

REGLAMENTO (UE) N° 1123/2014 DE LA COMISIÓN**de 22 de octubre de 2014****por el que se modifica la Directiva 2008/38/CE por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 767/2009, la Comisión recibió una solicitud con la finalidad de añadir el objetivo de nutrición específico «Estabilización del equilibrio hídrico y electrolítico para ayudar a la digestión fisiológica», así como de añadir al objetivo de nutrición específico «Ayuda a la función renal en caso de insuficiencia renal crónica» a los perros adultos como especie objetivo en la lista de usos previstos de alimentos destinados a objetivos de nutrición específicos, en el anexo I, parte B, de la Directiva 2008/38/CE de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) Por otra parte, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 767/2009, la Comisión recibió las correspondientes solicitudes para modificar las condiciones asociadas a los objetivos de nutrición específicos «Ayuda a la función cardíaca en caso de insuficiencia cardíaca crónica» y «Ayuda a la función renal en caso de insuficiencia renal crónica», en lo que se refiere a «gatos y perros», y «Reducción del cobre presente en el hígado».
- (3) La Comisión ha puesto a disposición de los Estados miembros las solicitudes y los expedientes.
- (4) Tras evaluar los expedientes incluidos en dichas solicitudes, el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal («el Comité») reconoció que la composición específica de los alimentos en cuestión cumple los objetivos de nutrición específicos previstos y que no tiene ningún efecto adverso en la salud animal, la salud humana, el medio ambiente o el bienestar animal. Las solicitudes son, por tanto, válidas.
- (5) Como resultado de la evaluación de la Comisión, deben añadirse a la lista de usos previstos los objetivos de nutrición específicos «Estabilización del equilibrio hídrico y electrolítico para ayudar a la digestión fisiológica» y «Ayuda a la función renal en caso de insuficiencia renal crónica» en el caso de los perros adultos, y deben modificarse las condiciones asociadas a los objetivos de nutrición específicos «Ayuda a la función cardíaca en caso de insuficiencia cardíaca crónica» y «Ayuda a la función renal en caso de insuficiencia renal crónica», en lo que se refiere a «gatos y perros», y «Reducción del cobre presente en el hígado». Como consecuencia de la nueva entrada «Estabilización del equilibrio hídrico y electrolítico para ayudar a la digestión fisiológica», ya no es necesario el objetivo de nutrición específico «Estabilización del equilibrio hídrico y electrolítico», el cual debe suprimirse.
- (6) Para garantizar el respeto de los contenidos máximos de determinados nutrientes establecidos como «Características nutritivas esenciales» de ciertos objetivos de nutrición específicos, debe preverse el requisito de comercializar los respectivos alimentos dietéticos como alimentos completos. Esta disposición garantizaría también el uso seguro de los alimentos en cuestión.
- (7) El anexo I de la Directiva 2008/38/CE, modificada por el Reglamento (UE) n° 5/2014 de la Comisión ⁽³⁾, estableció la incorporación de aditivos para alimentación animal al grupo funcional de «Estabilizadores de la flora intestinal», tal como se indica en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, en determinados alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos. Sin embargo, los aditivos para alimentación animal que se hallan actualmente registrados en el grupo

⁽¹⁾ DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/38/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 2008, por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos (DO L 62 de 6.3.2008, p. 9).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 5/2014 de la Comisión, de 6 de enero de 2014, por el que se modifica la Directiva 2008/38/CE de la Comisión por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos (DO L 2 de 7.1.2014, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

«microorganismos» y están sometidos al procedimiento de renovación de la autorización en virtud del artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 podrían incorporarse de forma similar en dichos alimentos destinados a objetivos de nutrición específicos. Por consiguiente, los aditivos para alimentación animal del grupo «microorganismos» existentes y pendientes de renovación de autorización deben estar cubiertos también por el anexo I de la Directiva 2008/38/CE.

- (8) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2008/38/CE.
- (9) Dado que las razones de seguridad no hacen necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización de los alimentos que actualmente se están comercializando legalmente, conviene permitir un período transitorio con el fin de que las partes interesadas dispongan de tiempo suficiente para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda modificado el anexo I de la Directiva 2008/38/CE con arreglo al anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los alimentos para animales incluidos en el anexo del presente Reglamento que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de mayo de 2015 y que sean conformes con la Directiva 2008/38/CE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias. En caso de que dichos alimentos se destinen a animales de compañía, la fecha que figura en la frase anterior será el 12 de noviembre de 2016.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de octubre de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo I, parte B, de la Directiva 2008/38/CE queda modificado como sigue:

a) la línea del objetivo de nutrición específico «Ayuda a la función cardíaca en caso de insuficiencia cardíaca crónica» se sustituye por el texto siguiente:

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
«Ayuda a la función cardíaca en caso de insuficiencia cardíaca crónica»	Contenido limitado de sodio para que sea inferior a 2,6 g/kg de alimento completo para animales de compañía con un contenido de humedad del 12 %	Perros y gatos	— Magnesio — Potasio — Sodio	Inicialmente hasta seis meses	— El alimento deberá comercializarse como alimento completo. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.”

b) la línea del objetivo de nutrición específico «Ayuda a la función renal en caso de insuficiencia renal crónica» se sustituye por el texto siguiente:

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
«Ayuda a la función renal en caso de insuficiencia renal crónica (*)»	Proteínas de alta calidad y contenido limitado de fósforo con un máximo de 5 g/kg de alimento completo para animales de compañía con un contenido de humedad del 12 % y proteínas crudas con un máximo de 220 g/kg de alimento completo para animales de compañía con un contenido de humedad del 12 % o	Perros	— Fuente(s) de proteínas — Calcio — Fósforo — Potasio — Sodio — Contenido de ácidos grasos esenciales (si se añaden)	Inicialmente hasta seis meses (**)	— El alimento deberá comercializarse como alimento completo. — Digestibilidad recomendada de las proteínas: mínimo 85 %. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.” — Indíquese en las instrucciones de uso: “Los animales deberán tener acceso permanente al agua.”
	Menor absorción de fósforo por incorporación de carbonato de lantano, octahidrato	Perros adultos	— Fuente(s) de proteínas — Calcio — Fósforo — Potasio — Sodio	Inicialmente hasta seis meses (**)	— Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.” — Indíquese en las instrucciones de uso: “Los animales deberán tener acceso permanente al agua.”

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
			<ul style="list-style-type: none"> — Contenido de ácidos grasos esenciales (si se añaden) — Carbonato de lantano, octahidrato 		
	Proteínas de alta calidad y contenido limitado de fósforo con un máximo de 6,2 g/kg de alimento completo para animales de compañía con un contenido de humedad del 12 % y proteínas crudas con un máximo de 320 g/kg de alimento completo para animales de compañía con un contenido de humedad del 12 % o	Gatos	<ul style="list-style-type: none"> — Fuente(s) de proteínas — Calcio — Fósforo — Potasio — Sodio — Contenido de ácidos grasos esenciales (si se añaden) 	Inicialmente hasta seis meses (**)	<ul style="list-style-type: none"> — El alimento deberá comercializarse como alimento completo. — Digestibilidad recomendada de las proteínas: mínimo 85 %. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.” — Indíquese en las instrucciones de uso: “Los animales deberán tener acceso permanente al agua.”
	Menor absorción de fósforo por incorporación de carbonato de lantano, octahidrato	Gatos adultos	<ul style="list-style-type: none"> — Fuente(s) de proteínas — Calcio — Fósforo — Potasio — Sodio — Contenido de ácidos grasos esenciales (si se añaden) — Carbonato de lantano, octahidrato 	Inicialmente hasta seis meses (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.” — Indíquese en las instrucciones de uso: “Los animales deberán tener acceso permanente al agua.”

(*) Cuando proceda, el fabricante también podrá recomendar su uso en caso de insuficiencia renal pasajera.

(**) Si el alimento está indicado para casos de insuficiencia renal pasajera, el período de utilización recomendado oscilará entre 2 y 4 semanas.»

c) la línea del objetivo de nutrición específico «Reducción del cobre presente en el hígado» se sustituye por el texto siguiente:

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
«Reducción del cobre presente en el hígado»	Contenido limitado de cobre: un máximo de 8,8 mg/kg de alimento completo para animales de compañía con un contenido de humedad del 12 %	Perros	Cobre total	Inicialmente hasta seis meses**	<ul style="list-style-type: none"> — El alimento deberá comercializarse como alimento completo. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.”

d) la línea del objetivo de nutrición específico «Reducción de los niveles de yodo en los piensos en caso de hipertiroidismo» se sustituye por el texto siguiente:

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
«Reducción de los niveles de yodo en los piensos en caso de hipertiroidismo»	Bajo contenido de yodo: un máximo de 0,26 mg/kg de alimento completo para animales de compañía con un contenido de humedad del 12 %	Gatos	Yodo total	Inicialmente hasta tres meses	<ul style="list-style-type: none"> — El alimento deberá comercializarse como alimento completo. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.”»

e) la línea del objetivo de nutrición específico «Estabilización del equilibrio hídrico y electrolítico» se sustituye por el texto siguiente:

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
«Estabilización del equilibrio hídrico y electrolítico para apoyar la digestión fisiológica»	<ul style="list-style-type: none"> — Predominantemente electrolitos: sodio, potasio y cloruros — Capacidad amortiguadora (*): mínimo 60 mmol por litro de poción preparada para la alimentación — Hidratos de carbono fácilmente digestibles 	Terneros, cerdos, corderos, cabritos y potros	<ul style="list-style-type: none"> — Sodio — Potasio — Cloruros — Fuente(s) de hidratos de carbono — Bicarbonatos y/o citratos (si se añaden) 	1 a 7 días	<ul style="list-style-type: none"> — Intervalo recomendado de electrolitos por litro de poción preparada para la alimentación de los animales: Sodio: 1,7 g – 3,5 g Potasio: 0,4 g – 2,0 g Cloruros: 1 g – 2,8 g — Indíquese en el etiquetado: 1) “Prevención y tratamiento de los trastornos (diarrea) y en su convalecencia.” 2) “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.” — Indíquese en las instrucciones de uso: 1) La dosis recomendada de la poción ya mezclada y de leche, en su caso. 2) Si el contenido de bicarbonatos y/o citratos es superior a 40 mmol por litro de poción ya preparada para la alimentación: “Debería evitarse la alimentación simultánea con leche en animales con cuajar.”

(*) Calculado por el método de la diferencia de iones fuertes (valor DIF): DIF es la diferencia entre las sumas de las concentraciones de cationes fuertes y aniones fuertes; $[DIF] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] - [mmol Cl^-/l] - [mmol otros aniones fuertes/l]$.

- f) la línea «Recuperación nutricional, convalecencia» de la columna «Objetivo de nutrición específico» correspondiente a la especie o categoría de animales «Perros» se sustituye por el texto siguiente:

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
	«Los alimentos complementarios pueden contener <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 en una concentración superior a 100 veces el contenido máximo pertinente fijado para los alimentos completos.	Perros	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 incluida la cantidad añadida	10 a 15 días	<ul style="list-style-type: none"> — Las instrucciones de uso del alimento deberán garantizar que en el alimento completo se respete el contenido máximo legal del estabilizador de la flora intestinal/microorganismo. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.”

- g) la línea del objetivo de nutrición específico «Estabilización de la digestión fisiológica», especie o categoría de animales «Especies animales en las que se autorizan los estabilizadores de la flora intestinal» se sustituye por el texto siguiente:

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Declaraciones de etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
	<p>«Aditivos para alimentos del grupo funcional de “Estabilizadores de la flora intestinal” de la categoría de “Aditivos zootécnicos”, como se indica en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003 o, a la espera del procedimiento de renovación de la autorización a que se refiere el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, los aditivos para alimentos del grupo de los “microorganismos”.</p> <p>Los alimentos complementarios podrán contener aditivos para alimentación animal pertenecientes al grupo funcional de los “estabilizadores de la flora intestinal/microorganismos” en una concentración superior a cien veces el contenido máximo pertinente fijado para los alimentos completos.</p>	Especies animales en las que se autorizan los estabilizadores de la flora intestinal/el microorganismo	Nombre y cantidad añadida de estabilizador de la flora intestinal/del microorganismo	Hasta 4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> — Indíquese en el etiquetado de los alimentos lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1) “Prevención y tratamiento de los trastornos digestivos y en su convalecencia.” 2) En su caso: “Este alimento contiene un agente estabilizador de la flora intestinal/microorganismo en una concentración superior a cien veces el contenido máximo autorizado en los alimentos completos”. — Las instrucciones de uso de los alimentos deberán garantizar que en los alimentos completos se respete el contenido máximo legal del estabilizador de la flora intestinal/del microorganismo.»