

D027768/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 20 septembre 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 20 septembre 2013

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 13 septembre 2013 (16.09)
(OR. en)**

13641/13

AGRILEG 127

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 septembre 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D027768/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 2008/38/CE établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D027768/03.

p.j.: D027768/03



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/11014/2013 Rév. 1
(POOL/G1/2013/11014/11014R1-
EN.doc) D027768/03
[...] (2013) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

**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)

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

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) n° 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) n° 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 Commission¹, et notamment son article 10, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 767/2009, plusieurs demandes de mise à jour de la liste des destinations visée à l'article 10 de ce règlement ont été soumises à la Commission avant le 1^{er} septembre 2010.
- (2) Certaines de ces demandes concernent la modification des conditions afférentes aux objectifs nutritionnels particuliers «récupération nutritionnelle, convalescence», pour ce qui concerne les chiens, et «stabilisation de la digestion physiologique», pour ce qui concerne les aliments pour animaux susceptibles de contenir des additifs à des concentrations supérieures à cent fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux, visée à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 767/2009. Les autres demandes concernent de nouveaux objectifs nutritionnels particuliers en rapport avec l'exigence prévue à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 767/2009.
- (3) En outre, en vertu de l'article 10 du règlement (CE) n° 767/2009, la Commission a été saisie d'une demande visant à ajouter à la liste des objectifs nutritionnels particuliers la «réduction des teneurs en iode des aliments pour animaux en cas d'hyperthyroïdie» pour ce qui concerne les chats.
- (4) L'administration d'un bolus est une forme spécifique d'alimentation des animaux. Il y a lieu de fixer les exigences générales applicables aux conditions afférentes à certaines destinations pour garantir l'utilisation appropriée et sûre d'un bolus servant d'aliment pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers.
- (5) La Commission a mis toutes les demandes, y compris les dossiers, à la disposition des États membres.
- (6) Les dossiers joints aux demandes démontrent que la composition spécifique des différents aliments pour animaux répond aux objectifs nutritionnels particuliers

¹ JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.

suivants: «récupération nutritionnelle, convalescence» pour ce qui concerne les chiens, «stabilisation de la digestion physiologique», «réduction des teneurs en iode des aliments pour animaux en cas d'hyperthyroïdie» pour ce qui concerne les chats, «soutien de la préparation à un effort sportif et de la récupération à celui-ci» pour ce qui concerne les équidés, «compensation de la carence en fer postnatale» pour ce qui concerne les porcelets et les veaux non sevrés, «soutien de la régénération des sabots, des onglons, et de la peau» pour ce qui concerne les chevaux, les ruminants et les porcs, «soutien de la préparation à l'œstrus et à la reproduction» pour ce qui concerne les mammifères et les oiseaux et «apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage» pour ce qui concerne les ruminants ayant un rumen fonctionnel.

- (7) En outre, l'évaluation a montré que les aliments pour animaux concernés n'ont pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être des animaux. L'évaluation des dossiers a également permis de vérifier si la caractérisation «teneur élevée en un certain additif pour l'alimentation animale» correspond à une concentration importante de l'additif considéré, proche de la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux, mais ne dépassant pas celle-ci.
- (8) Les demandes étant donc valables, il convient d'ajouter les objectifs nutritionnels particuliers à la liste des destinations et de modifier les conditions afférentes aux objectifs nutritionnels particuliers «récupération nutritionnelle, convalescence» et «stabilisation de la digestion physiologique».
- (9) Il convient donc de modifier la directive 2008/38/CE en conséquence.
- (10) 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.
- (11) 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 et visés à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 767/2009 qui ont déjà été légalement mis sur le marché avant le 1^{er} septembre 2010 et qui sont produits et étiquetés avant le [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement – Date à insérer par le service responsable de la publication] peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants. Si ces aliments sont destinés à des animaux familiers, la date mentionnée dans la dernière phrase est remplacée par la date du [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement – Date à insérer par le service responsable de la publication].

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

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le président

ANNEXEE

1) Dans la partie A, le point suivant est ajouté:

«10. Lorsqu'un aliment pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers est mis sur le marché sous forme de bolus, consistant en une matière première pour aliments des animaux ou en un aliment complémentaire pour animaux, destiné à une administration orale forcée individuelle, l'étiquette de cet aliment doit, le cas échéant, mentionner le délai maximal de libération continue du bolus et le taux de libération journalier pour chaque additif pour lequel une teneur maximale est fixée pour l'aliment complet. À la demande de l'autorité compétente, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui met un bolus sur le marché apporte la preuve que le niveau d'additif disponible journalièrement dans l'appareil digestif ne dépassera pas, le cas échéant, la teneur maximale de l'additif établie par kilogramme d'aliment complet pour animaux tout au long de la période d'alimentation (bolus à libération lente). Il est recommandé que les aliments pour animaux se présentant sous forme de bolus soient administrés par un vétérinaire ou une autre personne compétente.»

2) La partie B est modifiée comme suit:

Objectif nutritionnel particulier	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres indications
a) La mention suivante est insérée entre les mentions concernant les objectifs nutritionnels particuliers «Régulation du métabolisme des lipides en cas d'hyperlipidémie» et «Réduction de l'accumulation hépatique du cuivre»:					
«Réduction des teneurs en iode des aliments pour animaux en cas d'hyperthyroïdie	Teneur réduite en iode: au maximum 0,26 mg/kg d'aliments complets pour animaux familiers ayant une teneur en eau de 12 %	Chats	Iode total	Au départ, jusqu'à trois mois	Indiquer sur l'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire."»
b) La mention relative à l'objectif nutritionnel particulier «Récupération nutritionnelle, convalescence» prévu pour les chiens et chats est remplacée par le texte suivant:					
«Récupération nutritionnelle, convalescence»	Densité énergétique élevée; concentrations élevées de nutriments essentiels et ingrédients très digestibles	Chiens et chats	- Ingrédients très digestibles et, le cas échéant, leur traitement - Valeur énergétique - Teneur en acides gras n-3 et n-6 (si ajoutés)	Jusqu'à récupération complète	Dans le cas d'aliments spécialement présentés pour être administrés par intubation, indiquer sur l'étiquetage: "Administration sous surveillance vétérinaire."
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 (E1707) Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir	Chiens	Nom et quantité ajoutée du stabilisateur de la flore intestinale	Dix à quinze jours	- Le mode d'emploi des aliments pour animaux doit permettre d'assurer le respect de la teneur maximale légale en stabilisateur de la flore intestinale fixée pour les aliments complets pour animaux.

	des additifs du groupe fonctionnel des "stabilisateurs de la flore intestinale" dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.				- Indiquer sur l'étiquetage: "Avant utilisation et avant prolongation de la durée d'utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire."»
c) La mention relative à l'objectif nutritionnel particulier «Stabilisation de la digestion physiologique» est remplacée par le texte suivant:					
«Stabilisation de la digestion physiologique	Faible capacité tampon et ingrédients très digestibles	Porcelets	<ul style="list-style-type: none"> - Ingrédients très digestibles et, le cas échéant, leur traitement - Capacité tampon - Source(s) des substances astringentes (si ajoutées) - Source(s) des substances mucilagineuses (si ajoutées) 	Deux à quatre semaines.	Indiquer sur l'étiquetage: "En cas de risque de troubles digestifs, pendant et après ceux-ci."

	Ingrédients très digestibles	Porcs	<ul style="list-style-type: none"> - Ingrédients très digestibles et, le cas échéant, leur traitement - Source(s) des substances astringentes (si ajoutées) - Source(s) des substances mucilagineuses (si ajoutées) 		
	<p>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) n° 1831/2003.</p> <p>Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir des additifs du groupe fonctionnel des "stabilisateurs de la flore intestinale" dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.</p>	Espèces animales pour lesquelles le stabilisateur de la flore intestinale est autorisé	Nom et quantité ajoutée du stabilisateur de la flore intestinale	Jusqu'à quatre semaines	<ul style="list-style-type: none"> - Indiquer sur l'étiquetage des aliments pour animaux: <ol style="list-style-type: none"> 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 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 d'assurer le respect de la teneur maximale légale en stabilisateur de la flore intestinale fixée pour les aliments complets pour animaux.»
d) Les mentions suivantes sont insérées entre les mentions concernant les objectifs nutritionnels particuliers «Régulation du risque d'acidose» et «Stabilisation du bilan des électrolytes et de l'eau»:					
«Apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage	<p>Teneur élevée en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oligo-éléments, et/ou - vitamines, provitamines et substances à effets analogues chimiquement bien définies. <p>Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir</p>	Ruminants ayant un rumen fonctionnel	<ul style="list-style-type: none"> - Nom et quantité totale de chaque oligo-élément, vitamine, provitamine et substance à effets analogues chimiquement bien définie ajoutés. 	Jusqu'à douze mois	<ul style="list-style-type: none"> - L'administration sous forme de bolus est autorisée. Un bolus peut contenir jusqu'à 20 % de fer sous forme non biodisponible inerte, afin d'accroître sa densité. - Indiquer sur l'étiquetage des aliments pour animaux: <ul style="list-style-type: none"> “- La supplémentation simultanée en additifs présentant une teneur maximale à partir de sources autres que celles incorporées dans un bolus doit être évitée. - Avant utilisation, il est recommandé de consulter un

	des additifs dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.		<ul style="list-style-type: none"> - Taux de libération journalier pour chaque oligo-élément et/ou vitamine si un bolus est utilisé; - Durée maximale de libération continue de l'oligo-élément ou de la vitamine si un bolus est utilisé. 		<p>vétérinaire ou un nutritionniste au sujet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) du dosage des oligo-éléments dans la ration journalière; 2) du statut en oligo-éléments du troupeau. <ul style="list-style-type: none"> - Le bolus contient x % de fer inerte afin d'accroître sa densité, le cas échéant."
Compensation de la carence en fer postnatale	<p>Teneur élevée en composés du fer autorisés classés dans le groupe fonctionnel des "composés d'oligo-éléments" appartenant à la catégorie des "additifs nutritionnels", tel que visé à l'annexe I du règlement (CE) n° 1831/2003.</p> <p>Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir du fer dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.</p>	Porcelets et veaux non sevrés	Teneur en fer total	Jusqu'à trois semaines après la naissance	Le mode d'emploi des aliments pour animaux doit permettre d'assurer le respect des teneurs maximales légales en fer fixées pour les aliments complets pour animaux.
Soutien de la régénération des sabots, des onglons et de la peau	<p>Teneur élevée en zinc.</p> <p>Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir du zinc dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.</p>	Chevaux, ruminants et porcs	Quantité totale de <ul style="list-style-type: none"> - zinc - méthionine 	Jusqu'à huit semaines	<ul style="list-style-type: none"> - Le mode d'emploi des aliments pour animaux doit permettre d'assurer le respect des teneurs maximales légales en zinc et en sélénium fixées pour les aliments complets pour animaux.
Soutien de la préparation à l'œstrus et à la reproduction	<ul style="list-style-type: none"> - Teneur élevée en sélénium et teneur minimale en vitamine E par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 53 mg pour les porcs, 35 mg pour les lapins et 88 mg pour les chiens, les 	Mammifères	Nom et quantité totale de chaque oligo-élément et vitamine ajoutés.	<ul style="list-style-type: none"> - Vaches: deux semaines avant la fin de la gestation jusqu'à la confirmation de la gestation suivante. - Truies: sept jours 	<ul style="list-style-type: none"> - Le mode d'emploi des aliments pour animaux doit permettre d'assurer le respect des teneurs maximales légales respectives fixées pour les aliments complets pour animaux. - Indiquer sur l'étiquetage des aliments pour animaux: "Indications sur les situations dans lesquelles l'utilisation

	<p>chats et les visons; teneur minimale en vitamine E par animal et par jour: 100 mg pour les ovins, 300 mg pour les bovins et 1 100 mg pour les chevaux</p> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> - teneur(s) élevée(s) en vitamine A et/ou vitamine D et/ou <p>teneur minimale en bêta-carotène de 300 mg par animal et par jour.</p> <p>Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir du sélénium, de la vitamine A et de la vitamine D dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.</p>			<p>avant jusqu'à trois jours après la parturition et sept jours avant jusqu'à 3 jours après l'accouplement.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autres mammifères femelles: de la dernière partie de la gestation jusqu'à la confirmation de la gestation suivante. - Mâles: pendant les périodes d'activité reproductrice. 	<p>de l'aliment est appropriée."»</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Teneur(s) élevée(s) en vitamine A et/ou vitamine D <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> - teneur(s) élevée(s) en sélénium et/ou zinc et/ou teneur minimale en vitamine E de 44 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. <p>Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir du sélénium, du zinc, de la vitamine A et de la vitamine D dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.</p>	<p>Oiseaux</p>	<p>Nom et quantité totale de chaque oligo-élément et vitamine ajoutés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les femelles: pendant l'œstrus - Pour les mâles: pendant les périodes d'activité reproductrice 	

e) La mention suivante est insérée entre les mentions relatives aux objectifs nutritionnels particuliers «Compensation de la perte d'électrolytes en cas de forte sudation» et «Récupération nutritionnelle, convalescence» prévus pour les équidés:					
«Soutien de la préparation à un effort sportif et de la récupération à celui-ci	Teneur élevée en sélénium et teneur minimale en vitamine E de 50 mg par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir des composés de sélénium dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux.	Équidés	Quantité totale de - vitamine E - sélénium	Jusqu'à huit semaines avant l'effort sportif – Jusqu'à quatre semaines après l'effort sportif	Le mode d'emploi des aliments pour animaux doit permettre d'assurer le respect des teneurs maximales légales en sélénium fixées pour les aliments complets pour animaux.»

*

Le fabricant peut compléter l'objectif nutritionnel particulier par la mention «Lipidose hépatique féline».