

REGOLAMENTO (UE) N. 1123/2014 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2014

recante modifica della direttiva 2008/38/CE della Commissione, che stabilisce un elenco degli usi previsti per gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

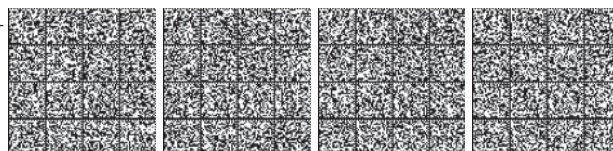
- (1) A norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 767/2009 si è chiesto alla Commissione di aggiungere all'elenco degli usi previsti per gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali, figurante nell'allegato I, parte B, della direttiva 2008/38/CE ⁽²⁾, il particolare fine nutrizionale «stabilizzazione del bilancio idrico ed elettrolitico per favorire la digestione fisiologica» e di aggiungere i cani adulti quale specie destinataria nel particolare fine nutrizionale «supporto della funzione renale in caso di insufficienza renale cronica».
- (2) A norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 767/2009 si è inoltre chiesto alla Commissione di modificare le condizioni associate ai particolari fini nutrizionali «supporto della funzione cardiaca in caso di insufficienza cardiaca cronica» e «supporto della funzione renale in caso di insufficienza renale cronica» per quanto riguarda «cani e gatti» e la «riduzione del rame nel fegato».
- (3) La Commissione ha messo a disposizione degli Stati membri tutte le domande in questione, complete dei relativi fascicoli.
- (4) Dopo aver valutato i fascicoli inclusi in tali domande il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali («il comitato») ha riconosciuto che la composizione specifica di tali alimenti per animali è adeguata ai rispettivi fini nutrizionali particolari per essi previsti e che non produce effetti negativi sulla salute animale, su quella umana, sull'ambiente o sul benessere degli animali. Le domande risultano pertanto valide.
- (5) In seguito alla valutazione da parte del comitato si dovrebbero aggiungere all'elenco degli usi previsti i particolari fini nutrizionali «stabilizzazione del bilancio idrico ed elettrolitico per favorire la digestione fisiologica» e «supporto della funzione renale in caso di insufficienza renale cronica» per cani adulti; si dovrebbero altresì modificare le condizioni associate ai particolari fini nutrizionali «supporto della funzione cardiaca in caso di insufficienza cardiaca cronica» e «supporto della funzione renale in caso di insufficienza renale cronica» per quanto riguarda «cani e gatti» nonché il particolare fine nutrizionale «riduzione del rame nel fegato». Introducendo la nuova voce «stabilizzazione del bilancio idrico ed elettrolitico per favorire la digestione fisiologica» il particolare fine nutrizionale «stabilizzazione del bilancio idrico ed elettrolitico» non risulta più necessario e andrebbe pertanto soppresso.
- (6) Al fine di garantire il rispetto dei tenori massimi definiti quali «caratteristiche nutrizionali essenziali» in determinate sostanze nutritive, cosicché queste risultino rispondere ad alcuni particolari fini nutrizionali, si dovrebbero formulare i requisiti necessari per mettere in commercio i rispettivi mangimi dietetici in qualità di mangimi completi. Tale disposizione garantirebbe altresì un impiego sicuro del mangime in questione.
- (7) L'allegato I della direttiva 2008/38/CE modificata dal regolamento (UE) n. 5/2014 ⁽³⁾ della Commissione includeva additivi per mangimi del gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ in certi alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali. In modo analogo tuttavia anche gli additivi per mangimi attualmente registrati nel

⁽¹⁾ GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/38/CE della Commissione, del 5 marzo 2008, che stabilisce un elenco degli usi previsti per gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali (GU L 62 del 6.3.2008, pag. 9).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 5/2014 della Commissione, del 6 gennaio 2014, recante modifica della direttiva 2008/38/CE, che stabilisce un elenco degli usi previsti per gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali (GU L 2 del 7.1.2014, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).



gruppo «micro-organismi» e interessati dalla procedura di rinnovo dell'autorizzazione di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003 potrebbero essere incorporati in tali alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali. In attesa del rinnovo dell'autorizzazione gli additivi per mangimi esistenti del gruppo «micro-organismi» dovrebbero pertanto figurare anche nell'allegato I della direttiva 2008/38/CE.

- (8) La direttiva 2008/38/CE andrebbe pertanto modificata di conseguenza.
- (9) Data l'assenza di motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche per i mangimi attualmente commercializzati legalmente si ritiene opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per consentire loro di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni.
- (10) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno espresso opposizione in merito ad essi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 2008/38/CE è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I mangimi inclusi nell'allegato del presente regolamento prodotti ed etichettati prima del 12 maggio 2015 e conformi alla direttiva 2008/38/CE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono rimanere in commercio ed essere impiegati fino a esaurimento delle scorte. Se destinati ad animali da compagnia, la data indicata nell'ultima frase riguardante tali mangimi è il 12 novembre 2016.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

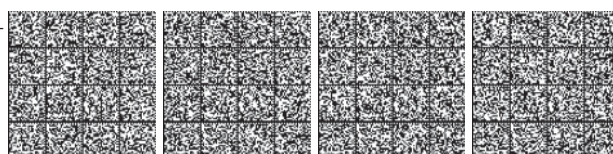
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO



ALLEGATO

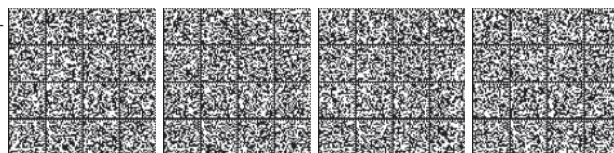
L'allegato I, parte B, della direttiva 2008/38/CE è modificato come segue:

a) La riga del particolare fine nutrizionale «Supporto della funzione cardiaca in caso di insufficienza cardiaca cronica» è sostituita dalla seguente

Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie animale o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
«Supporto della funzione cardiaca in caso di insufficienza cardiaca cronica»	Ridotto tenore di sodio: inferiore a 2,6 g/kg di mangime completo per animali da compagnia con un tasso di umidità del 12 %	Cani e gatti	— Magnesio — Potassio — Sodio	Inizialmente fino a 6 mesi	— Il mangime viene commercializzato quale mangime completo. — Sull'etichetta indicare quanto segue: «Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego».

b) La riga del particolare fine nutrizionale «Supporto della funzione renale in caso di insufficienza renale cronica» è sostituita dalla seguente:

Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie animale o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
«Supporto della funzione renale in caso di insufficienza renale cronica (*)»	Proteine di elevata qualità e ridotto tenore di fosforo: massimo 5 g/kg di mangime completo per animali da compagnia con un tasso di umidità del 12 % proteina grezza: massimo 220 g/kg di mangime completo per animali da compagnia con un tasso di umidità del 12 % oppure	Cani	Fonte(i) proteiche — Calcio — Fosforo — Potassio — Sodio Tenore di acidi grassi essenziali (se aggiunti)	Inizialmente fino a 6 mesi (**)	— Il mangime viene commercializzato quale mangime completo. — Digeribilità raccomandata di proteine: minimo 85 %. — Sull'etichetta indicare quanto segue: «Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego». — Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Si raccomanda acqua a volontà».
	Assorbimento ridotto di fosforo grazie all'incorporazione di carbonato di lantanio ottaidrato	Cani adulti	Fonte(i) proteiche — Calcio — Fosforo — Potassio — Sodio	Inizialmente fino a 6 mesi (**)	— Sull'etichetta indicare quanto segue: «Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego». — Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Si raccomanda acqua a volontà».

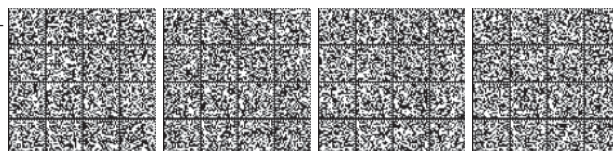


Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie animale o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
			— Tenore di acidi grassi essenziali (se aggiunti) — Carbonato di lantanio ottaidrato		
	Proteine di elevata qualità e ridotto tenore di fosforo: massimo 6,2 g/kg di mangime completo per animali da compagnia con un tasso di umidità del 12 % proteina grezza: massimo 320 g/kg di mangime completo per animali da compagnia con un tasso di umidità del 12 % oppure	Gatti	Fonte(i) proteiche — Calcio — Fosforo — Potassio — Sodio Tenore di acidi grassi essenziali (se aggiunti)	Inizialmente fino a 6 mesi (**)	— Il mangime viene commercializzato quale mangime completo. — Digeribilità raccomandata di proteine: minimo 85 %. — Sull'etichetta indicare quanto segue: “Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego”. — Indicare nelle istruzioni per l'uso: “Si raccomanda acqua a volontà”.
	Assorbimento ridotto di fosforo grazie all'incorporazione di carbonato di lantanio ottaidrato	Gatti adulti	Fonte(i) proteiche — Calcio — Fosforo — Potassio — Sodio Tenore di acidi grassi essenziali (se aggiunti) — Carbonato di lantanio ottaidrato	Inizialmente fino a 6 mesi (**)	— Sull'etichetta indicare quanto segue: “Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego”. — Indicare nelle istruzioni per l'uso: “Si raccomanda acqua a volontà”.

(*) Se del caso, il produttore può raccomandare l'uso anche in caso di temporanea insufficienza renale.
 (**) Se l'alimento è raccomandato per una temporanea insufficienza renale, il periodo di impiego raccomandato è da 2 a 4 settimane.»

c) La riga del particolare fine nutrizionale «Riduzione del rame nel fegato» è sostituita dalla seguente:

Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie animale o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
«Riduzione del rame nel fegato	Ridotto tenore di rame: massimo 8,8 mg/kg di mangime completo per animali da compagnia con un tasso di umidità del 12 %	Cani	Rame totale	Inizialmente fino a 6 mesi	— Il mangime viene commercializzato quale mangime completo. — Sull'etichetta indicare quanto segue: “Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego”.



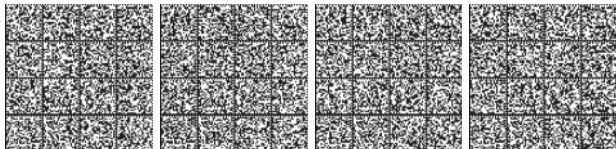
d) La riga del particolare fine nutrizionale «Riduzione dei livelli di iodio nel mangime in caso di ipertiroidismo» è sostituita dalla seguente:

Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie animale o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
«Riduzione dei livelli di iodio nel mangime in caso di ipertiroidismo»	Ridotto livello di iodio: massimo 0,26 mg/kg di mangime completo per animali da compagnia con un tasso di umidità del 12 %	Gatti	Iodio totale	Inizialmente fino a 3 mesi	— Il mangime viene commercializzato quale mangime completo. — Sull'etichetta indicare quanto segue: «Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego». ^a

e) La riga del particolare fine nutrizionale «Stabilizzazione del bilancio idrico ed elettrolitico» è sostituita dalla seguente:

Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie animale o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
«Stabilizzazione del bilancio idrico ed elettrolitico per favorire la digestione fisiologica»	— Soprattutto elettroliti: sodio, potassio e cloruri — Capacità di tamponamento (*): minimo 60 mmol per litro di liquido preparato per l'impiego — Carboidrati facilmente digeribili	Vitelli, suini, agnelli, capretti e puledri	— Sodio — Potassio — Cloruri — Fonte(i) di carboidrati — Bicarbonati e/o citrati (se aggiunti)	Da 1 a 7 giorni	— Concentrazione di elettroliti raccomandata per litro di liquido preparato per l'impiego: Sodio: 1,7 g — 3,5 g Potassio: 0,4 g — 2,0 g Cloruri: 1 g — 2,8 g — Sull'etichetta indicare quanto segue: (1) "In caso di rischio di disturbi digestivi (diarrea) e periodi nei quali tali disturbi sono presenti". (2) "Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego". — Indicare nelle istruzioni per l'uso: (1) Dose raccomandata di liquido preparato mescolato e di latte, se del caso. (2) Nel caso in cui i bicarbonati e/o i citrati siano in quantità superiore a 40 mmol per litro di liquido preparato per l'impiego: "In animali con abomaso la somministrazione simultanea di latte andrebbe evitata".

(*) Calcolato con metodo basato sulla differenza di ioni forti (valore SID): la SID (Strong Ion Difference- differenza di ioni forti) indica la differenza tra la somma delle concentrazioni di cationi forti e la somma delle concentrazioni di anioni forti. [SID] = [mmol Na⁺/l] + [mmol K⁺/l] + [mmol Ca²⁺/l] + [mmol Mg²⁺/l] - [mmol Cl⁻/l] - [mmol Other Strong Anions/l].^a



f) La riga del particolare fine nutrizionale «Ripresa nutrizionale, convalescenza» per la specie o categoria animale «Cani» è sostituita dalla seguente:

Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie animale o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
	«Il mangime complementare può contenere <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.	Cani	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415, quantità aggiunta inclusa.	Da 10 a 15 giorni	— Le istruzioni per l'uso dei mangimi garantiscono che sia rispettato il tenore massimo di stabilizzatore della flora intestinale/micro-organismo per i mangimi completi. — Sull'etichetta indicare quanto segue: "Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego".»

g) La riga del particolare fine nutrizionale «Stabilizzazione della digestione fisiologica» per la specie o categoria animale «Specie animali per le quali lo stabilizzatore della flora intestinale è autorizzato» è sostituita dalla seguente:

Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie animale o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
	«Additivi per mangimi appartenenti al gruppo funzionale "Stabilizzatori della flora intestinale" della categoria "additivi zootecnici" di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1831/2003 o, in attesa che sia espletata la procedura di rinnovo dell'autorizzazione di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003, additivi per mangimi del gruppo "micro-organismi". I mangimi complementari possono contenere additivi per mangimi del gruppo funzionale "stabilizzatori della flora intestinale/micro-organismi" in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.	Specie animali per le quali lo stabilizzatore della flora intestinale/micro-organismo è autorizzato	Denominazione e quantità aggiunta di stabilizzatore della flora intestinale/micro-organismo	Fino a 4 settimane	— Sull'etichetta del mangime indicare quanto segue: (1) "In caso di rischio di disturbi digestivi e periodi nei quali tali disturbi sono presenti". (2) Se pertinente: "L'alimento contiene uno stabilizzatore per la flora intestinale/micro-organismo in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi". — Le istruzioni per l'uso dei mangimi garantiscono che sia rispettato il tenore massimo di stabilizzatore della flora intestinale/micro-organismo per i mangimi completi.»

