

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

(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⁾ e in particolare l'articolo 10, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009, varie domande di autorizzazione sono state presentate alla Commissione anteriormente al 1° settembre 2010 per l'aggiornamento dell'elenco degli usi previsti di cui all'articolo 10 del suddetto regolamento.
- (2) Alcune di queste domande riguardano modifiche delle condizioni associate ai particolari fini nutrizionali «Ripresa nutrizionale, convalescenza» per quanto riguarda i cani e «Stabilizzazione della digestione fisiologica» per quanto concerne i mangimi che possono contenere additivi in tenori oltre cento volte superiori alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009. Le altre domande riguardano nuovi, particolari fini nutrizionali in relazione al requisito stabilito dall'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009.
- (3) In conformità dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 767/2009, alla Commissione è stata inoltre presentata una domanda di inserimento del particolare fine nutrizionale «Riduzione dei livelli di iodio nel mangime in caso di ipertiroidismo» per quanto concerne i gatti.
- (4) Una specifica modalità di alimentazione animale è la somministrazione di un bolo. Al fine di garantire un uso adeguato e sicuro di un bolo quale mangime destinato a particolari fini nutrizionali, è opportuno stabilire requisiti generali per le condizioni associate a determinati usi previsti.
- (5) La Commissione ha messo a disposizione degli Stati membri tutte le domande, compresi i relativi fascicoli.
- (6) I fascicoli inseriti nelle domande dimostrano che la composizione specifica dei rispettivi mangimi soddisfa i particolari fini nutrizionali previsti «Ripresa nutrizionale, convalescenza» per quanto riguarda i cani; «Stabilizzazione della digestione fisiologica» e «Riduzione dei livelli di iodio nel mangime in caso di ipertiroidismo» per i gatti; «Complemento per la preparazione all'attività sportiva e per il successivo recupero» per gli equidi; «Compensazione per la carenza di ferro postnatale» per i suinetti e i vitelli lattanti; «Complemento per la rigenerazione di zoccoli, zampe e pelle» per gli equini, i ruminanti e i suini; «Complemento per la preparazione dell'estro e la riproduzione» per i mammiferi e i volatili nonché «Somministrazione a lungo termine di oligoelementi e/o vitamine per animali da pascolo» per i ruminanti con un ruminale funzionale.
- (7) Dalla valutazione è inoltre emerso che i mangimi interessati non comportano effetti nocivi per la salute degli animali, la salute umana, l'ambiente o il benessere degli animali. Nella valutazione dei fascicoli si è verificato che la caratteristica livello elevato di un determinato additivo per mangimi corrisponde ad un tenore rilevante del corrispondente additivo, vicino alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi ma non eccedente detta concentrazione.
- (8) Le domande sono quindi valide e i particolari fini nutrizionali devono essere inseriti nell'elenco degli usi previsti; vanno inoltre modificate le condizioni associate ai particolari fini nutrizionali «Ripresa nutrizionale, convalescenza» e «Stabilizzazione della digestione fisiologica».
- (9) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2008/38/CE.

⁽¹⁾ GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1.

- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche per i mangimi attualmente immessi sul mercato legalmente, si ritiene opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per consentire loro di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti.
- (11) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad essi non si sono opposti né il Parlamento europeo, né il Consiglio,

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 che figurano nell'allegato del presente regolamento e di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009, che sono già stati immessi legalmente sul mercato anteriormente al 1° settembre 2010, prodotti ed etichettati entro il 27 luglio 2014 possono continuare ad essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte. Se tali mangimi sono destinati ad animali domestici, la data indicata nell'ultima frase è il 27 gennaio 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 6 gennaio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

L'allegato I alla Direttiva 2008/38/CE è modificato come segue:

(1) Alla parte A, è aggiunto il seguente punto:

- «10. Qualora un mangime destinato a particolari fini nutrizionali sia commercializzato sotto forma di bolo, trattandosi di una materia prima per mangimi o di un mangime complementare destinato alla somministrazione individuale via orale mediante alimentazione forzata, l'etichetta del mangime deve indicare, se del caso, il periodo massimo di rilascio continuo del bolo e il tasso di rilascio giornaliero per ciascun additivo per il quale sia stato fissato un tenore massimo nei mangimi completi. Su richiesta dell'autorità competente, l'operatore del settore dei mangimi che immette sul mercato un bolo è tenuto a dimostrare che il livello di additivo presente a livello giornaliero nel tubo digerente non supererà, se del caso, il tenore massimo dell'additivo stabilito per kg di mangime completo durante tutto il periodo di alimentazione (effetto a rilascio lento). Si raccomanda che i mangimi sotto forma di bolo vengano somministrati da un veterinario o da qualsiasi altra persona competente.»

(2) La parte B è modificata come segue:

Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie o categoria di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo d'impiego raccomandato	Altre disposizioni
-------------------------------	---	-------------------------------	------------------------------	--------------------------------	--------------------

a) La seguente riga è inserita tra la riga del particolare fine nutrizionale «Regolazione del metabolismo dei lipidi in caso di iperlipidemia» e la riga del particolare fine nutrizionale «Riduzione del rame nel fegato»:

«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	Sull'etichetta indicare quanto segue: si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo d'impiego.»
---	--	-------	--------------	----------------------------	---

b) La riga del particolare fine nutrizionale «Ripresa nutrizionale, convalescenza», specie o categorie di animali: «cani e gatti» è sostituita dalla seguente:

«Ripresa nutrizionale, convalescenza (*)	Elevato tenore energetico, elevato tenore di sostanze nutritive essenziali e ingredienti di elevata digeribilità	Cani e gatti	— Ingredienti altamente digeribili, con ragguagli sul loro eventuale trattamento — Valore energetico — Tenore di acidi grassi n-3 e n-6 (se aggiunti)	Fino alla ripresa completa	Nel caso di un alimento specialmente presentato per essere somministrato per intubazione, sull'etichetta indicare quanto segue: «somministrare sotto la sorveglianza di un veterinario.»
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663 / NCIMB 10415 (E1707) Il mangime complementare può contenere additivi per mangimi del gruppo funzionale stabilizzatori della flora intestinale in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.	Cani	Denominazione e quantità aggiunta di stabilizzatore della flora intestinale	Da 10 a 15 giorni	— Le istruzioni per l'uso dei mangimi garantiscono che sia rispettato il tenore massimo di stabilizzatore della flora intestinale 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 d'impiego.

(*) Il produttore può completare la casella «Particolare fine nutrizionale» facendo riferimento a «Lipidosi epatica felina.»

c) La riga del particolare fine nutrizionale «Stabilizzazione della digestione fisiologica» è sostituita dalla seguente:

«Stabilizzazione della digestione fisiologica»	Bassa capacità di tamponamento e ingredienti di elevata digeribilità	Suinetti	<ul style="list-style-type: none"> — Ingredienti di elevata digeribilità, compreso eventuale trattamento — Capacità di tamponamento — Fonte(i) di sostanze astringenti (se aggiunte) — Fonte(i) di sostanze mucillaginose (se aggiunte) 	Da 2 a 4 settimane	“Sull'etichetta indicare quanto segue: in caso di rischio di problemi digestivi, durante e dopo tali problemi.”
	Ingredienti di elevata digeribilità	Suini	<ul style="list-style-type: none"> — Ingredienti di elevata digeribilità, compreso eventuale trattamento — Fonte(i) di sostanze astringenti (se aggiunte) — Fonte(i) di sostanze mucillaginose (se aggiunte) 		
	<p>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.</p> <p>Il mangime complementare può contenere additivi per mangimi del gruppo funzionale stabilizzatori della flora intestinale in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.</p>	Specie animali per le quali lo stabilizzatore della flora intestinale è autorizzato	Denominazione e quantità aggiunta di stabilizzatore della flora intestinale	Fino a 4 settimane	<p>Sull'etichetta del mangime indicare quanto segue:</p> <p>(1) “In caso di rischio di problemi digestivi, durante e dopo tali problemi.”</p> <p>(2) se pertinente: “L'alimento contiene uno stabilizzatore per la flora intestinale in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.”</p> <p>Le istruzioni per l'uso del mangime garantiscono che sia rispettato il tenore massimo di stabilizzatore della flora intestinale per i mangimi completi.»</p>

d) Le seguenti righe sono inserite tra la riga del particolare fine nutrizionale «Riduzione del rischio di acidosi» e la riga del particolare fine nutrizionale «Stabilizzazione del bilancio idrico ed elettrolitico»:

«Somministrazione a lungo termine di oligoelementi e/o vitamine per animali da pascolo»	Elevato tenore di — oligoelementi e/o	Ruminanti con un ruminante funzionale	— Denominazioni e quantità complessive aggiunte di ciascun oligoelemento, vitamina, provitamina e sostanza con effetto analogo chimicamente ben definita.	Fino a 12 mesi	— L'applicazione sotto forma di bolo viene consentita. Un bolo può contenere fino al 20 % di ferro su un sostrato inerte, non biodisponibile, in modo da aumentarne la densità.
---	---	---------------------------------------	---	----------------	---

	<p>— vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite.</p> <p>Il mangime complementare può contenere additivi per mangimi in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.</p>		<p>— Livello di rilascio giornaliero per ciascun oligoelemento e/o vitamina, se viene utilizzato un bolo.</p> <p>— Periodo massimo di rilascio continuo dell'oligoelemento o vitamina, se viene utilizzato un bolo.</p>		<p>— Sull'etichetta del mangime indicare quanto segue:</p> <p>“— La simultanea integrazione di additivi con un tenore massimo da altre fonti in quelli incorporati in un bolo, se pertinente, deve essere evitata.</p> <p>— Prima dell'uso si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario o nutrizionista in merito:</p> <p>(1) all'equilibrio di oligoelementi nella razione giornaliera;</p> <p>(2) allo stato degli oligoelementi nell'allevamento.</p> <p>— Il bolo contiene x % di ferro inerte al fine di aumentarne la densità, se del caso.”</p>
Compensazione per la carenza di ferro postnatale	<p>Elevato tenore di composti ferrosi autorizzati, appartenenti al gruppo funzionale composti di oligoelementi della categoria additivi nutrizionali di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1831/2003.</p> <p>Il mangime complementare può contenere ferro in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.</p>	Suinetti lattanti e vitelli	Tenore totale di ferro	Dopo la nascita fino a 3 settimane	Le istruzioni per l'uso del mangime garantiscono che sia rispettato il tenore massimo di ferro per i mangimi completi.
Complemento per la rigenerazione di zoccoli, zampe e pelle	<p>Elevato tenore di zinco.</p> <p>Il mangime complementare può contenere zinco in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.</p>	Equini, ruminanti e suini	Quantità complessiva di	Fino a 8 settimane	Le istruzioni per l'uso del mangime garantiscono che sia rispettato il tenore massimo di zinco per i mangimi completi.

Complemento per la preparazione dell'estro e la riproduzione	<p>— Elevato livello di selenio e un tenore minimo di vitamina E per kg di mangime completo, con un tasso di umidità del 12 %, di 53 mg per i suini, di 35 mg per i conigli, di 88 mg per cani, gatti, visoni;</p> <p>un contenuto minimo giornaliero di vitamina E per animale, di 100 mg per gli ovini, di 300 mg per i bovini, di 1 100 mg per gli equini</p> <p>o</p> <p>— Elevato(i) tenore(i) di vitamina A</p> <p>e/o di vitamina D e/o</p> <p>un contenuto minimo giornaliero di beta-carotene pari a 300 mg per animale.</p> <p>Il mangime complementare può contenere selenio, vitamina A e D in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.</p>	Mammiferi	Denominazioni e quantità totali di ciascun oligoelemento e vitamina aggiunti.	<p>— Vacche: 2 settimane prima della fine della gestazione fino alla conferma della gestazione successiva.</p> <p>— Scrofe: 7 giorni prima fino a 3 giorni dopo il parto e 7 giorni prima fino a 3 giorni dall'accoppiamento.</p> <p>— Altri mammiferi femmine: dall'ultima fase della gestazione fino alla conferma della gestazione successiva.</p> <p>— Maschi: durante i periodi di attività riproduttiva.</p>	<p>— Le istruzioni per l'uso del mangime garantiscono che siano rispettati i corrispondenti tenori massimi legalmente previsti per i mangimi completi.</p> <p>— Sull'etichetta del mangime indicare quanto segue:</p> <p>Orientamenti per le situazioni nelle quali l'impiego di questo alimento è idoneo.»</p>
	<p>— Elevato(i) tenore(i) di vitamina A e/o di vitamina D</p> <p>o</p> <p>— Elevato(i) tenore(i) di selenio e/o di zinco e/o tenore minimo di vitamina E di 44 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p> <p>Il mangime complementare può contenere selenio, zinco, vitamine A e D in un tenore di oltre cento volte la concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.</p>	Volatili	Denominazioni e quantità totali di ciascun oligoelemento e vitamina aggiunti.	<p>— Per le femmine: durante l'estro</p> <p>— Per i maschi: durante i periodi di attività riproduttiva.</p>	

e) La seguente riga è inserita tra la riga del particolare fine nutrizionale «Compensazione delle perdite elettrolitiche in caso di sudorazione elevata» e la riga del particolare fine nutrizionale «Ripresa nutrizionale, convalescenza», specie o categoria di animali: «equidi»:

«Complemento per la preparazione all'attività sportiva e per il successivo recupero	Elevato livello di selenio e un tenore minimo pari a 50 mg di vitamina E/kg di mangime completo, con un tasso di umidità del 12 %. Il mangime complementare può contenere composti di selenio in un tenore oltre cento volte superiore alla concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi.	Equidi	Quantità complessiva di — vitamina E — selenio.	Fino a 8 settimane prima dell'attività sportiva - Fino a 4 settimane dopo l'attività sportiva	Le istruzioni per l'uso del mangime garantiscono che sia rispettato il tenore massimo di selenio per i mangimi completi.»
---	---	--------	---	---	---