepción de la propuesta de respuesta para proponer correcciones al texto, que serán remitidas por medios electrónicos a la SGMPG.

**10.** Transcurrido el plazo mencionado en el punto anterior, la SGMPG dispondrá de 10 días hábiles para llevar a cabo las correcciones al texto formuladas por los miembros de la Comisión Nacional, o rechazarlas de forma motivada. Una vez efectuadas dichas correcciones, el texto tomará la forma de Respuesta consensuada de la Comisión Nacional, con el título «Respuesta consensuada nº [número] de la Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal en el marco del procedimiento normalizado de trabajo para la tramitación de evaluaciones de alegaciones en virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) nº 767/2009, que requieran actuación coordinada entre las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado. Solicitud [código de solicitud asignado conforme al punto 5]».

**11.** La SGMPG remitirá a los miembros de la Comisión Nacional, por medios electrónicos, la Respuesta consensuada en los 4 días hábiles siguientes a la finalización del plazo mencionado en el punto anterior.

A partir de la recepción de la Respuesta consensuada las autoridades competentes considerarán que el etiquetado y la presentación de un pienso que incluya aquellas alegaciones cuyo uso se haya acordado prohibir induce a error a efectos del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, de conformidad con lo establecido en el artículo 13.1.b) del mismo, y emprenderán en consecuencia las medidas correspondientes. El acuerdo reflejado en la Respuesta consensuada será válido en todo el territorio nacional.

**12.** La SGMPG dará publicidad a la Respuesta consensuada a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (“SILUM acceso público”), y por cualquier otra vía que considere oportuna. A su vez, los demás miembros de la Comisión Nacional podrán dar publicidad a la Respuesta consensuada por los medios que consideren oportunos.

La SGMPG mantendrá actualizado en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (“SILUM acceso público”) un listado de aquellas alegaciones evaluadas conforme al presente procedimiento que incluirá, para cada alegación, la siguiente información:

a) alegación evaluada;

b) número de la Respuesta consensuada correspondiente, conforme al punto 10, y su fecha de adopción;

c) acuerdo alcanzado por la Comisión Nacional, expresando si se acepta o prohíbe su uso en el etiquetado y la presentación del pienso;

d) 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 o a cualquier otro pienso 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.

Junto al listado se mostrará la siguiente información:

a) 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;

b) la definición de «pienso», conforme al apartado 4) del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002;

c) 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) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión.».

Madrid, a 20 de diciembre de 2019.



## **ANEXO I. CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

Se considerará que una alegación induce a error, a los efectos del artículo 11.1 del Reglamento (CE) nº 767/2009, cuando:

- a) de a entender que no consumir un determinado pienso puede afectar negativamente al animal;
- b) lleve a dudar sobre la conformidad legal, la seguridad o la calidad nutricional de otro pienso;
- 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 histomonostáticos autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 1831/2003, o
  - tiene un objetivo de nutrición específico de los contemplados en la Directiva 2008/38/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 2008, a menos que cumpla los requisitos establecidos en la misma.

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, lleven a ser relacionados 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, incluso aunque no se mencione explícitamente en el texto la relación entre dicha enfermedad y el pienso en cuestión.

La alegación deberá hacer referencia al componente o componentes particulares que dan lugar a la característica, proceso nutricional específico o función específica destacada (por ejemplo «contiene fibra, que favorece un tránsito digestivo adecuado» en lugar de «tránsito digestivo adecuado»). El fundamento científico aportado deberá demostrar que el componente en cuestión da lugar a la característica, proceso nutricional específico o función específica destacada. 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.

De conformidad con el art. 17.2.a) del Reglamento (CE) nº 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.

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.



## **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 2, QUE REQUIERAN ACTUACIÓN COORDINADA ENTRE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO. *CONFIDENCIAL*.

En virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión, la autoridad competente de ..... solicitó que la persona responsable del etiquetado proporcionase un fundamento científico de las alegaciones que se relacionan más adelante.

Las alegaciones objeto de evaluación son las siguientes:

1) ....

Estas alegaciones figuran en el etiquetado / presentación del producto “[*nombre del producto*]” (en adelante “el 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:

1) ....

[*Si procede:*] De los documentos relacionados anteriormente, no se han tenido en cuenta en la evaluación, conforme al punto 2 del Procedimiento Normalizado de Trabajo, los siguientes:

1) ....

A continuación se detalla, para cada una de las alegaciones relacionadas, la evaluación realizada sobre la base del fundamento científico proporcionado por la persona responsable del etiquetado.

Resultado de la evaluación de la alegación 1) “[*alegación*]”

....

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) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión, 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:

Sede social

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Código de RGEAA\* ("número de identificación SILUM") (si dispone de él):

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

Alegación 1) .....

Relación de documentos aportados como fundamento de la alegación:

- 
- 
- 
- 

Alegación 2) .....

Relación de documentos aportados como fundamento de la alegación:

- 
- 
- 
-



Alegación 3) .....

Relación de documentos aportados como fundamento de la alegación:

- 
- 
- 
- 

Alegación 4) .....

Relación de documentos aportados como fundamento de la alegación:

- 
- 
- 
- 

Alegación 5) .....

Relación de documentos aportados como fundamento de la alegación:

- 
- 
- 
- 

Alegación 6) .....

Relación de documentos aportados como fundamento de la alegación:

- 
- 
- 
- 

En ..... , a ..... de ..... de .....

*Firma*

Firmado por:



## INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL MODELO

- En el caso de que en el etiquetado o la presentación de la materia prima para piensos o pienso compuesto figuren más de 6 alegaciones, el resto de alegaciones a partir de la séptima y su correspondiente relación de documentos aportados como fundamento de la alegación se incluirán como anexo a este 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:

a) que se refieran a medicamentos;

b) en las cuales el pienso en cuestión o alguno de sus componentes se utilicen con fines de prevención, tratamiento o curación de enfermedades;

c) que se refieran a componentes distintos de los indicados en la alegación o de los presentes en el pienso, aun cuando demuestren los efectos alegados;

d) que demuestren efectos distintos de los alegados, aun cuando se refieran a uno o varios de los componentes presentes en el pienso;

e) en las cuales el componente mencionado en la alegación haya sido administrado al animal por una vía distinta a la oral;

f) que, a criterio de la autoridad competente, no reúnan las condiciones mínimas para poder considerarlas fiables;

g) que no demuestren la alegación, es decir, que se trate de hipótesis o suposiciones no probadas.