

REGLAMENTO (UE) Nº 5/2014 DE LA COMISIÓN

de 6 de enero 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) nº 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) nº 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 32, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 767/2009, la Comisión recibió varias solicitudes de autorización antes del 1 de septiembre de 2010 para actualizar la lista de usos previstos a la que hace referencia el artículo 10 de dicho Reglamento.
- (2) Algunas de dichas solicitudes se refieren a cambios en las condiciones de los objetivos de nutrición específicos tales como la «Recuperación nutricional, convalecencia» de los perros o la «Estabilización de la digestión fisiológica» de piensos que pueden contener aditivos en concentraciones cien veces superiores al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos al que se refiere el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 767/2009. Las demás solicitudes se refieren a nuevos objetivos de nutrición específicos en relación con el requisito establecido en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 767/2009.
- (3) Además, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 767/2009, la Comisión también recibió una solicitud para que se añadiera el objetivo de nutrición específico «Reducción de los niveles de yodo en los piensos en caso de hipertiroidismo» de los gatos.

- (4) Uno de los modos de administración de los alimentos para animales son los bolos. Con el fin de garantizar un uso seguro y adecuado de los bolos como alimento destinado a objetivos de nutrición específicos, procede establecer una serie de requisitos generales de las condiciones asociadas a algunos de los usos previstos.
- (5) La Comisión ha puesto a disposición de los Estados miembros las solicitudes y los expedientes.
- (6) Los expedientes incluidos en las solicitudes demuestran que la composición específica de los respectivos piensos cumple los objetivos nutricionales específicos «Recuperación nutricional, convalecencia» de los perros, «Estabilización de la digestión fisiológica» y «Reducción de los niveles de yodo en los piensos en caso de hipertiroidismo» de los gatos, «Ayuda a la preparación y recuperación del esfuerzo deportivo» de los équidos, «Compensación de la insuficiente disponibilidad de hierro tras el nacimiento» de lechones y terneros lactantes, «Ayuda a la regeneración de cascos, extremidades y piel» de los caballos, rumiantes y porcinos, «Ayuda a la preparación del celo y la reproducción» de aves y mamíferos y «Administración a largo plazo de oligoelementos y/o vitaminas para ganado herbívoro» a rumiantes con rumen funcional.
- (7) Además, la evaluación ha puesto de manifiesto que los piensos en cuestión no tienen ningún efecto adverso en la salud animal, en la salud humana, en el medio ambiente ni en el bienestar de los animales. La evaluación de los expedientes ha incluido la verificación de que la caracterización «Alto contenido de determinado aditivo para piensos» implica un importante nivel del aditivo respectivo, cercano al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos, pero no superior.
- (8) Las solicitudes son válidas y, por lo tanto, procede añadir los objetivos de nutrición específicos a la lista de usos previstos y modificar las condiciones asociadas con los objetivos de nutrición específicos «Recuperación nutricional, convalecencia» y «Estabilización de la digestión fisiológica».
- (9) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2008/38/CE.

⁽¹⁾ DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

- (10) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización de los piensos 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.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, 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 piensos incluidos en el anexo del presente Reglamento a los que se refiere el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 767/2009 que ya hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de septiembre de 2010 y hayan sido producidos y etiquetados antes del 27 de julio de 2014 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias. En caso de que dichos piensos se destinen a animales de compañía, la fecha que figura en la última frase será el 27 de enero 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 6 de enero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

El anexo I de la Directiva 2008/38/CE se modifica como sigue:

1) En la parte A se añade el punto siguiente:

«10. Cuando un pienso destinado a objetivos de nutrición específicos se comercialice en forma de bolos, tanto si se trata propiamente de un pienso, como si se trata de un complemento nutricional para administración oral forzada, cuando proceda deberá figurar en su etiqueta el período máximo de la liberación diaria continua de dichos bolos y el índice de liberación de cada aditivo para el que se haya fijado un contenido máximo en el pienso completo. A petición de la autoridad competente, todo explotador de una empresa de piensos que comercialice bolos deberá poder demostrar que el nivel diario de aditivo disponible en el tracto digestivo no supera, cuando proceda, el contenido máximo del aditivo establecido por kg de pienso completo durante todo el período de la alimentación (efecto de liberación retardada). Se recomienda que los piensos en forma de bolos sean administrados por un veterinario u otra persona competente.».

2) Queda modificada la parte B del siguiente modo:

Objetivo de nutrición específico	Características nutritivas esenciales	Especie o categoría de animales	Indicaciones del etiquetado	Período de utilización recomendado	Otras indicaciones
----------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------	------------------------------------	--------------------

a) entre la línea «Regulación del metabolismo de los lípidos en caso de hiperlipidemia» y la línea «Reducción del cobre presente en el hígado» de la columna «Objetivo de nutrición específico» se inserta el texto siguiente:

«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 pienso completo para animales de compañía con un contenido de humedad del 12 %	Gatos	Yodo total	Inicialmente hasta tres meses	Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.”;
---	---	-------	------------	-------------------------------	---

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

«Recuperación nutricional, convalecencia (*)	Alta densidad energética, alta concentración de nutrientes esenciales y digestibilidad elevada de los ingredientes	Perros y gatos	— Ingredientes muy digestibles, incluyendo su posible tratamiento — Valor energético — Contenido de ácidos grasos n-3 y n-6 (si se añaden)	Hasta su completa recuperación	Cuando se trate de alimentos presentados de forma especial para ser administrados mediante sonda, indíquese en el etiquetado: “Adminístrese bajo supervisión veterinaria”.
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663 / NCIMB 10415 (E1707) Los piensos complementarios podrán contener aditivos para la alimentación animal pertenecientes al grupo funcional de los “estabilizadores de la flora intestinal” en una concentración cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos.	Perros	Nombre y cantidad añadida de estabilizador de la flora intestinal	de 10 a 15 días	— Las instrucciones de uso de los piensos deberán garantizar que en los piensos completos se respete el contenido máximo del estabilizador de la flora intestinal. — Indíquese en el etiquetado: “Se recomienda consultar a un veterinario antes de utilizarlo o de prolongar su período de utilización.”;

(*) El fabricante podrá completar el objetivo de nutrición específico mediante la indicación «Lipidosis hepática felina».

c) se sustituye la línea «Estabilización de la digestión fisiológica» de la columna «Objetivo de nutrición específico» por el texto siguiente:

«Estabilización de la digestión fisiológica»	Baja capacidad amortiguadora e ingredientes muy digestibles	Lechones	<ul style="list-style-type: none"> — Ingredientes muy digestibles, incluido el tratamiento necesario cuando corresponda — Capacidad amortiguadora — Fuente(s) de sustancias astringentes (si se añaden) — Fuente(s) de sustancias mucilaginosas (si se añaden) 	2 a 4 semanas	Indíquese en el etiquetado: “En caso de riesgo, durante los trastornos digestivos y en su convalecencia.”
	Ingredientes muy digestibles	Cerdos	<ul style="list-style-type: none"> — Ingredientes muy digestibles, incluido el tratamiento necesario cuando corresponda — Fuente(s) de sustancias astringentes (si se añaden) — Fuente(s) de sustancias mucilaginosas (si se añaden) 		
	<p>Aditivos para alimentación animal pertenecientes al grupo funcional de los “estabilizadores de la flora intestinal” de la categoría “aditivos zootécnicos” a tenor de lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003.</p> <p>Los piensos complementarios podrán contener aditivos para alimentación animal pertenecientes al grupo funcional de los “estabilizadores de la flora intestinal” en una concentración cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos.</p>	Especies animales en las que se autorizan los estabilizadores de la flora intestinal	Nombre y cantidad añadida de estabilizador de la flora intestinal	Hasta 4 semanas	<p>Indíquese en el etiquetado de los piensos lo siguiente:</p> <p>1) “En caso de riesgo, durante los trastornos digestivos y en su convalecencia.”</p> <p>2) cuando proceda, “Este pienso contiene un agente estabilizador de la flora intestinal en una concentración cien veces superior al contenido máximo autorizado en los piensos completos”.</p> <p>Las instrucciones de uso de los piensos deberán garantizar que en los piensos completos se respete el contenido máximo del estabilizador de la flora intestinal.»;</p>

d) se insertan las siguientes líneas entre la línea «Reducción del riesgo de acidosis» y la línea «Estabilización del equilibrio hídrico y electrolítico» de la columna «Objetivo de nutrición específico»:

«Administración a largo plazo de oligoelementos y/o vitaminas para ganado herbívoro»	Alto nivel de — Oligoelementos y/o	Rumiantes con rumen funcional	— Nombre y dosis total de cada oligoelemento, vitamina, provitamina y sustancia químicamente bien definida añadidos con efectos similares.	Hasta 12 meses	— Se autoriza la administración de bolos. Un bolo puede contener hasta un 20 % de hierro en forma inerte y no biodisponible con el fin de que aumente su densidad.
--	--	-------------------------------	--	----------------	--

	<p>— vitaminas, provitaminas y sustancias con efectos análogos, químicamente bien definidas;</p> <p>Los piensos complementarios pueden contener aditivos para la alimentación animal en una concentración cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos.</p>		<p>— Índice de liberación diaria de cada oligoelemento o vitamina si se utilizan bolos.</p> <p>— Período máximo de liberación continua de cada oligoelemento o vitamina si se utilizan bolos.</p>		<p>— Indíquese en el etiquetado de los piensos lo siguiente:</p> <p>“— No administrar simultáneamente aditivos con un contenido máximo procedente de fuentes distintas de las que componen un bolo.</p> <p>— Antes de utilizarlo, se recomienda consultar a un veterinario o a un nutricionista lo siguiente:</p> <p>1) el equilibrio de oligoelementos en una ración diaria;</p> <p>2) la situación de los oligoelementos en la cabaña.</p> <p>— Cuando proceda, los bolos deberán contener un X % de hierro inerte con el fin de mejorar su densidad”.</p>
Compensación de la insuficiente disponibilidad de hierro tras el nacimiento	<p>Alto nivel de compuestos de hierro autorizados en el marco del grupo funcional “compuestos de oligoelementos” de la categoría “aditivos nutricionales” a tenor de lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003.</p> <p>Los piensos complementarios pueden contener hierro en una concentración cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos.</p>	Lechones y terneros lactantes	Contenido total de hierro	Hasta 3 semanas después del nacimiento	Las instrucciones de uso de los piensos deberán garantizar que en los piensos completos se respete el contenido máximo de hierro.
Ayuda a la regeneración de cascos, extremidades y piel	<p>Alto nivel de zinc.</p> <p>Los piensos complementarios pueden contener zinc en una concentración cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos.</p>	Équidos, rumiantes y porcinos	<p>Cantidad total de</p> <p>— zinc</p> <p>— metionina</p>	Hasta 8 semanas	Las instrucciones de uso de los piensos deberán garantizar que en los piensos completos se respete el contenido máximo de zinc.

Ayuda a la preparación del celo y la reproducción	<p>— Alto nivel de selenio y un contenido mínimo de vitamina E por kg de pienso completo, con una humedad del 12 %, de 53 mg en el caso de los porcinos, de 35 mg en el de los conejos y de 88 mg en el de los perros, gatos y visones;</p> <p>un contenido mínimo de vitamina E por animal y día de 100 mg en el caso de los ovinos, de 300 mg en el de los bovinos y de 1 100 mg en el de los caballos</p> <p>o</p> <p>— Altos niveles de vitamina A y/o vitamina D y/o un contenido mínimo de beta-caroteno de 300 mg por animal y día.</p> <p>Los piensos complementarios pueden contener selenio, vitamina A y D en una concentración 100 veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos.</p>	Mamíferos	Nombre y dosis total de cada oligoelemento y vitamina añadidos.	<p>— Vacas: 2 semanas antes del final de la gestación hasta que se confirme la siguiente.</p> <p>— Cerdas: de 7 días antes del parto hasta 3 días después y de 7 días antes del apareamiento hasta 3 días después.</p> <p>— Otros mamíferos hembras: desde la última parte de la gestación hasta que se confirme la siguiente.</p> <p>— Machos: durante los períodos de actividad reproductiva.</p>	<p>— Las instrucciones de uso de los piensos deberán garantizar que en los piensos completos se respete el respectivo contenido máximo legal.</p> <p>— Indíquese en el etiquetado de los piensos lo siguiente:</p> <p>“Casos en los que se recomienda la utilización del alimento.” »;</p>
	<p>— Altos niveles de vitamina A y/o vitamina D</p> <p>o</p> <p>— Altos niveles de selenio y/o zinc y/o un contenido mínimo de 44 mg de vitamina E por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p> <p>Los piensos complementarios pueden contener selenio, zinc, vitamina A y D en una concentración 100 veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos.</p>	Aves	Nombre y dosis total de cada oligoelemento y vitamina añadidos.	<p>— Hembras: durante el celo</p> <p>— Machos: durante los períodos de actividad reproductiva.</p>	

e) se inserta la siguiente línea entre la línea «Compensación de la pérdida de electrolitos por transpiración intensa» y la línea «Recuperación nutricional, convalecencia» de la columna «Objetivo de nutrición específico» de la especie o categoría de animales «Équidos»:

«Ayuda a la preparación y recuperación del esfuerzo deportivo»	<p>Alto nivel de selenio y un contenido mínimo de 50 mg de vitamina E por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p> <p>Los piensos complementarios pueden contener compuestos de selenio en una concentración cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos.</p>	Équidos	<p>Cantidad total de</p> <ul style="list-style-type: none"> — vitamina E — selenio. 	De 8 semanas antes del esfuerzo deportivo hasta 4 semanas después	Las instrucciones de uso de los piensos deberán garantizar que en los piensos completos se respete el contenido máximo de selenio.»
--	---	---------	---	---	---