

## 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

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 767/2009, foram apresentados à Comissão antes de 1 de setembro de 2010 vários pedidos de autorização para atualizar a lista de utilizações previstas referida no artigo 10.º do mesmo regulamento.
- (2) Alguns desses pedidos dizem respeito a alterações das condições associadas aos objetivos nutricionais específicos «Recuperação nutricional, convalescença» relativamente a cães e «Estabilização da digestão fisiológica» em relação a alimentos para animais que podem conter aditivos em concentrações superiores a 100 vezes o teor máximo relevante fixado no alimento completo, tal como referido no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 767/2009. Os restantes pedidos dizem respeito a novos objetivos nutricionais específicos no tocante ao requisito estabelecido no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 767/2009.
- (3) Além disso, em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009, a Comissão recebeu um pedido para acrescentar o objetivo nutricional específico «Redução do teor de iodo na alimentação animal em caso de hipertiroidismo» no que diz respeito aos gatos.

- (4) Uma forma específica de alimentação é a administração de um bolo. A fim de garantir uma utilização adequada e segura de alimentos para animais, em forma de bolo, com objetivos nutricionais específicos, devem ser estabelecidos requisitos gerais para as condições associadas a determinadas utilizações previstas.
- (5) A Comissão facultou todos os pedidos, incluindo os processos, aos Estados-Membros.
- (6) Os processos incluídos nos pedidos demonstram que a composição específica dos respetivos alimentos para animais cumpre os objetivos nutricionais específicos pretendidos «Recuperação nutricional, convalescença» no que se refere aos cães, «Estabilização da digestão fisiológica», «Redução do teor de iodo na alimentação animal em caso de hipertiroidismo» no que diz respeito aos gatos, «Apoio à preparação e à recuperação do esforço físico» no que respeita aos equídeos, «Compensação da insuficiência da disponibilidade de ferro após o nascimento» relativamente a leitões não desmamados e vitelos, «Apoio à recuperação de cascos, pés e pele» no que se refere aos equídeos, ruminantes e suínos, «Apoio à preparação para o estro e a reprodução» no que respeita aos mamíferos e aves e «Fornecimento de longa duração de oligoelementos e/ou vitaminas aos animais de pastoreio» relativamente a ruminantes com um rúmen funcional.
- (7) Além disso, a avaliação revelou que os alimentos para animais em causa não têm efeitos adversos para a saúde animal e humana, o ambiente, ou o bem-estar dos animais. A avaliação dos processos incluiu a verificação de que a caracterização «elevado nível de um determinado aditivo» implica um importante nível do respetivo aditivo que seja próximo do teor máximo fixado para o alimento completo, mas não superior a este valor.
- (8) Os pedidos são, por isso, válidos e os objetivos nutricionais específicos devem ser aditados à lista de utilizações pretendidas, devendo ser alteradas as condições associadas aos objetivos nutricionais específicos «Recuperação nutricional, convalescença» e «Estabilização da digestão fisiológica».
- (9) A Diretiva 2008/38/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

- (10) 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.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal 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.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de janeiro de 2014.

*Artigo 2.º*

Os alimentos para animais incluídos no anexo do presente regulamento e a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 767/2009 que já tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 1 de setembro de 2010 que tenham sido produzidos e rotulados antes de 27 de julho de 2014 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 27 de janeiro 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*.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

O Anexo I da Diretiva 2008/38/CE passa a ter a seguinte redação:

1) Na parte A, é aditado o seguinte ponto:

«10. Quando um alimento para animais com objetivos nutricionais específicos for colocado no mercado sob a forma de um bolo, sendo uma matéria-prima para alimentação animal ou alimentos complementares para administração oral individual por regimes de alimentação forçada, o rótulo dos alimentos deve, se for caso disso, mencionar o período máximo da alimentação com o bolo e a taxa diária de libertação para cada aditivo, para o qual esteja fixado um teor máximo no alimento completo. A pedido da autoridade competente, o operador da empresa do setor dos alimentos para animais que coloque um bolo no mercado deve fornecer provas de que o teor diário disponível do aditivo no tubo digestivo não excederá, se aplicável, o teor máximo do aditivo fixado por kg de alimento completo para animais durante todo o período de alimentação (efeito de libertação lenta). Recomenda-se que os alimentos para animais em forma de bolo sejam administrados por um veterinário ou outra pessoa competente.».

2) A parte B passa a ter a seguinte redação:

Objetivo nutricional específico	Características nutricionais essenciais	Espécie ou categoria de animais	Declarações de rotulagem	Prazo de utilização recomendado	Outras disposições
---------------------------------	---	---------------------------------	--------------------------	---------------------------------	--------------------

a) é inserida a seguinte entrada, entre a entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Regulação do metabolismo lipídico no caso de hiperlipidemia» e a entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Redução do cobre no fígado»:

«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 três meses	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 «Recuperação nutricional, convalescença», à espécie ou categoria de animais: «cães e gatos», passa a ter a seguinte redação:

«Recuperação nutricional, convalescença (*)	Alto teor energético, forte concentração em nutrientes essenciais e elevada, digestibilidade dos nutrientes	Cães e gatos	— ingredientes de fácil digestão, incluindo o seu tratamento, se adequado — valor energético — teor de ácidos gordos n-3 e n-6 (se adicionados)	Até à recuperação completa	No caso dos alimentos cuja apresentação se destine especialmente a administração por sonda, indicar no rótulo: “Administração sob vigilância veterinária”.
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 (E1707)  O alimento complementar pode conter aditivos do grupo funcional “estabilizadores da flora intestinal”, em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.	Cães	Nome e quantidade adicionada do estabilizador da flora intestinal	10 a 15 dias	— as instruções de utilização dos alimentos para animais devem garantir que seja respeitado o teor máximo legal do estabilizador da flora intestinal 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”.

(\*) O fabricante pode completar o objetivo nutricional específico com a referência «Lipidose hepática dos felinos.»

c) a entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Estabilização da digestão fisiológica» passa a ter a seguinte redação:

«Estabilização da digestão fisiológica	Capacidade-tampão reduzida e ingredientes de fácil digestão	Leitões	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ingredientes de fácil digestão, incluindo o seu tratamento, se adequado</li> <li>— capacidade-tampão</li> <li>— fonte(s) de substâncias adstringentes (se adicionadas)</li> <li>— fonte(s) de substâncias mucilaginosas (se adicionadas)</li> </ul>	Duas a quatro semanas	Indicar na rotulagem:  “Em caso de risco de anomalias digestivas, durante os períodos destas anomalias e convalescença das mesmas”.
	Ingredientes de fácil digestão	Porcos	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ingredientes de fácil digestão, incluindo o seu tratamento, se adequado</li> <li>— fonte(s) de substâncias adstringentes (se adicionadas)</li> <li>— fonte(s) de substâncias mucilaginosas (se adicionadas)</li> </ul>		
	<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.</p> <p>O alimento complementar pode conter aditivos do grupo funcional “estabilizadores da flora intestinal”, em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.</p>	Espécies animais para as quais são autorizados os estabilizadores da flora intestinal	Nome e quantidade adicionada do estabilizador da flora intestinal	Até quatro semanas	<p>indicar na rotulagem do alimento para animais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) “Em caso de risco de anomalias digestivas, durante os períodos destas anomalias e convalescença das mesmas”.</li> <li>2) Se aplicável: “Os alimentos para animais incluem um estabilizador da flora intestinal numa concentração 100 vezes superior ao teor máximo autorizado em alimentos completos.”</li> </ol> <p>as instruções de utilização dos alimentos para animais devem garantir que seja respeitado o teor máximo legal do estabilizador da flora intestinal relativo aos alimentos completos para animais.».</p>

d) são inseridas as seguintes entradas, entre a entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Redução do risco de acidose» e a entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Estabilização do equilíbrio hídrico e eletrolítico»:

«Suplementação a longo prazo de animais de pastoreio com oligoelementos e/ou vitaminas	<p>Teor elevado de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— oligoelementos</li> </ul> <p>e/ou</p>	Ruminantes com um rúmen funcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>— nomes e quantidades totais de cada oligoelemento, vitamina, provitamina e substâncias com efeitos análogos quimicamente bem definidas, adicionados.</li> </ul>	Até 12 meses	<ul style="list-style-type: none"> <li>— é autorizada a aplicação sob a forma de um bolo. O bolo pode conter até 20 % de ferro numa forma inerte não biodisponível, a fim de aumentar a sua densidade.</li> </ul>
--	---	-----------------------------------	---	--------------	---

	<p>— vitaminas, provitaminas e substâncias com efeitos análogos quimicamente bem definidas.</p> <p>O alimento complementar pode conter aditivos para a alimentação animal em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.</p>		<p>— taxa de libertação diária para cada oligoelemento e/ou vitamina se for utilizado um bolo;</p> <p>— período máximo de libertação contínua do oligoelemento ou vitamina se for utilizado um bolo.</p>		<p>— indicar na rotulagem do alimento para animais:</p> <p>“— deve ser evitada a complementação simultânea de aditivos com um teor máximo de outras fontes para além das incorporadas num bolo, se for caso disso.</p> <p>— antes da utilização, recomenda-se a consulta a um veterinário ou um nutricionista relativamente:</p> <p>1) ao equilíbrio dos oligoelementos na ração diária;</p> <p>2) ao estatuto dos efetivos em termos de oligoelementos</p> <p>— o bolo contém x % de ferro inerte, a fim de aumentar a sua densidade, se aplicável.”</p>
Compensação da insuficiência da disponibilidade de ferro após o nascimento	<p>Elevado teor de compostos de ferro autorizados ao abrigo do grupo funcional “Compostos de oligoelementos”, da categoria “Aditivos nutricionais”, conforme previsto no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.</p> <p>O alimento complementar pode conter ferro em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.</p>	Leitões não desmamados e vitelos	Teor de ferro total	Após nascimento até três semanas	As instruções de utilização dos alimentos para animais devem garantir que sejam respeitados os teores máximos legais de ferro relativos aos alimentos completos para animais.
Apoio à recuperação de cascos, pés e pele	<p>Teor elevado de zinco</p> <p>O alimento complementar pode conter zinco em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.</p>	Cavalos, ruminantes e porcos	<p>Quantidade total de</p> <p>— zinco</p> <p>— metionina</p>	Até oito semanas	as instruções de utilização dos alimentos para animais deverão garantir que sejam respeitados os teores máximos legais de zinco relativos aos alimentos completos para animais.

Apoio à preparação para o estro e a reprodução	<p>— elevado nível de selénio e um teor mínimo de vitamina E por kg de alimento completo para animais com um teor de humidade de 12 % de 53 mg para porcos, de 35 mg para coelhos e de 88 mg para cães, gatos e martas;</p> <p>um teor mínimo de vitamina E por animal e por dia de 100 mg para ovinos, 300 mg para bovinos e 1 100 mg para cavalos</p> <p>ou</p> <p>— teores elevados de vitamina A e/ou vitamina D e/ou</p> <p>um teor mínimo de beta-caroteno de 300 mg por animal e por dia.</p> <p>O alimento complementar pode conter selénio, vitaminas A e D em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.</p>	Mamíferos	Nomes e quantidades totais de cada oligoelemento e vitamina adicionados.	<p>— vacas: duas semanas antes do final da gestação até a próxima gestação ser confirmada.</p> <p>— marrãs: sete dias antes até três dias depois do parto e sete dias antes até três dias após o acasalamento.</p> <p>— outros mamíferos fêmeas: desde a última parte da gestação até a próxima gestação ser confirmada.</p> <p>— machos: durante os períodos de atividade reprodutiva.</p>	<p>— as instruções de utilização dos alimentos para animais devem garantir que sejam respeitados os teores máximos legais relativos aos alimentos completos para animais.</p> <p>— indicar na rotulagem do alimento para animais:</p> <p>“É adequado obter indicações sobre a forma como o alimento deve ser administrado”.</p>
	<p>— teores elevados de vitamina A e/ou vitamina D</p> <p>ou</p> <p>— teores elevados de selénio e/ou zinco e/ou um teor mínimo de vitamina E de 44 mg/kg de alimento completo para animais com um teor de humidade de 12 %.</p> <p>O alimento complementar pode conter selénio, zinco, vitamina A e D em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.</p>	Aves	Nomes e quantidades totais de cada oligoelemento e vitamina adicionados.	<p>— para fêmeas: durante o estro</p> <p>— para machos: durante os períodos de atividade reprodutiva.</p>	

e) é inserida a seguinte entrada, entre a entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Compensação da perda de eletrólitos em caso de sudorese intensa» e a entrada relativa ao objetivo nutricional específico «Recuperação nutricional, convalescença», espécie ou categoria de animais: «Equídeos»:

«Apoio à preparação e à recuperação do esforço físico	<p>Teor elevado de selénio e um teor mínimo de vitamina E de 50 mg/kg de alimento completo para animais com um teor de humidade de 12 %.</p> <p>O alimento complementar pode conter compostos de selénio em concentrações 100 vezes superiores ao teor máximo relevante fixado no alimento completo para animais.</p>	Equídeos	<p>Quantidade total de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vitamina E</li> <li>— selénio</li> </ul>	Até oito semanas antes do esforço físico — até quatro semanas após o esforço físico	As instruções de utilização dos alimentos para animais devem garantir que sejam respeitados os teores máximos legais de selénio relativos aos alimentos completos para animais.»
---	---	----------	--	---	--