

REGULAMENTO (UE) N.º 1123/2014 DA COMISSÃO**de 22 de outubro de 2014****que altera a Diretiva 2008/38/CE que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos com objetivos nutricionais específicos destinados a animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comissão recebeu, em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009, um pedido no sentido de aditar o objetivo nutricional específico «Estabilização do equilíbrio hídrico e eletrolítico para apoiar a digestão fisiológica» e de aditar os cães adultos como espécie-alvo ao objetivo nutricional específico «Apoio à função renal em caso de insuficiência renal crónica» à lista das utilizações previstas para os alimentos com objetivos nutricionais específicos destinados a animais, constante do anexo I, parte B, da Diretiva 2008/38/CE da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Além disso, a Comissão recebeu, em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009, pedidos de alteração das condições associadas aos objetivos nutricionais específicos «Apoio à função cardíaca na insuficiência cardíaca crónica» e «Apoio à função renal em caso de insuficiência renal crónica», no que respeita a «cães e gatos», e «Redução do cobre no fígado».
- (3) A Comissão facultou todos os pedidos, incluindo os processos, aos Estados-Membros.
- (4) Após avaliar os processos constantes desses pedidos, o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (o «Comité») reconheceu que a composição específica dos alimentos para animais em causa preenche o objetivo nutricional específico pretendido e não tem quaisquer efeitos adversos sobre a saúde animal e humana, o ambiente, ou o bem-estar dos animais. Os pedidos são, por isso, válidos.
- (5) Em resultado da avaliação do Comité, os objetivos nutricionais específicos «Estabilização do equilíbrio hídrico e eletrolítico para apoiar a digestão fisiológica» e «Apoio à função renal em caso de insuficiência renal crónica», no que diz respeito a cães adultos, devem ser aditados à lista das utilizações previstas e as condições associadas aos objetivos nutricionais específicos «Apoio à função cardíaca na insuficiência cardíaca crónica» e «Apoio à função renal em caso de insuficiência renal crónica», no que respeita a «cães e gatos», e «Redução do cobre no fígado» devem ser alteradas. Em consequência da nova entrada «Estabilização do equilíbrio hídrico e eletrolítico para apoiar a digestão fisiológica», o objetivo nutricional específico «Estabilização do equilíbrio hídrico e eletrolítico» deixou de ser necessário e deve ser suprimido.
- (6) A fim de garantir que os teores máximos relativos a determinados nutrientes estabelecidos como «características nutricionais essenciais» de alguns objetivos nutricionais específicos sejam respeitados, é conveniente dispor que os alimentos dietéticos para animais sejam colocados no mercado como alimentos completos para animais. Esta disposição permitiria também garantir a segurança da utilização do alimento para animais em causa.
- (7) O anexo I da Diretiva 2008/38/CE, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 5/2014 da Comissão ⁽³⁾, autorizou a incorporação de aditivos para a alimentação animal do grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal» referido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, em certos alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos. Contudo, os aditivos para

⁽¹⁾ JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/38/CE da Comissão, de 5 de março de 2008, que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos com objetivos nutricionais específicos destinados a animais (JO L 62 de 6.3.2008, p. 9).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 5/2014 da Comissão, de 6 de janeiro de 2014, que altera a Diretiva 2008/38/CE da Comissão que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos com objetivos nutricionais específicos destinados a animais (JO L 2 de 7.1.2014, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

a alimentação animal que estão atualmente registados no grupo «microrganismos» e sujeitos a um procedimento de renovação de autorização, nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, podiam ser igualmente incorporados nesses alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos. Por conseguinte, os aditivos para a alimentação animal do grupo «microrganismos» já existentes devem, enquanto a renovação da sua autorização estiver pendente, ser também abrangidos pelo disposto no anexo I da Diretiva 2008/38/CE.

- (8) Por conseguinte, a Diretiva 2008/38/CE deve ser alterada em conformidade.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações aos alimentos para animais legalmente colocados no mercado, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I da Diretiva 2008/38/CE é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os alimentos para animais constantes do anexo do presente regulamento que tenham sido produzidos e rotulados antes de 12 de maio de 2015 e que estejam em conformidade com o disposto na Diretiva 2008/38/CE antes da entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências. No caso de estes alimentos para animais se destinarem a animais de companhia, a data referida na última frase é 12 de novembro de 2016.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de outubro de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo I da Diretiva 2008/38/CE, a parte B é alterada do seguinte modo:

a) A entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Apoio à função cardíaca na insuficiência cardíaca crónica» passa a ter a seguinte redação:

| Objetivo nutricional específico | Características nutricionais essenciais | Espécie ou categoria animal | Declarações de rotulagem | Prazo de utilização recomendado | Outras disposições |
|---|--|-----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|
| «Apoio à função cardíaca na insuficiência cardíaca crónica» | Teor de sódio reduzido para menos de 2,6 g/kg de alimento completo para animais de companhia com um teor de humidade de 12 % | Cães e gatos | — Magnésio — Potássio — Sódio | Inicialmente até 6 meses | — O alimento para animais deve ser colocado no mercado como alimento completo. — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização.”» |

b) A entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Apoio à função renal em caso de insuficiência renal crónica» passa a ter a seguinte redação:

| Objetivo nutricional específico | Características nutricionais essenciais | Espécie ou categoria animal | Declarações de rotulagem | Prazo de utilização recomendado | Outras disposições |
|---|---|-----------------------------|---|---------------------------------|--|
| «Apoio à função renal em caso de insuficiência renal crónica (*)» | Proteínas de qualidade elevada e teores limitados de fósforo: máximo 5 g/kg de alimento completo para animais de companhia com um teor de humidade de 12 % e proteínas brutas: máximo 220 g/kg de alimento completo para animais de companhia com um teor de humidade de 12 % ou | Cães | — Fonte(s) de proteína — Cálcio — Fósforo — Potássio — Sódio — Teor de ácidos gordos essenciais (se adicionados) | Inicialmente até 6 meses (**) | — O alimento para animais deve ser colocado no mercado como alimento completo. — Digestibilidade de proteínas recomendada: mínimo 85 % — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização.” — Indicar nas instruções de utilização: “Água permanentemente disponível”. |
| | Redução da absorção do fósforo através da incorporação de carbonato de lantânio octa-hidratado | Cães adultos | — Fonte(s) de proteína — Cálcio — Fósforo — Potássio — Sódio | Inicialmente até 6 meses (**) | — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização”. — Indicar nas instruções de utilização: “Água permanentemente disponível”. |

| Objetivo nutricional específico | Características nutricionais essenciais | Espécie ou categoria animal | Declarações de rotulagem | Prazo de utilização recomendado | Outras disposições |
|---------------------------------|--|-----------------------------|---|---------------------------------|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> — Teor de ácidos gordos essenciais (se adicionados) — Carbonato de lantânio octa-hidratado | | |
| | <p>Proteínas de qualidade elevada e teores limitados de</p> <p>fósforo: máximo 6,2 g/kg de alimento completo para animais de companhia com um teor de humidade de 12 % e</p> <p>proteínas brutas: máximo 320 g/kg de alimento completo para animais de companhia com um teor de humidade de 12 %</p> <p>ou</p> | Gatos | <ul style="list-style-type: none"> — Fonte(s) de proteína — Cálcio — Fósforo — Potássio — Sódio — Teor de ácidos gordos essenciais (se adicionados) | Inicialmente até 6 meses (**) | <ul style="list-style-type: none"> — O alimento para animais deve ser colocado no mercado como alimento completo. — Digestibilidade de proteínas recomendada: mínimo 85 % — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização”. — Indicar nas instruções de utilização: “Água permanentemente disponível”. |
| | redução da absorção do fósforo através da incorporação de carbonato de lantânio octa-hidratado | Gatos adultos | <ul style="list-style-type: none"> — Fonte(s) de proteína — Cálcio — Fósforo — Potássio — Sódio — Teor de ácidos gordos essenciais (se adicionados) — Carbonato de lantânio octa-hidratado | Inicialmente até 6 meses (**) | <ul style="list-style-type: none"> — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização”. — Indicar nas instruções de utilização: “Água permanentemente disponível.” |

(*) Se adequado, o fabricante pode recomendar também a utilização em caso de insuficiência renal aguda.

(**) Se o alimento for recomendado em caso de insuficiência renal aguda, o período de utilização recomendado deve ser de duas a quatro semanas.»

c) A entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Redução do cobre no fígado» passa a ter a seguinte redação:

| Objetivo nutricional específico | Características nutricionais essenciais | Espécie ou categoria animal | Declarações de rotulagem | Prazo de utilização recomendado | Outras disposições |
|---------------------------------|---|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------|---|
| «Redução do cobre no fígado | Teor de cobre limitado: máximo 8,8 mg/kg de alimento completo para animais de companhia com um teor de humidade de 12 % | Cães | Cobre total | Inicialmente até 6 meses | <ul style="list-style-type: none"> — O alimento para animais deve ser colocado no mercado como alimento completo. — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização.” |

d) A entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Redução do teor de iodo na alimentação animal em caso de hipertiroidismo» passa a ter a seguinte redação:

| Objetivo nutricional específico | Características nutricionais essenciais | Espécie ou categoria animal | Declarações de rotulagem | Prazo de utilização recomendado | Outras disposições |
|--|---|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|
| «Redução do teor de iodo na alimentação animal em caso de hipertiroidismo» | Teor de iodo limitado: máximo 0,26 mg/kg de alimento completo para animais de companhia com um teor de humidade de 12 % | Gatos | Iodo total | Inicialmente até 3 meses | <ul style="list-style-type: none"> — O alimento para animais deve ser colocado no mercado como alimento completo. — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização.”» |

e) A entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Estabilização do equilíbrio hídrico e eletrolítico» passa a ter a seguinte redação:

| Objetivo nutricional específico | Características nutricionais essenciais | Espécie ou categoria animal | Declarações de rotulagem | Prazo de utilização recomendado | Outras disposições |
|---|--|--|---|---------------------------------|---|
| «Estabilização do equilíbrio hídrico e eletrolítico para apoiar a digestão fisiológica» | <ul style="list-style-type: none"> — Principalmente eletrólitos: sódio, potássio e cloretos — Capacidade-tampão (*): mínimo 60 mmol por litro de poção pronta para ser administrada aos animais — Hidratos de carbono facilmente digeríveis | Vitelos, porcos, borregos, cabritos e potros | <ul style="list-style-type: none"> — Sódio — Potássio — Cloretos — Fonte(s) de hidratos de carbono — Bicarbonatos e/ou citratos (se adicionados) | 1 a 7 dias | <ul style="list-style-type: none"> — Intervalo recomendado de eletrólitos por litro de poção pronta para ser administrada aos animais Sódio: 1,7 g — 3,5 g Potássio: 0,4 g — 2,0 g Cloretos 1 g — 2,8 g — Indicar na rotulagem: (1) “Em caso de risco e durante os períodos de anomalias digestivas (diarreia) ou convalescença das mesmas.” (2) “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização.” — Indicar nas instruções de utilização: (1) A dose recomendada da poção pré-misturada e de leite, se apropriado. (2) No caso de o teor de bicarbonatos e/ou citratos ser superior a 40 mmol por litro de poção pronta para ser administrada aos animais: “A alimentação simultânea com leite deve ser evitada nos animais com abomaso.” |

(*) Calculado através do método da diferença de iões fortes (valor SID): SID é a diferença entre as somas das concentrações dos catiões fortes e dos aniões fortes; [SID] = [mmol Na⁺/l] + [mmol K⁺/l] + [mmol Ca⁺⁺/l] + [mmol Mg⁺⁺/l] — [mmol Cl⁻/l] — [mmol de outros aniões fortes/l].»

f) A entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Recuperação nutricional, convalescença», no que diz respeito à espécie ou categoria de animais «cães», passa a ter a seguinte redação:

| Objetivo nutricional específico | Características nutricionais essenciais | Espécie ou categoria animal | Declarações de rotulagem | Prazo de utilização recomendado | Outras disposições |
|---------------------------------|---|-----------------------------|---|---------------------------------|--|
| | «O alimento complementar pode conter <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais. | Cães | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 incluindo a quantidade adicionada | 10 a 15 dias | <ul style="list-style-type: none"> — As instruções de utilização dos alimentos para animais devem garantir que seja respeitado o teor máximo legal do estabilizador da flora intestinal/microrganismo relativo aos alimentos completos para animais. — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização e do prolongamento do período de utilização.” |

g) A entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Estabilização da digestão fisiológica», espécie ou categoria de animais «Espécies animais para as quais são autorizados os estabilizadores da flora intestinal» passa a ter a seguinte redação:

| Objetivo nutricional específico | Características nutricionais essenciais | Espécie ou categoria animal | Declarações de rotulagem | Prazo de utilização recomendado | Outras disposições |
|---------------------------------|--|---|---|---------------------------------|---|
| | <p>«Aditivos para a alimentação animal do grupo funcional “Estabilizadores da flora intestinal”, da categoria “Aditivos zootécnicos”, conforme previsto no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, ou, enquanto o procedimento de renovação da autorização referido no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estiver pendente, aditivos para a alimentação animal do grupo “microrganismos”.</p> <p>O alimento complementar pode conter aditivos do grupo funcional “Estabilizadores da flora intestinal/microrganismos” em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.</p> | Espécies animais para as quais é autorizado o estabilizador da flora intestinal/microrganismo | Nome e quantidade adicionada do estabilizador da flora intestinal/microrganismo | Até 4 semanas | <ul style="list-style-type: none"> — Indicar na rotulagem do alimento para animais: <ol style="list-style-type: none"> (1) “Em caso de risco de anomalias digestivas, durante os períodos destas anomalias e convalescença das mesmas.” (2) Se aplicável: “Os alimentos para animais incluem um estabilizador da flora intestinal/microrganismo numa concentração 100 vezes superior ao teor máximo autorizado em alimentos completos.” — As instruções de utilização dos alimentos para animais devem garantir que seja respeitado o teor máximo legal do estabilizador da flora intestinal/microrganismo relativo aos alimentos completos para animais.» |