



DOC CNCAA 5/2019. Aprobado en fecha 19 de junio de 2019.

RESPUESTA CONSENSUADA Nº 2019/02 DE LA COMISION NACIONAL DE COORDINACIÓN EN MATERIA DE ALIMENTACION ANIMAL SOBRE EVALUACIÓN DE ALEGACIONES DE ETIQUETADO DE UN PIENSO EN EL MARCO DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE ALEGACIONES EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 13 DEL REGLAMENTO 767/2009 QUE REQUIERAN ACTUACIÓN COORDINADA ENTRE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO. SOLICITUD 12.02.19.

La Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal, regulada por el Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos, ha acordado **denegar el uso, en el etiquetado del pienso “CALMUROFEL”, del cual es responsable BIOIBERICA, S.A., de las siguientes alegaciones:**

- 1) *“especialmente recomendado para ayudar a mantener y recuperar la capa interna de Glicosaminoglicanos de la vejiga urinaria de los gatos.”;*
- 2) *“favorece el mantenimiento en estos gatos, ya que el triptófano ayuda a reducir el estrés, y el Oralvisc® disminuye el riesgo por sobrepeso”;*
- 3) *“Para uso veterinario”;*
- 4) *“bajo recomendación del veterinario”;*

La prohibición del uso, en el etiquetado de los piensos, de las alegaciones 1) y 2) anteriores, se hace extensible a cualquier pienso que incluya en su composición glucosamina, gelatina, condroitín sulfato y/o ácido hialurónico, comercializado por cualquier persona física o jurídica. Se deniega asimismo el uso de cualquier expresión o mención similar que, sin ser reproducción literal de las alegaciones 1) y 2) anteriormente mencionadas, tenga el mismo sentido que aquellas y pueda inducir a error o confusión al consumidor.

La prohibición del uso, en el etiquetado de los piensos, de las alegaciones 3) y 4) anteriores, se hace extensible a cualquier pienso comercializado por cualquier persona física o jurídica, a excepción de aquellos en los que la normativa que les sea de aplicación prevea expresamente su uso. Se deniega asimismo el uso de cualquier expresión o mención similar que, sin ser reproducción literal de las alegaciones 3) y 4) anteriormente mencionadas, tenga el mismo sentido que aquellas y pueda inducir a error o confusión al consumidor.

Se entenderá por «pienso», cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no, 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 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.



Esta prohibición de uso será aplicable en tanto no se disponga de fundamento científico de las alegaciones, 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.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

El apartado 1 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*, establece que “en el etiquetado y la presentación de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos podrá destacarse la presencia o la ausencia de una sustancia en el pienso, una característica o un proceso nutricional específico o bien una función específica relacionada con cualquiera de estos elementos, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) la alegación es objetiva, verificable por las autoridades competentes y comprensible por el usuario del pienso, y
- b) la persona responsable del etiquetado proporciona, a petición de la autoridad competente, un fundamento científico de la alegación, tanto por referencia a pruebas científicas públicamente disponibles como de investigaciones documentadas de la empresa. El fundamento científico deberá estar disponible en el momento de la comercialización del pienso. Los compradores tendrán derecho a llamar la atención de la autoridad competente acerca de sus dudas sobre la veracidad de la alegación. Si se llegara a la conclusión de que la alegación no está suficientemente fundamentada, se considerará que el etiquetado correspondiente induce a error a efectos del artículo 11. En caso de que la autoridad competente abrigue dudas sobre el fundamento científico de la alegación en cuestión, podrá someter la cuestión a la Comisión. La Comisión podrá adoptar una decisión, en su caso, previo dictamen de la Autoridad, con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 28, apartado 2.”

En virtud del artículo 13 del citado Reglamento 767/2009, la autoridad competente solicitó que la persona responsable del etiquetado proporcionase un fundamento científico de las siguientes alegaciones, las cuales fueron sometidas a evaluación siguiendo el procedimiento establecido a ese efecto:

- 1) “especialmente recomendado para ayudar a mantener y recuperar la capa interna de Glicosaminoglicanos de la vejiga urinaria de los gatos.”
- 2) “favorece el mantenimiento en estos gatos, ya que el triptófano ayuda a reducir el estrés, y el Oralvisc® disminuye el riesgo por sobrepeso”.
- 3) “Para uso veterinario”.
- 4) “bajo recomendación del veterinario”.



Teniendo en cuenta que la frase indicada en el punto 2) incluye dos alegaciones cuyo fundamento científico puede ser distinto, se procedió a evaluarlas por separado, distinguiendo las dos alegaciones siguientes:

- 2.1) “favorece el mantenimiento en estos gatos, ya que el triptófano ayuda a reducir el estrés”.
- 2.2) “favorece el mantenimiento en estos gatos, ya que” ... “el Oralvisc® disminuye el riesgo por sobrepeso”.

Estas alegaciones figuran en el etiquetado del producto “CALMUROFEL” (en adelante “el producto”).

Como fundamento científico de las alegaciones la persona responsable del etiquetado proporcionó los siguientes documentos científicos:

- 1) Structure, function, and pathology of proteoglycans and glycosaminoglycans in the urinary tract. HURST, 1994.
- 2) Relative efficacy of various exogenous glycosaminoglycans in providing a bladder surface permeability barrier. NICKEL *et al.*, 1998.
- 3) Changes in cat urinary glycosaminoglycans with age and in feline urologic síndrome. PEREIRA *et al.*, 2004.
- 4) Changing Paradigms of Feline Idiopathic Cystitis. KRUGER *et al.*, 2008.
- 5) Recent Concepts in Feline Lower Urinary tract Disease. HOSTUTLER *et al.*, 2005.
- 6) A model for the function of glycosaminoglycans in the urinary tract. PARSONS, 1994.
- 7) A deficit of chondroitin sulfate proteoglycans on the bladder uroepithelium in interstitial cistitis. HURST *et al.*, 1996.
- 8) Effect of dietary intake of L-Tryptophan supplementation on multi-housed cats presenting stress related behaviors. PEREIRA *et al.*, 2010.
- 9) Obesity, its associated disorders and the role of inflammatory adipokines in companion animals. GERMAN *et al.*, 2010.
- 10) An Oral Preparation Containing Hylauronic acid (Oralvisc®) can significantly decrease the production of leptin levels in the serum and synovial fluid of osteoarthritic knee patients. WU *et al.*, 2013.

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

Alegación 1) “especialmente recomendado para ayudar a mantener y recuperar la capa interna de Glicosaminoglicanos de la vejiga urinaria de los gatos.”

Se ha evaluado si existe un fundamento científico suficientemente probado de que la ingestión de Glicosaminoglicanos (en adelante GAGs) tenga impacto en la composición en GAGs de la vejiga urinaria, específicamente en gatos, y si, por lo tanto, la ingestión del producto *ayuda a mantener y recuperar la capa interna de GAGs de la vejiga urinaria de los gatos*.

Sobre la base de la evaluación realizada, se concluye lo siguiente:

1. Los documentos científicos aportados ofrecen datos e información sobre especies distintas al gato. Por lo tanto, no sirven como fundamento científico de la alegación, dado que ésta se refiere a los gatos, y la base fisiopatológica podría diferir entre especies.



Tampoco queda probado en los documentos científicos aportados si la base fisiopatológica subyacente difiere o no entre especies.

2. De acuerdo con los documentos científicos aportados, no se puede deducir que los GAGs sean obtenidos a partir de su ingesta, si no que por el contrario son sintetizados por el propio organismo. Además, los estudios en gatos sobre la administración oral de precursores de los GAGs no han mostrado ninguna diferencia en los GAGs de la vejiga urinaria con respecto a la administración de un placebo. Por lo tanto, no queda probado que la ingesta de GAGs pueda suponer beneficio directo alguno para el “mantenimiento” ó “recuperación” de la capa interna de GAGs de la vejiga urinaria de los gatos.

3. En los documentos científicos aportados se realizan afirmaciones de las cuales se desprende: a) que las alteraciones relacionadas con los GAGs se asocian con determinadas enfermedades, b) que la administración de GAGs a gatos con alteraciones de la vejiga urinaria se utiliza con fines terapéuticos, y c) que su administración en dosis mayores a las adecuadas podría derivar en procesos patológicos, lo cual supondría que la administración de GAGs deba ser sometida a ensayos de valoración de su seguridad en el marco de la normativa sobre medicamentos veterinarios. Teniendo en cuenta que dichos documentos se han presentado como prueba del fundamento científico de la alegación **“mantener y recuperar la capa interna de Glicosaminoglicanos de la vejiga urinaria de los gatos”**, se puede deducir que ésta hace referencia al tratamiento y curación del proceso patológico (pérdida de los GAGs de la pared de la vejiga urinaria) que subyace a dichas enfermedades. Cabe recordar que el apartado 3 del artículo 13 del Reglamento 767/2009 establece que “en el etiquetado o la presentación de las materias primas para piensos o del pienso compuesto no deberá alegarse que estos: a) prevendrán, tratarán o curarán una enfermedad, excepto en el caso de los coccidiostáticos y los histomonostáticos autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 1831/2003; la presente letra no se aplicará, sin embargo, a las alegaciones relativas a desequilibrios nutricionales siempre y cuando no lleven asociado ningún síntoma patológico;”.

Alegación 2) “favorece el mantenimiento en estos gatos, ya que el triptófano ayuda a reducir el estrés, y el Oralvisc® disminuye el riesgo por sobrepeso.”

Es objeto de evaluación de su fundamento científico, el potencial efecto de la ingesta del producto en relación a “favorecer el mantenimiento en estos gatos, ya que el triptófano ayuda a reducir el estrés, y el Oralvisc® disminuye el riesgo por sobrepeso.”.

En primer lugar, cabe señalar que la palabra “mantenimiento” hace referencia a un estado fisiológico muy amplio y general, cuyo alcance va más allá de la reducción del estrés y la disminución del riesgo por sobrepeso. En este sentido, cabe recordar que el artículo 11 del Reglamento 767/2009 establece que “El etiquetado y la presentación del pienso no deberán inducir a error al usuario”.

A continuación se detallan las conclusiones obtenidas tras la evaluación realizada sobre cada una de las evidencias científicas aportadas en relación a las dos alegaciones en que se ha dividido la alegación principal.

2.1) “favorece el mantenimiento en estos gatos, ya que el triptófano ayuda a reducir el estrés”

1. En los documentos científicos aportados se realizan afirmaciones de las cuales se deduce que la administración de L-Triptófano se ha utilizado con fines terapéuticos, con el



fin de tratar procesos etopatológicos relacionados con la ansiedad y los desórdenes asociados al estrés.

Cabe recordar que el apartado 3 del artículo 13 del Reglamento 767/2009 establece que “en el etiquetado o la presentación de las materias primas para piensos o del pienso compuesto no deberá alegarse que estos: a) prevendrán, tratarán o curarán una enfermedad, excepto en el caso de los coccidiostáticos y los histomonostáticos autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 1831/2003; la presente letra no se aplicará, sin embargo, a las alegaciones relativas a desequilibrios nutricionales siempre y cuando no lleven asociado ningún síntoma patológico;”.

2.2) “favorece el mantenimiento en estos gatos, ya que” ... “el Oralvisc® disminuye el riesgo por sobrepeso”.

1. Los documentos científicos aportados no prueban que el componente “Oralvisc®” (el cual se corresponde con *ácido hialurónico*, un tipo de GAG) tenga relación alguna con el sobrepeso.

2. Los documentos científicos aportados ofrecen datos e información sobre especies distintas al gato. Por lo tanto, no sirven como fundamento científico de la alegación, dado que ésta se refiere a los gatos, y la base fisiopatológica podría diferir entre especies. Tampoco queda probado en los documentos científicos aportados si la base fisiopatológica subyacente difiere o no entre especies.

Alegación 3) “Para uso veterinario”.

De acuerdo con el artículo 32.1 del *Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente*, en el etiquetado del medicamento veterinario se debe consignar la indicación «de uso veterinario».

El artículo 11.1.a del Reglamento 767/2009 establece que “El etiquetado y la presentación del pienso no deberán inducir a error al usuario, en particular: a) sobre el uso previsto”.

Dado que la expresión “de uso veterinario” indica que el producto así etiquetado es un medicamento veterinario, cabe la posibilidad de que la alegación “para uso veterinario” utilizada en el producto CALMUROFEL induzca a error al usuario sobre el uso previsto de dicho producto, lo cual supone un incumplimiento del referido artículo 11.1.a del Reglamento 767/2009.

Alegación 4) “bajo recomendación del veterinario”.

De acuerdo con el artículo 32.1 del *Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente*, en el etiquetado del medicamento veterinario se debe consignar la indicación «de uso veterinario».

El artículo 13.3.b) del Reglamento 767/2009 establece que “en el etiquetado o la presentación de las materias primas para piensos o del pienso compuesto no deberá alegarse que estos: tienen un objetivo de nutrición específico de los contemplados en la lista de usos previstos a que se refiere el artículo 9, a menos que cumplan los requisitos establecidos en la misma”. La lista de usos previstos a que se refiere el artículo 9 del citado reglamento viene establecida por la Directiva 2008/38/CE, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante el *Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se*



establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos. En la parte B del anexo I se incluye la siguiente indicación relativa al etiquetado de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos: «Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo.»

El artículo 11.1.a del Reglamento 767/2009 establece que “El etiquetado y la presentación del pienso no deberán inducir a error al usuario, en particular: a) sobre el uso previsto”.

Dado que la alegación “bajo recomendación del veterinario” utilizada en el producto CALMUROFEL tiene el mismo sentido que la indicación «Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo.» reservada a los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos, cabe la posibilidad de que induzca a error al usuario sobre el uso previsto de dicho producto, lo cual supone un incumplimiento del referido artículo 11.1.a del Reglamento 767/2009.