

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 5/2014**

z dnia 6 stycznia 2014 r.

**zmieniające dyrektywę 2008/38/WE ustanawiającą wykaz planowanych zastosowań pasz zwierzęcych do szczególnych potrzeb żywieniowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzenia na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 do dnia 1 września 2010 r. przedłożono Komisji kilka wniosków w sprawie aktualizacji wykazu planowanych zastosowań zgodnie z art. 10 tego rozporządzenia.
- (2) Niektóre z tych wniosków dotyczą zmian warunków związanych ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi „Powrót do normalnego żywienia, rekonwalescencja” u psów i kotów oraz „Stabilizacja fizjologicznych czynności trawiennych” w odniesieniu do paszy, która może zawierać dodatki w stężeniach większych niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych, o której mowa w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009. Pozostałe wnioski dotyczą nowych szczególnych potrzeb żywieniowych w odniesieniu do wymogów ustanowionych w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009.
- (3) Ponadto do Komisji wpłynął wniosek w sprawie dodania szczególnej potrzeby żywieniowej „Zmniejszenie poziomu jodu w paszy w przypadku nadczynności tarczycy” u kotów, zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 767/2009.

(4) Podawanie bolusa jest specjalnym sposobem karmienia. Aby zapewnić właściwe i bezpieczne stosowanie bolusa jako paszy do szczególnych potrzeb żywieniowych, należy ustanowić ogólne wymogi dotyczące warunków powiązanych z niektórymi planowanymi zastosowaniami.

(5) Komisja udostępniła państwom członkowskim wszystkie wnioski wraz z dokumentacją.

(6) W towarzyszącej wnioskowi dokumentacji wykazano, że skład danych pasz odpowiada danym szczególnym potrzebom żywieniowym: „Powrót do normalnego żywienia, rekonwalescencja” u psów, „Stabilizacja fizjologicznych czynności trawiennych”, „Zmniejszenie poziomu jodu w paszy w przypadku nadczynności tarczycy” u kotów, „Wspieranie przygotowania do wysiłku sportowego i odzyskiwania sił” u zwierząt z rodziny koniowatych, „Wyrównywanie niewystarczającej dostępności żelaza po narodzeniu” u prosiąt ssących i cieląt, „Wspieranie regeneracji kopyt, racic i skóry” u koni, przeżuwaczy i świń, „Wspieranie przygotowań do rui i reprodukcji” u ssaków i ptaków oraz „Długoterminowa suplementacja wypasanych zwierząt pierwiastkami śladowymi lub witaminami” u przeżuwaczy z rozwiniętym żwaczem.

(7) Ocena wykazała ponadto, że przedmiotowa pasza nie wywiera negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi, środowisko lub dobrostan zwierząt. W ramach oceny dokumentacji stwierdzono, że opis „wysoki poziom pewnego dodatku do paszy” oznacza znaczną zawartość danego dodatku, zbliżoną do odpowiedniej, ustalonej zawartości maksymalnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej, a zarazem nie przekracza tej zawartości.

(8) Wnioski są zatem ważne, do wykazu planowanych zastosowań należy dodać dane szczególne potrzeby żywieniowe, a warunki powiązane ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi „Powrót do normalnego żywienia, rekonwalescencja” oraz „Stabilizacja fizjologicznych czynności trawiennych” powinny być zmienione.

(9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2008/38/WE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

- (10) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w odniesieniu do paszy legalnie wprowadzonej do obrotu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

#### Artykuł 2

Pasza objęta załącznikiem do niniejszego rozporządzenia, o której mowa w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 i która została legalnie wprowadzona do obrotu przed dniem 1 września 2010 r., a wyprodukowana i opatrzona etykietą przed dniem 27 lipca 2014 r., może być nadal wprowadzana do obrotu i stosowana aż do wyczerpania istniejących zapasów. W przypadku gdy pasza jest przeznaczona dla zwierząt domowych, datę, o której mowa w poprzednim zdaniu, zastępuje data 27 stycznia 2016 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 2008/38/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 2008/38/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A dodaje się punkt w brzmieniu:

„10. Jeżeli pasze przeznaczone do szczególnych potrzeb żywieniowych są wprowadzane do obrotu w postaci bolusa, jako materiał paszowy lub pasza uzupełniająca przeznaczone do indywidualnego podawania drogą ustną w ramach przymusowego karmienia, etykieta paszy zawiera w stosownych przypadkach informację o maksymalnym okresie nieustannego uwalniania bolusa oraz o poziomie dziennego uwalniania każdego dodatku, dla którego ustalono maksymalną zawartość w mieszance paszowej pełnoporcjowej. Na wniosek właściwego organu działający na rynku pasz podmiot wprowadzający bolus do obrotu wykazuje, że dzienny dostępny poziom dodatku w przewodzie pokarmowym nie przekroczy, w stosownych przypadkach, maksymalnej zawartości dodatku ustalonej dla kilograma mieszanki paszowej pełnoporcjowej w całym okresie karmienia (efekt powolnego uwalniania). Zaleca się, aby pasza w postaci bolusa była podawana przez lekarza weterynarii lub inną kompetentną osobę.”;

2) w części B wprowadza się następujące zmiany:

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierząt	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
--------------------------------	----------------------------	--------------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------

a) Poniższy wpis dodaje się pomiędzy wpisem dotyczącym szczególnej potrzeby żywieniowej „Regulacja przemiany lipidów w wypadku hiperlipidemii”, a wpisem dotyczącym szczególnej potrzeby żywieniowej „Ograniczanie poziomu miedzi w wątrobie”:

„Zmniejszenie poziomu jodu w paszy w przypadku nadczynności tarczycy	Ograniczony poziom jodu: maks. 0,26 mg/kg pełnoporcjowej paszy o wilgotności 12 %, dla zwierząt domowych	Koty	Łączna zawartość jodu	Wstępnie do 3 miesięcy	Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii« ”
--	--	------	-----------------------	------------------------	--

b) Wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Powrót do normalnego żywienia, rekonwalescencja”, gatunki lub kategoria zwierząt: „psy i koty” otrzymuje brzmienie:

„Powrót do normalnego żywienia, rekonwalescencja (*)	Wysoka wartość energetyczna, wysokie stężenie niezbędnych substancji odżywczych oraz wysokostrawnych składników pokarmowych	Psy i koty	— Wysokostrawne składniki, łącznie z ich obróbką, jeżeli jest to stosowne — Wartość energetyczna — Zawartość n-3 i n-6 kwasów tłuszczowych (jeśli dodano)	Do momentu osiągnięcia powrotu do normy	W przypadku pasz do podawania przez sondę wskazać na etykiecie: »Podawać pod nadzorem lekarza weterynarii«.
	Enterococcus faecium DSM 10663 / NCIMB 10415 (E1707)  Pasza uzupełniająca może zawierać dodatki paszowe z grupy funkcjonalnej »stabilizatory flory jelitowej« w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych	Psy	Nazwa i dodana ilość stabilizatora flory jelitowej	10–15 dni	— Instrukcje stosowania paszy powinny gwarantować respektowanie zgodnej z przepisami maksymalnej zawartości stabilizatora flory jelitowej w mieszankach paszowych pełnoporcjowych. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii«.

(\*) Producent może wypełnić szczególny cel żywieniowy przez odniesienie do »lipidozy wątrobowej kotów«.

c) Wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Stabilizacja fizjologicznych czynności trawiennych” otrzymuje brzmienie:

„Stabilizacja fizjologicznych czynności trawiennych	Mała zdolność do buforowania, składniki wysokostrawne	Prosięta	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Składniki wysokostrawne łącznie z ich obróbką, jeżeli jest to stosowne</li> <li>— Zdolności buforujące</li> <li>— Źródło(-a) substancji ściągających (jeśli dodano)</li> <li>— Źródło(-a) substancji śluzowatych (jeśli dodano)</li> </ul>	2–4 tygodni	Informacja na etykiecie:  »W przypadku zagrożenia, w trakcie oraz po przebytych zaburzeniach trawiennych«.
	Składniki wysokostrawne	Świnie	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Składniki wysokostrawne łącznie z ich obróbką, jeżeli jest to stosowne</li> <li>— Źródło(-a) substancji ściągających (jeśli dodano)</li> <li>— Źródło(-a) substancji śluzowatych (jeśli dodano)</li> </ul>		
	<p>Dodatki paszowe z grupy funkcjonalnej »stabilizatory flory jelitowej« kategorii »dodatki zootechniczne«, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.</p> <p>Pasza uzupełniająca może zawierać dodatki paszowe z grupy funkcjonalnej »stabilizatory flory jelitowej« w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.</p>	Gatunki zwierząt, u których dozwolone jest stosowanie stabilizatorów flory jelitowej	Nazwa i dodana ilość stabilizatora flory jelitowej	Do 4 tygodni	<p>Informacja na etykiecie paszy:</p> <p>1) »W przypadku zagrożenia, w trakcie oraz po przebytych zaburzeniach trawiennych«.</p> <p>2) W stosownych przypadkach: »Pasza zawiera stabilizatory flory jelitowej w stężeniu większym niż 100-krotna dozwolona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych«.</p> <p>Instrukcje stosowania paszy powinny gwarantować respektowanie zgodnej z przepisami maksymalnej zawartości stabilizatora flory jelitowej w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.”</p>

d) Poniższe wpisy dodaje się pomiędzy wpisem dotyczącym szczególnej potrzeby żywieniowej „Zmniejszenie ryzyka wystąpienia kwasicy”, a wpisem dotyczącym szczególnej potrzeby żywieniowej „Stabilizacja równowagi wodno-elektrolitowej”:

„Długoterminowa suplementacja wypasanych zwierząt pierwiastkami śladowymi lub witaminami	<p>Wysoki poziom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pierwiastków śladowych</li> </ul> <p>lub</p>	Przeżuwacze z rozwiniętym żwaczem	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nazwa i łączna ilość każdego dodanego pierwiastka śladowego, witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowanej substancji o podobnym działaniu.</li> </ul>	Do 12 miesięcy	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Dopuszcza się podawanie w postaci bolusa. Bolus może zawierać maksymalnie 20 % żelaza w obojętnej, niebiodostępnej formie, w celu zwiększenia jego gęstości.</li> </ul>
--	---	-----------------------------------	---	----------------	--

	<p>— witamin, pro-witamin i chemicznie dobrze zdefiniowanych substancji o podobnym działaniu.</p> <p>Pasza uzupełniająca może zawierać dodatki paszowe w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych</p>		<p>— W przypadku zastosowania bolusa poziom dziennego uwalniania każdego pierwiastka śladowego lub witaminy.</p> <p>— W przypadku zastosowania bolusa maksymalny okres nieustannego uwalniania pierwiastka śladowego lub witaminy.</p>		<p>— Informacja na etykiecie paszy:</p> <p>»— Należy unikać równoczesnego dostarczania z innych źródeł dodatków o maksymalnej zawartości już zawartych w bolusie, w stosownych przypadkach.</p> <p>— Przed zastosowaniem zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii lub dietetykiem w zakresie:</p> <p>1) równowagi pierwiastków śladowych w dziennej dawce;</p> <p>2) stanu pierwiastków śladowych w stadzie.</p> <p>— W celu zwiększenia gęstości bolus zawiera x % żelaza w formie obojętnej.«</p>
Wyrównywanie niewystarczającej dostępności żelaza po narodzeniu	<p>Wysoki poziom związków żelaza dopuszczony w ramach grupy funkcjonalnej »związki pierwiastków śladowych« kategorii »dodatki dietetyczne«, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.</p> <p>Pasza uzupełniająca może zawierać żelazo w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych</p>	Prosięta ssące i cielęta	Łączna zawartość żelaza	Do 3 tygodni po narodzeniu	Instrukcje stosowania paszy powinny gwarantować respektowanie zgodnej z przepisami maksymalnej zawartości żelaza w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.
Wspieranie regeneracji kopyt, rąk i skóry	<p>Wysoki poziom cynku.</p> <p>Pasza uzupełniająca może zawierać cynk w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych</p>	Konie, przeżuwacze i świnię	<p>Łączna ilość:</p> <p>— cynku</p> <p>— metioniny</p>	Do 8 tygodni	Instrukcje stosowania paszy powinny gwarantować respektowanie zgodnej z przepisami maksymalnej zawartości cynku w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.

Wspieranie przygotowań do rui i reprodukcji	<p>— Wysoki poziom selenu, oraz minimalna zawartość witaminy E na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej przy wilgotności 12 % dla świń 53 mg, dla królików 35 mg, dla psów, kotów, norek 88 mg;</p> <p>minimalna zawartość witaminy E na zwierzę i dzień dla owiec 100 mg, dla bydła 300 mg, dla koni 1 100 mg</p> <p>albo</p> <p>— wysoki poziom witaminy A</p> <p>lub witaminy D lub</p> <p>minimalna zawartość beta-karotenu 300 mg na zwierzę i dzień</p> <p>Pasza uzupełniająca może zawierać selen, witaminę A i witaminę D w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.</p>	Ssaki	Nazwa i łączna ilość każdego dodanego pierwiastka śladowego i witaminy	<p>— Krowy: 2 tygodnie przed końcem ciąży do momentu potwierdzenia kolejnej ciąży.</p> <p>— Maciory: 7 dni przed porodem i do 3 dni po porodzie oraz 7 dni przed kryciem i do 3 dni po kryciu.</p> <p>— Samice innych ssaków: od ostatniej części ciąży do momentu potwierdzenia kolejnej ciąży.</p> <p>— Samce: w okresach aktywności reprodukcyjnej.</p>	<p>— Instrukcje stosowania paszy powinny gwarantować respektowanie zgodnych z przepisami odpowiednich maksymalnych zawartości w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.</p> <p>— Informacja na etykiecie paszy:</p> <p>»Należy zapewnić informacje w sprawie sytuacji, w których odpowiednie jest stosowanie paszy.«.</p>
	<p>— Wysoki poziom witaminy A lub witaminy D</p> <p>albo</p> <p>— wysoki poziom selenu lub cynku lub minimalna zawartość witaminy E wynosząca 44 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej przy wilgotności 12 %.</p> <p>Pasza uzupełniająca może zawierać selen, cynk, witaminę A i witaminę D w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.</p>	Ptaki	Nazwa i łączna ilość każdego dodanego pierwiastka śladowego i witaminy	<p>— Samice: w czasie rui</p> <p>— Samce: w okresach aktywności reprodukcyjnej</p>	

e) Poniższy wpis dodaje się pomiędzy wpisem dotyczącym szczególnej potrzeby żywieniowej „Wyrównywanie strat elektrolitów na skutek nadmiernej potliwości”, a wpisem dotyczącym szczególnej potrzeby żywieniowej „Powrót normalnego żywienia, rekonwalescencja”, gatunki lub kategoria zwierząt: „zwierzęta z rodziny koniowatych”:

<p>„Wspieranie przygotowania do wysiłku sportowego i odzyskiwania sił</p>	<p>Wysoki poziom selenu i minimalna zawartość 50 mg witaminy E na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej przy wilgotności 12 %.</p> <p>Pasza uzupełniająca może zawierać związki selenu w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.</p>	<p>Zwierzęta z rodziny koniowatych</p>	<p>Łączna zawartość:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— witaminy E</li> <li>— selenu</li> </ul>	<p>Do 8 tygodni przed wysiłkiem sportowym – do 4 tygodni po wysiłku sportowym</p>	<p>Instrukcje stosowania paszy powinny gwarantować respektowanie zgodnej z przepisami maksymalnej zawartości selenu w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.”</p>
---	---	--	---	---	---