

**REGULAMENTUL (UE) NR. 1123/2014 AL COMISIEI****din 22 octombrie 2014****de modificare a Directivei 2008/38/CE de stabilire a listei utilizărilor prevăzute pentru furajele destinate unor scopuri nutriționale speciale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivelor 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE și 96/25/CE ale Consiliului și a Deciziei 2004/217/CE a Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 10 alineatul (5),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009, Comisia a primit o cerere de a adăuga scopul nutrițional special „stabilizarea echilibrului apei și electroliților pentru a sprijini digestia fiziologică” și de a adăuga câinii adulți ca specie țintă pentru scopul nutrițional special „susținerea funcției renale în cazul insuficienței renale cronice” pe lista utilizărilor preconizate ale furajelor destinate unor scopuri nutriționale speciale, inclusă în partea B din anexa I la Directiva 2008/38/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (2) În plus, în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009, Comisia a primit cereri de modificare a condițiilor aferente scopurilor nutriționale speciale „susținerea funcției cardiace în cazul insuficienței cardiace cronice” și „susținerea funcției renale în cazul insuficienței renale cronice” în ceea ce privește „pisicile și câinii”, precum și a celor aferente scopului nutrițional special „reducerea cuprului din ficat”.
- (3) Comisia a pus la dispoziția statelor membre toate cererile, inclusiv dosarele.
- (4) După ce a evaluat dosarele care însoțesc cererile în cauză, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (denumit în continuare „comitetul”) a recunoscut că respectiva compoziție specifică a furajelor în cauză îndeplinește respectivele scopuri nutriționale speciale preconizate și că nu are efecte negative asupra sănătății animale, a sănătății umane, a mediului înconjurător sau a bunăstării animale. Prin urmare, cererile sunt valabile.
- (5) Ca urmare a evaluării comitetului, scopurile nutriționale speciale „stabilizarea echilibrului apei și electroliților pentru a sprijini digestia fiziologică” și „susținerea funcției renale în cazul insuficienței renale cronice” pentru câinii adulți ar trebui să fie adăugate pe lista utilizărilor preconizate, iar condițiile aferente scopurilor nutriționale speciale „susținerea funcției cardiace în cazul insuficienței cardiace cronice” și „susținerea funcției renale în cazul insuficienței renale cronice” în ceea ce privește „pisicile și câinii” și „reducerea cuprului din ficat” ar trebuie să fie modificate. Ca o consecință a noii rubrici „stabilizarea echilibrului apei și electroliților pentru a sprijini digestia fiziologică”, scopul nutrițional special „stabilizarea echilibrului apei și electroliților” nu mai este necesar și ar trebui eliminat.
- (6) Pentru a se asigura conformitatea cu conținuturile maxime pentru anumite substanțe nutritive stabilite ca fiind „caracteristici nutriționale esențiale” ale unor scopuri nutriționale speciale, ar trebui prevăzută cerința de a introduce pe piață respectivele furaje dietetice ca furaje complete. Această dispoziție va garanta, de asemenea, utilizarea în condiții de siguranță a furajelor în cauză.
- (7) Anexa I la Directiva 2008/38/CE, astfel cum a fost modificată de Regulamentul (UE) nr. 5/2014 al Comisiei <sup>(3)</sup> a stabilit incorporarea aditivilor furajeri din grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”, menționați în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>, în anumite furaje

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/38/CE a Comisiei din 5 martie 2008 de stabilire a listei utilizărilor prevăzute pentru furajele destinate unor scopuri nutriționale speciale (JO L 62, 6.3.2008, p. 9).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 5/2014 al Comisiei din 6 ianuarie 2014 de modificare a Directivei 2008/38/CE de stabilire a listei utilizărilor prevăzute pentru furajele destinate unor scopuri nutriționale speciale (JO L 2, 7.1.2014, p. 3).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

destinate unor scopuri nutriționale speciale. Cu toate acestea, aditivii furajeri înregistrați în prezent în grupa „microorganisme” și făcând obiectul procedurii de reautorizare, astfel cum se menționează la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, ar putea fi încorporați în mod asemănător în furajele respective destinate unor scopuri nutriționale speciale. În consecință, aditivii furajeri existenți din grupul „microorganisme” ar trebui, în așteptarea reautorizării, să fie, de asemenea, reglementați de anexa I la Directiva 2008/38/CE.

- (8) Prin urmare, Directiva 2008/38/CE ar trebui modificată în consecință.
- (9) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor cu privire la furajele introduse deja în mod legal pe piață, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa I la Directiva 2008/38/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Furajele incluse în anexa la prezentul regulament și care au fost produse și etichetate înainte de 12 mai 2015 și care sunt în conformitate cu Directiva 2008/38/CE înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente. În cazul în care această hrană este destinată animalelor de companie, data menționată în ultima teză este 12 noiembrie 2016.

#### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 octombrie 2014.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

Partea B din anexa I la Directiva 2008/38/CE se modifică după cum urmează:

(a) rândul referitor la scopul nutrițional special „susținerea funcției cardiace în cazul insuficienței cardiace cronice” se înlocuiește cu următorul text:

Scop nutrițional special	Caracteristici nutriționale esențiale	Specii sau categorii de animale	Mențiuni pentru etichetare	Perioada de utilizare recomandată	Alte dispoziții
„Susținerea funcției cardiace în cazul insuficienței cardiace cronice	Nivel redus de sodiu: mai puțin de 2,6 g/kg de hrană completă pentru animale de companie, cu un conținut de umiditate de 12 %	Câini și pisici	— magneziu — potasiu — sodiu	Inițial până la 6 luni	— Furajul este introdus pe piață ca furaj complet. — A se indica pe etichetă: «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.»

(b) rândul referitor la scopul nutrițional special „susținerea funcției renale în cazul insuficienței renale cronice” se înlocuiește cu următorul text:

Scop nutrițional special	Caracteristici nutriționale esențiale	Specii sau categorii de animale	Mențiuni pentru etichetare	Perioada de utilizare recomandată	Alte dispoziții
„Susținerea funcției renale în cazul insuficienței renale cronice (*)	Proteine de înaltă calitate și niveluri reduse de fosfor: maximum 5 g/kg de hrană completă pentru animale de companie, cu un conținut de umiditate de 12 % proteină brută: maximum 220 g/kg de hrană completă pentru animale de companie, cu un conținut de umiditate de 12 % sau	Câini	— sursă (surse) de proteine — calciu — fosfor — potasiu — sodiu — conținut de acizi grași esențiali (dacă se adaugă)	Inițial până la 6 luni (**)	— Furajul este introdus pe piață ca furaj complet. — Digestibilitatea recomandată a proteinelor: minimum 85 %. — A se indica pe etichetă: «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.» — A se indica în instrucțiunile de utilizare: «Apa trebuie să fie disponibilă în permanență.»
	Absorbție redusă a fosforului prin incorporarea preparatului carbonat de lantan octahidrat	Câini adulți	— sursă (surse) de proteine — calciu — fosfor — potasiu — sodiu	Inițial până la 6 luni (**)	— A se indica pe etichetă: «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.» — În instrucțiunile de utilizare se va menționa: «Apa trebuie să fie disponibilă în permanență.»

Scop nutrițional special	Caracteristici nutriționale esențiale	Specii sau categorii de animale	Mențiuni pentru etichetare	Perioada de utilizare recomandată	Alte dispoziții
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— conținut de acizi grași esențiali (dacă se adaugă)</li> <li>— carbonat de lantan octahidrat</li> </ul>		
	<p>Proteine de înaltă calitate și niveluri reduse de fosfor: maximum 6,2 g/kg de hrană completă pentru animale de companie, cu un conținut de umiditate de 12 %</p> <p>proteină brută: maximum 320 g/kg de hrană completă pentru animale de companie, cu un conținut de umiditate de 12 % sau</p>	Pisici	<ul style="list-style-type: none"> <li>— sursă (surse) de proteine</li> <li>— calciu</li> <li>— fosfor</li> <li>— potasiu</li> <li>— sodiu</li> <li>— conținut de acizi grași esențiali (dacă se adaugă)</li> </ul>	Inițial până la 6 luni (**)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Furajul este introdus pe piață ca furaj complet.</li> <li>— Digestibilitatea recomandată a proteinelor: minimum 85 %.</li> <li>— A se indica pe etichetă: «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.»</li> <li>— În instrucțiunile de utilizare se va menționa: «Apa trebuie să fie disponibilă în permanență.»</li> </ul>
	Absorbție redusă a fosforului prin încorporarea preparatului carbonat de lantan octahidrat	Pisici adulte	<ul style="list-style-type: none"> <li>— sursă (surse) de proteine</li> <li>— calciu</li> <li>— fosfor</li> <li>— potasiu</li> <li>— sodiu</li> <li>— conținut de acizi grași esențiali (dacă se adaugă)</li> <li>— carbonat de lantan octahidrat</li> </ul>	Inițial până la 6 luni (**)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— A se indica pe etichetă: «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.»</li> <li>— În instrucțiunile de utilizare se va menționa: «Apa trebuie să fie disponibilă în permanență.»</li> </ul>

(\*) Dacă este cazul, producătorul poate recomanda utilizarea și pentru insuficiența renală temporară.

(\*\*) În cazul în care furajul este recomandat pentru insuficiența renală temporară, perioada de utilizare recomandată este de două-patru săptămâni.”

(c) rândul referitor la scopul nutrițional special „reducerea cuprului din ficat” se înlocuiește cu următorul text:

Scop nutrițional special	Caracteristici nutriționale esențiale	Specii sau categorii de animale	Mențiuni pentru etichetare	Perioada de utilizare recomandată	Alte dispoziții
„Reducerea cuprului din ficat	Nivel redus de cupru: maximum 8,8 mg/kg de hrană completă pentru animale de companie, cu un conținut de umiditate de 12 %	Câini	Cupru total	Inițial până la 6 luni	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Furajul este introdus pe piață ca furaj complet.</li> <li>— A se indica pe etichetă: «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.»</li> </ul>

(d) rândul referitor la scopul nutrițional special „reducerea nivelurilor de iod din furaje în caz de hipertiroidie” se înlocuiește cu următorul text:

Scop nutrițional special	Caracteristici nutriționale esențiale	Specii sau categorii de animale	Mențiuni pentru etichetare	Perioada de utilizare recomandată	Alte dispoziții
„Reducerea nivelurilor de iod din furaje în caz de hipertiroidie	Nivel redus de iod: maximum 0,26 mg/kg de hrană completă pentru animale de companie, cu un conținut de umiditate de 12 %	Pisici	iod total	Inițial până la 3 luni	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Furajul este introdus pe piață ca furaj complet.</li> <li>— A se indica pe etichetă: «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.»</li> </ul>

(e) rândul referitor la scopul nutrițional special „stabilizarea echilibrului apei și electroliților” se înlocuiește cu următorul text:

Scop nutrițional special	Caracteristici nutriționale esențiale	Specii sau categorii de animale	Mențiuni pentru etichetare	Perioada de utilizare recomandată	Alte dispoziții
„Stabilizarea echilibrului apei și electroliților pentru a sprijini digestia fiziologică	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Predomină electroliții: sodiu, potasiu și cloruri</li> <li>— Capacitate de neutralizare (*): minimum 60 mmol pe litru de băutură gata preparată pentru hrănire</li> <li>— Carbohidrați ușor digerabili</li> </ul>	Viței, porci, miei, iezi și mânji	<ul style="list-style-type: none"> <li>— sodiu</li> <li>— potasiu</li> <li>— cloruri</li> <li>— sursă (surse) de carbohidrați</li> <li>— bicarbonați și/sau citrați (dacă se adaugă)</li> </ul>	1-7 zile	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Gama recomandată de electroliți pe litru de băutură gata preparată pentru hrănire Sodiu: 1,7 g-3,5 g Potasiu: 0,4 g-2,0 g Cloruri: 1 g-2,8 g</li> <li>— A se indica pe etichetă:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «În cazul în care există riscul apariției tulburărilor digestive, în timpul tulburărilor digestive sau în perioada de refacere după tulburări digestive (diaree).»</li> <li>2. «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.»</li> </ol> </li> <li>— A se indica în instrucțiunile de utilizare:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Doza recomandată de băutură gata amestecată și de lapte, după caz.</li> <li>2. În cazul în care bicarbonații și/sau citrații sunt într-o cantitate mai mare de 40 mmol pe litru de băutură gata preparată pentru hrănire: «În cazul animalelor cu abomasum, administrarea simultană de lapte ar trebui să fie evitată.»</li> </ol> </li> </ul>

(\*) Calculată prin metoda bazată pe diferența de ioni puternici (valoarea SID): SID (*Strong Ion Difference* — diferența de ioni puternici) este diferența dintre suma concentrațiilor de cationi puternici și anioni puternici:  $[SID] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] - [mmol Cl^-/l] - [mmol Alți\ anioni\ puternici/l].$

(f) rândul referitor la scopul nutrițional special „recuperare nutrițională, convalescență”, specia sau categoria de animale „câini”, se înlocuiește cu următorul text:

Scop nutrițional special	Caracteristici nutriționale esențiale	Specii sau categorii de animale	Mențiuni pentru etichetare	Perioada de utilizare recomandată	Alte dispoziții
	„Furajele suplimentare pot conține <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 într-o concentrație de 100 de ori mai mare decât valoarea maximă relevantă stabilită pentru furaje complete.	Câini	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 inclusiv cantitatea adăugată	10-15 zile	— Instrucțiunile de utilizare a furajelor garantează respectarea valorii maxime legale a stabilizatorului florei intestinale/microorganismului stabilite pentru furaje complete. — A se indica pe etichetă: «Se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizare și înainte de prelungirea perioadei de utilizare.»

(g) rândul referitor la scopul nutrițional special „stabilizarea digestiei fiziologice”, specia sau categoria de animale „specii de animale pentru care este autorizat stabilizatorul florei intestinale” se înlocuiește cu următorul text:

Scop nutrițional special	Caracteristici nutriționale esențiale	Specii sau categorii de animale	Mențiuni pentru etichetare	Perioada de utilizare recomandată	Alte dispoziții
	„Aditivi furajeri din grupa funcțională «stabilizatori ai florei intestinale» din categoria «aditivi zootehnici» în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 sau, în așteptarea procedurii de reautorizare, astfel cum este menționată la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, aditivi furajeri din grupa «microorganisme». Furajele suplimentare pot conține aditivi furajeri din grupa funcțională «stabilizatori ai florei intestinale/microorganisme» într-o concentrație de 100 de ori mai mare decât valoarea maximă relevantă stabilită pentru furaje complete.	Specii de animale pentru care este autorizat stabilizatorul florei intestinale/microorganismul	Denumirea stabilizatorului florei intestinale/microorganismului și cantitatea adăugată a acestuia	Până la 4 săptămâni	— A se indica pe eticheta furajelor: 1. «În cazul în care există riscul apariției tulburărilor digestive, în timpul tulburărilor digestive sau în perioada de refacere după tulburări digestive.» 2. După caz: «Furajul conține un stabilizator al florei intestinale/microorganism într-o concentrație de peste 100 de ori mai mare decât valoarea maximă autorizată pentru furaje complete.» — Instrucțiunile de utilizare a furajelor garantează respectarea valorii maxime legale a stabilizatorului florei intestinale/microorganismului stabilite pentru furaje complete.»