RÈGLEMENT (UE) Nº 1123/2014 DE LA COMMISSION

du 22 octobre 2014

modifiant la directive 2008/38/CE établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) La Commission a reçu, en vertu de l'article 10 du règlement (CE) nº 767/2009, une demande visant l'ajout de l'objectif nutritionnel particulier «Stabilisation du bilan des électrolytes et de l'eau afin de faciliter la digestion physiologique» à la liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers figurant à l'annexe I, partie B, de la directive 2008/38/CE de la Commission ([2]), ainsi que l'ajout des chiens adultes en tant qu'espèce cible pour l'objectif nutritionnel particulier «Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique».

(2) Au titre de l'article susmentionné, elle a en outre reçu des demandes pour que soient modifiées les conditions associées aux objectifs nutritionnels particuliers «Soutien de la fonction cardiaque en cas d'insuffisance cardiaque chronique», «Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique» — en ce qui concerne les chiens et les chats — et «Réduction de l'accumulation hépatique du cuivre».

(3) La Commission a mis toutes les demandes, y compris les dossiers, à la disposition des États membres.

(4) Après avoir évalué ces dossiers, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (ci-après le «comité») a établi que la composition spécifique des aliments pour animaux concernés répondait aux objectifs nutritionnels particuliers auxquels ils étaient destinés et que ces aliments n'avaient pas d'effets négatifs sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être animal. Ces demandes sont dès lors recevables.

(5) Au vu du résultat de l'évaluation du comité, il convient d'ajouter à la liste des destinations les objectifs nutritionnels particuliers «Stabilisation du bilan des électrolytes et de l'eau afin de faciliter la digestion physiologique» et «Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique» pour les chiens adultes, et de modifier les conditions associées aux objectifs nutritionnels particuliers «Soutien de la fonction cardiaque en cas d'insuffisance cardiaque chronique», «Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique» — en ce qui concerne les chiens et les chats — et «Réduction de l'accumulation hépatique du cuivre». Une nouvelle entrée «Stabilisation du bilan des électrolytes et de l'eau afin de faciliter la digestion physiologique» étant ajoutée, l'objectif nutritionnel particulier «Stabilisation du bilan des électrolytes et de l'eau» n'est plus nécessaire et devrait être supprimé.

(6) Pour que les teneurs maximales en certains nutriments établies comme étant les caractéristiques nutritionnelles essentielles associées à des objectifs nutritionnels particuliers soient respectées, il convient de prévoir que les aliments diététiques pour animaux qui sont concernés doivent être mis sur le marché en tant qu'aliments complets. Cette disposition garantirait également une utilisation sûre de ces aliments.

(7) L'annexe I de la directive 2008/38/CE, telle que modifiée par le règlement (UE) nº 5/2014 de la Commission ([3]), prévoit l'incorporation d'additifs pour l'alimentation animale du groupe fonctionnel «Stabilisateurs de la flore intestinale», tel que visé à l'annexe I du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil ([4]), dans certains aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers. Cependant, les additifs pour

([1]) JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.
([2]) Directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers (JO L 62 du 6.3.2008, p. 9).
([3]) Règlement (UE) nº 5/2014 de la Commission du 6 janvier 2014 modifiant la directive 2008/38/CE établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers (JO L 2 du 7.1.2014, p. 3).
([4]) Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

l'alimentation animale qui sont actuellement enregistrés dans le groupe des «micro-organismes» et soumis à la procédure de demande de nouvelle autorisation visée à l'article 10 du règlement (CE) nº 1831/2003 pourraient être incorporés de manière similaire à ces aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers. En conséquence, il convient que, dans l'attente de leur nouvelle autorisation, les additifs pour l'alimentation animale du groupe des «micro-organismes» soient également régis par les dispositions de l'annexe I de la directive 2008/38/CE.

(8) Il convient donc de modifier la directive 2008/38/CE en conséquence.

(9) Aucun motif de sécurité n'imposant la mise en application immédiate des modifications concernant les aliments pour animaux déjà légalement mis sur le marché, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences.

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I de la directive 2008/38/CE est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les aliments pour animaux inscrits à l'annexe du présent règlement qui sont produits et étiquetés avant le 12 mai 2015 et qui étaient conformes à la directive 2008/38/CE avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks. Si ces aliments sont destinés à des animaux familiers, la date mentionnée dans la dernière phrase est remplacée par la date du 12 novembre 2016.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2014.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'annexe I, partie B, de la directive 2008/38/CE est modifiée comme suit:

a) la ligne correspondant à l'objectif nutritionnel particulier «Soutien de la fonction cardiaque en cas d'insuffisance cardiaque chronique» est remplacée par la ligne suivante:

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
«Soutien de la fonction cardiaque en cas d'insuffisance cardiaque chronique	Teneur en sodium réduite à moins de 2,6 g/kg d'aliment complet pour animaux familiers ayant une teneur en eau de 12 %	Chiens et chats	— Magnésium — Potassium — Sodium	Au départ, jusqu'à six mois	— L'aliment doit être mis sur le marché en tant qu'aliment complet. — Indiquer dans les mentions d'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire."»

b) la ligne correspondant à l'objectif nutritionnel particulier «Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique» est remplacée par la ligne suivante:

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
«Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique (*)	Protéines de qualité élevée et teneurs réduites en: phosphore: au maximum 5 g/kg d'aliment complet pour animaux familiers ayant une teneur en eau de 12 %, et protéines brutes: au maximum 220 g/kg d'aliment complet pour animaux familiers ayant une teneur en eau de 12 %, ou	Chiens	— Source(s) de protéines — Calcium — Phosphore — Potassium — Sodium — Teneur en acides gras essentiels (si ajoutés)	Au départ, jusqu'à six mois (**)	— L'aliment doit être mis sur le marché en tant qu'aliment complet. — Digestibilité recommandée des protéines: au minimum 85 %. — Indiquer dans les mentions d'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire." — Mentionner dans le mode d'emploi: "Eau disponible en permanence."
	diminution de l'absorption de phosphore grâce à l'adjonction de carbonate de lanthanum octahydrate	Chiens adultes	— Source(s) de protéines — Calcium — Phosphore — Potassium — Sodium	Au départ, jusqu'à six mois (**)	— Indiquer dans les mentions d'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire." — Mentionner dans le mode d'emploi: "Eau disponible en permanence."

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
			— Teneur en acides gras essentiels (si ajoutés) — Carbonate de lanthanum octahydrate		
	Protéines de qualité élevée et teneurs réduites en: phosphore: au maximum 6,2 g/kg d'aliment complet pour animaux familiers ayant une teneur en eau de 12 %, et protéines brutes: au maximum 320 g/kg d'aliment complet pour animaux familiers ayant une teneur en eau de 12 %, ou	Chats	— Source(s) de protéines — Calcium — Phosphore — Potassium — Sodium — Teneur en acides gras essentiels (si ajoutés)	Au départ, jusqu'à six mois (**)	— L'aliment doit être mis sur le marché en tant qu'aliment complet. — Digestibilité recommandée des protéines: au minimum 85 %. — Indiquer dans les mentions d'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire." — Mentionner dans le mode d'emploi: "Eau disponible en permanence."
	diminution de l'absorption de phosphore grâce à l'adjonction de carbonate de lanthanum octahydrate	Chats adultes	— Source(s) de protéines — Calcium — Phosphore — Potassium — Sodium — Teneur en acides gras essentiels (si ajoutés) — Carbonate de lanthanum octahydrate	Au départ, jusqu'à six mois (**)	— Indiquer dans les mentions d'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire." — Mentionner dans le mode d'emploi: "Eau disponible en permanence."

(*) S'il y a lieu, le fabricant peut également recommander l'utilisation du produit en cas d'insuffisance rénale.
(**) Si l'aliment est préconisé pour l'insuffisance rénale temporaire, la durée d'utilisation recommandée doit être de deux à quatre semaines.»

c) la ligne correspondant à l'objectif nutritionnel particulier «Réduction de l'accumulation hépatique du cuivre» est remplacée par la ligne suivante:

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
«Réduction de l'accumulation hépatique du cuivre	Teneur réduite en cuivre: au maximum 8,8 mg/kg d'aliment complet pour animaux familiers ayant une teneur en eau de 12 %	Chiens	Cuivre total	Au départ, jusqu'à six mois	— L'aliment doit être mis sur le marché en tant qu'aliment complet. — Indiquer dans les mentions d'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire."»

d) la ligne correspondant à l'objectif nutritionnel particulier «Réduction des teneurs en iode des aliments pour animaux en cas d'hyperthyroïdie» est remplacée par la ligne suivante:

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
«Réduction des teneurs en iode des aliments pour animaux en cas d'hyperthyroïdie	Teneur réduite en iode: au maximum 0,26 mg/kg d'aliment complet pour animaux familiers ayant une teneur en eau de 12 %	Chats	Iode total	Au départ, jusqu'à trois mois	— L'aliment doit être mis sur le marché en tant qu'aliment complet. — Indiquer dans les mentions d'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire."»

e) la ligne correspondant à l'objectif nutritionnel particulier «Stabilisation du bilan des électrolytes et de l'eau» est remplacée par la ligne suivante:

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
«Stabilisation du bilan des électrolytes et de l'eau afin de faciliter la digestion physiologique	— Principalement des électrolytes: sodium, potassium et chlorures. — Capacité tampon (*): au minimum 60 mmol par litre de potion prête à l'emploi pour l'alimentation. — Hydrates de carbone facilement assimilables	Veaux, porcelets, agneaux, chevreaux et poulains	— Sodium — Potassium — Chlorures — Source(s) d'hydrates de carbone — Bicarbonates et/ou citrates (si ajoutés)	Un à sept jours	— Quantités recommandées d'électrolytes par litre de potion prête à l'emploi pour l'alimentation Sodium: 1,7 g — 3,5 g Potassium: 0,4 g — 2,0 g Chlorures: 1 g — 2,8 g — Indiquer dans les mentions d'étiquetage: 1) "En cas de risque de troubles digestifs (diarrhée), pendant et après ceux-ci." 2) "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire." — Mentionner dans le mode d'emploi: 1) la dose recommandée de la potion prémélangée et, s'il y a lieu, de lait; 2) si la teneur en bicarbonates et/ou citrates est supérieure à 40 mmol par litre de potion prête à l'emploi pour l'alimentation: "L'apport simultané de lait devrait être évité chez les animaux pourvus d'une caillette."

(*) Calculée selon la méthode de la différence des ions forts (DIF): la DIF est la différence entre la somme des concentrations de cations forts et la somme des concentrations d'anions forts; [DIF] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] — [mmol Cl^-/l] — [mmol autres anions forts/l].»

f) à la ligne correspondant à l'objectif nutritionnel particulier «Récupération nutritionnelle, convalescence», le texte concernant l'espèce ou la catégorie d'animaux «Chiens» est remplacé par le texte suivant:

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
	«Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.	Chiens	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, y compris la quantité ajoutée	Dix à quinze jours	— Le mode d'emploi des aliments doit permettre de garantir le respect de la teneur maximale légale en stabilisateur de la flore intestinale/micro-organisme fixée pour les aliments complets pour animaux. — Indiquer dans les mentions d'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire."»

g) à la ligne correspondant à l'objectif nutritionnel particulier «Stabilisation de la digestion physiologique», le texte concernant l'espèce ou la catégorie d'animaux «Espèces animales pour lesquelles le stabilisateur de la flore intestinale est autorisé» est remplacé par le texte suivant:

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
	«Additifs pour l'alimentation animale du groupe fonctionnel des "stabilisateurs de la flore intestinale" appartenant à la catégorie des "additifs zootechniques", tel que visé à l'annexe I du règlement (CE) nº 1831/2003 ou, dans l'attente de la procédure de nouvelle autorisation visée à l'article 10 dudit règlement, additifs pour l'alimentation animale du groupe des "micro-organismes". Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir des additifs du groupe fonctionnel des "stabilisateurs de la flore intestinale/micro-organismes" dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.	Espèces animales pour lesquelles le stabilisateur de la flore intestinale/micro-organisme est autorisé	Nom et quantité ajoutée du stabilisateur de la flore intestinale/micro-organisme	Jusqu'à quatre semaines	— Indiquer dans les mentions d'étiquetage des aliments pour animaux: 1) "En cas de risque de troubles digestifs, pendant et après ceux-ci." 2) Le cas échéant, "L'aliment pour animaux contient un stabilisateur de la flore intestinale/micro-organisme dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale autorisée dans les aliments complets." — Le mode d'emploi des aliments pour animaux doit permettre de garantir le respect de la teneur maximale légale en stabilisateur de la flore intestinale/micro-organisme fixée pour les aliments complets pour animaux.»