ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2008/82/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 2008/38/ΕΚ όσον αφορά ζωοτροφές που προορίζονται για την υποστήριξη της νεφρικής λειτουργίας σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Σεπτεμβρίου 1993, για τις ζωοτροφές με τις οποίες επιδιώκονται στόχοι ιδιαίτερης διατροφής [1], και ιδίως το άρθρο 6 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2008/38/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 2008, για την κατάρτιση καταλόγου των χρήσεων για τις οποίες προορίζονται οι ζωοτροφές με τις οποίες επιδιώκονται στόχοι ιδιαίτερης διατροφής [2], περιλαμβάνει ως στόχο ιδιαίτερης διατροφής την «υποστήριξη της νεφρικής λειτουργίας σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας».

(2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 163/2008 [3], η Επιτροπή ενέκρινε το παρασκεύασμα Lanthanum carbonate octahydrate ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες. Η έγκριση αυτή βασίστηκε σε γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων της 18ης Σεπτεμβρίου 2007 [4]. Στην εν λόγω γνώμη η ανωτέρω Αρχή θεώρησε ότι η συμπλήρωση της δίαιτας με το εν λόγω παρασκεύασμα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της απέκκρισης φωσφόρου μέσω των ούρων και την αύξηση της απέκκρισής του μέσω των κοπράνων, συνδεόμενη με μείωση της εμφανούς πεπτικότητας του φωσφόρου. Κατέληξε δε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα μπορεί να μειώσει την απορρόφηση φωσφόρου των ενηλίκων γατών.

(3) Η οδηγία 2008/38/ΕΚ περιλαμβάνει ήδη ζωοτροφές με χαμηλή περιεκτικότητα φωσφόρου στη γραμμή «υποστήριξη νεφρικής λειτουργίας σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας». Το ίδιο θετικό αποτέλεσμα μπορεί να αποκτηθεί, εάν μειωθεί η απορρόφηση του φωσφόρου που περιέχεται στη ζωοτροφή. Συνεπώς, το Lanthanum carbonate octahydrate πρέπει να συμπεριληφθεί στη γραμμή «υποστήριξη νεφρικής λειτουργίας σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας» στον κατάλογο προβλεπόμενων χρήσεων του μέρους Β του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2008/38/ΕΚ.

(4) Επομένως, η οδηγία 2008/38/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 2008/38/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 20 Φεβρουαρίου 2009. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2008.

Για την Επιτροπή

Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ

Μέλος της Επιτροπής

---

[1] ΕΕ L 237 της 22.9.1993, σ. 23. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

[2] ΕΕ L 62 της 6.3.2008, σ. 9.

[3] ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 3.

[4] The EFSA Journal (2007) 542, 1-15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Β του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2008/38/ΕΚ, η γραμμή του στόχου ιδιαίτερης διατροφής «υποστήριξη νεφρικής λειτουργίας σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας» αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

Στόχος ιδιαίτερης διατροφής	Ουσιώδη θρεπτικά χαρακτηριστικά	Είδος ή κατηγορία ζώων	Δηλώσεις επισήμανσης	Συνιστώμενη διάρκεια χρήσεως	Άλλες διατάξεις
«Υποστήριξη νεφρικής λειτουργίας σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας (*)	Χαμηλή περιεκτικότητα σε φωσφόρο και περιορισμένη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες υψηλής όμως ποιότητας	Σκύλοι και γάτες	— Πηγή πρωτεϊνών — Ασβέστιο — Φώσφορος — Κάλιο — Νάτριο — Περιεχόμενο ουσιωδών λιπαρών οξέων (εάν προστίθενται)	Αρχικά έως 6 μήνες (**)	Στη συσκευασία, το δοχείο ή την ετικέτα πρέπει να αναγράφεται: “Πριν από τη χρησιμοποίηση συνιστάται να ληφθεί η γνώμη ενός κτηνιάτρου όπως και για την παράταση της διάρκειας χρήσεως”. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναγράφεται: “Συνεχής παροχή νερού”
	ή				
	Μειωμένη απορρόφηση φωσφόρου μέσω ενσωμάτωσης του παρασκευάσματος Lanthanum carbonate octahydrate	Ενήλικες γάτες	— Πηγή πρωτεϊνών — Ασβέστιο — Φώσφορος — Κάλιο — Νάτριο — Lanthanum carbonate octahydrate — Περιεχόμενο ουσιωδών λιπαρών οξέων (εάν προστίθενται)	Αρχικά έως 6 μήνες (**)	Στη συσκευασία, το δοχείο ή την ετικέτα πρέπει να αναγράφεται: “Πριν από τη χρησιμοποίηση συνιστάται να ληφθεί η γνώμη ενός κτηνιάτρου όπως και για την παράταση της διάρκειας χρήσεως” Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναγράφεται: “Συνεχής παροχή νερού”.

(*) Κατά περίπτωση, ο παρασκευαστής μπορεί επίσης να συνιστά τη χρήση τους σε περιπτώσεις προσωρινής νεφρικής ανεπάρκειας.
(**) Εάν η ζωοτροφή συνιστάται για προσωρινή νεφρική ανεπάρκεια, η συνιστώμενη περίοδος χρήσεως πρέπει να είναι δύο έως τέσσερις εβδομάδες.»