

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1123/2014**z dnia 22 października 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 wprowadzania 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Do Komisji wpłynął, zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 767/2009, wniosek o dodanie do wykazu planowanych zastosowań paszy przeznaczonej do szczególnych potrzeb żywieniowych zawartego w części B załącznika I do dyrektywy Komisji 2008/38/WE ⁽²⁾ szczególnej potrzeby żywieniowej „Stabilizacja równowagi wodno-elektrolitowej w celu wsparcia fizjologicznych czynności trawiennych” oraz o dodanie w przypadku potrzeby żywieniowej „Wspomaganie funkcji nerek w przypadku ich chronicznej niewydolności” dorosłych psów jako gatunku docelowego.
- (2) Ponadto do Komisji wpłynęły, zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 767/2009, wnioski o zmianę warunków dotyczących szczególnych potrzeb żywieniowych „Wspomaganie funkcji serca w chronicznej niewydolności serca” oraz „Wspomaganie funkcji nerek w przypadku ich chronicznej niewydolności” w odniesieniu do „Psów i kotów” oraz do „Ograniczania poziomu miedzi w wątrobie”.
- (3) Komisja udostępniła państwom członkowskim wszystkie wnioski wraz z dokumentacją.
- (4) Po dokonaniu oceny dokumentacji załączonej do tych wniosków Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt („Komitet”) stwierdził, że określony skład paszy zaspokaja odpowiednie szczególne planowane potrzeby żywieniowe oraz że nie wywiera on negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi, środowisko lub dobrostan zwierząt. Wnioski są zatem ważne.
- (5) W wyniku oceny Komitetu szczególne potrzeby żywieniowe „Stabilizacja równowagi wodno-elektrolitowej w celu wsparcia fizjologicznych czynności trawiennych” oraz — w odniesieniu do dorosłych psów — „Wspomaganie funkcji nerek w przypadku ich chronicznej niewydolności” należy dodać do wykazu planowanych zastosowań, a ponadto należy zmienić warunki dotyczące szczególnych potrzeb żywieniowych „Wspomaganie funkcji serca w chronicznej niewydolności serca” oraz „Wspomaganie funkcji nerek w przypadku ich chronicznej niewydolności” w odniesieniu do „Psów i kotów” oraz do „Ograniczania poziomu miedzi w wątrobie”. W wyniku dodania nowego wpisu „Stabilizacja równowagi wodno-elektrolitowej w celu wsparcia fizjologicznych czynności trawiennych” szczególna potrzeba żywieniowa „Stabilizacja równowagi wodno-elektrolitowej” przestaje być konieczna i powinna zostać skreślona.
- (6) Aby zapewnić zgodność z maksymalnymi zawartościami określonych składników pokarmowych wskazanych w przypadku niektórych szczególnych potrzeb żywieniowych jako „niezbędne cechy żywieniowe”, należy ustanowić wymóg wprowadzenia danej paszy dietetycznej do obrotu jako mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Wymóg taki zapewniłby ponadto bezpieczne stosowanie danej paszy.
- (7) Załącznikiem do dyrektywy 2008/38/WE zmienionym rozporządzeniem Komisji (UE) nr 5/2014 ⁽³⁾ dodatki do paszy należące do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, włączono do określonych pasz do szczególnych potrzeb żywieniowych. Jednakże dodatki do paszy ujęte obecnie w grupie „drobnoustroje” i będące

⁽¹⁾ Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/38/WE z dnia 5 marca 2008 r. ustanawiająca wykaz planowanych zastosowań pasz zwierzęcych do szczególnych potrzeb żywieniowych (Dz.U. L 62 z 6.3.2008, s. 9).

⁽³⁾ 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 (Dz.U. L 2 z 7.1.2014, s. 3).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

przedmiotem procedury ponownego wydania zezwolenia, o której mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, mogłyby również zostać włączone do określonych pasz do szczególnych potrzeb żywieniowych. W związku z tym dodatki do paszy należące obecnie do grupy „drobnoustroje” powinny — w oczekiwaniu na ponowne ich dopuszczenie — także być objęte zakresem załącznika I do dyrektywy 2008/38/WE.

- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2008/38/WE.
- (9) 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.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

Objęta załącznikiem do niniejszego rozporządzenia pasza, która została wyprodukowana i opatrzona etykietą przed dniem 12 maja 2015 r. i która pozostawała w zgodzie z przepisami dyrektywy 2008/38/WE przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, może być nadal wprowadzana do obrotu i stosowana aż do wyczerpania istniejących zapasów. Jeśli pasza jest przeznaczona dla zwierząt domowych, datą, o której mowa w poprzednim zdaniu, jest 12 listopada 2016 r.

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 22 października 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika I do dyrektywy 2008/38/WE wprowadza się następujące zmiany:

a) wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Wspomaganie funkcji serca w chronicznej niewydolności serca” otrzymuje brzmienie:

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierzęcia	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
„Wspomaganie funkcji serca w chronicznej niewydolności serca	Poziom sodu ograniczony do poniżej 2,6 g/kg pełnoporcjowej paszy o wilgotności 12 %, dla zwierząt domowych	Psy i koty	— Magnez — Potas — Sód	Wstępnie do 6 miesięcy	— Paszę wprowadza się do obrotu jako mieszankę paszową pełnoporcjową. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«;

b) wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Wspomaganie funkcji nerek w przypadku ich chronicznej niewydolności” otrzymuje brzmienie:

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierzęcia	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
„Wspomaganie funkcji nerek w przypadku ich chronicznej niewydolności (*)	Białka wysokiej jakości i ograniczony poziom fosforu, najwyżej 5 g/kg pełnoporcjowej paszy o wilgotności 12 %, dla zwierząt domowych; oraz surowego białka, najwyżej 220 g/kg pełnoporcjowej paszy o wilgotności 12 %, dla zwierząt domowych lub	Psy	— Źródło(-a) białka — Wapń — Fosfor — Potas — Sód — Zawartość podstawowych kwasów tłuszczowych (jeżeli zostały dodane)	Wstępnie do 6 miesięcy (**)	— Paszę wprowadza się do obrotu jako mieszankę paszową pełnoporcjową. — Zalecana strawność białek: przynajmniej 85 %. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«. — Wskazanie w instrukcji użytkowania: »Należy zapewnić w sposób ciągły wodę do picia.«.
	Zmniejszenie wchłaniania fosforu przez dodanie węglanu lantanu-oktahydratu	Dorosłe psy	— Źródło(-a) białka — Wapń — Fosfor — Potas — Sód	Wstępnie do 6 miesięcy (**)	— Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«. — Wskazanie w instrukcji użytkowania: »Należy zapewnić w sposób ciągły wodę do picia.«.

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierzęcia	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
			<ul style="list-style-type: none"> — Zawartość podstawowych kwasów tłuszczowych (jeżeli zostały dodane) — Węglan lantanu-oktahydrat 		
	Białka wysokiej jakości i ograniczony poziom fosforu, najwyżej 6,2 g/kg pełnoporcjowej paszy o wilgotności 12 %, dla zwierząt domowych; oraz surowego białka, najwyżej 320 g/kg pełnoporcjowej paszy o wilgotności 12 %, dla zwierząt domowych lub	Koty	<ul style="list-style-type: none"> — Źródło(-a) białka — Wapń — Fosfor — Potas — Sód — Zawartość podstawowych kwasów tłuszczowych (jeżeli zostały dodane) 	Wstępnie do 6 miesięcy (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Paszę wprowadza się do obrotu jako mieszankę paszową pełnoporcjową. — Zalecana strawność białek: przynajmniej 85 %. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«. — Wskazanie w instrukcji użytkowania: »Należy zapewnić w sposób ciągły wodę do picia.«.
	Zmniejszenie wchłaniania fosforu przez dodanie węglanu lantanu-oktahydratu	Dorośle koty	<ul style="list-style-type: none"> — Źródło(-a) białka — Wapń — Fosfor — Potas — Sód — Zawartość podstawowych kwasów tłuszczowych (jeżeli zostały dodane) — Węglan lantanu-oktahydrat 	Wstępnie do 6 miesięcy (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«. — Wskazanie w instrukcji użytkowania: »Należy zapewnić w sposób ciągły wodę do picia.«

(*) W stosownych przypadkach wytwórca może także zalecić stosowanie przy czasowej niewydolności nerek.

(**) Jeśli stosowanie paszy zalecane jest przy czasowej niewydolności nerek, zalecany okres stosowania wynosi od dwóch do czterech tygodni.”;

c) Wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Ograniczanie poziomu miedzi w wątrobie” otrzymuje brzmienie:

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierzęcia	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
„Ograniczanie poziomu miedzi w wątrobie	Poziom miedzi ograniczony: najwyżej 8,8 mg/kg pełnoporcjowej paszy o wilgotności 12 %, dla zwierząt domowych	Psy	Miedź ogółem	Wstępnie do 6 miesięcy	<ul style="list-style-type: none"> — Paszę wprowadza się do obrotu jako mieszankę paszową pełnoporcjową. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«;

d) wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Zmniejszenie poziomu jodu w paszy w przypadku nadczynności tarczycy” otrzymuje brzmienie:

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierzęcia	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
„Zmniejszenie poziomu jodu w paszy w przypadku nadczynności tarczycy	Poziom jodu ograniczony: najwyżej 0,26 mg/kg pełnoporcjowej paszy o wilgotności 12 %, dla zwierząt domowych	Koty	Łączna zawartość jodu	Wstępnie do 3 miesięcy	— Paszę wprowadza się do obrotu jako mieszankę paszową pełnoporcjową. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«;

e) wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Stabilizacja równowagi wodno-elektrolitowej” otrzymuje brzmienie:

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierzęcia	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
„Stabilizacja równowagi wodno-elektrolitowej w celu wsparcia fizjologicznych czynności trawiennych	— Przeważnie elektrolity: sód, potas i chlorki — Zdolności buforujące (*): przynajmniej 60 mmol na litr gotowej mikstury przygotowanej do karmienia — Łatwostrawne węglowodany	Cielęta, świnie, jagnięta, koźłeta i źrebięta	— Sód — Potas — Chlorki — Źródło(-a) węglowodanów — Diwęglany lub cytryniany (jeżeli zostały dodane)	1–7 dni	— Zalecany zakres elektrolitów na litr gotowej mikstury przygotowanej do karmienia Sód: 1,7 g — 3,5 g Potas: 0,4 g — 2,0 g Chlorki: 1 g — 2,8 g — Informacja na etykiecie: 1) »W przypadku zagrożenia zaburzeniami trawiennymi (biegunką), w trakcie takich zaburzeń lub w okresie rekonwalescencji po ich przebyciu.«; 2) »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«. — Wskazanie w instrukcji użytkowania: 1) w stosownych przypadkach — zalecane spożycie gotowej mikstury przygotowanej do karmienia; 2) jeśli zawartość diwęglanów lub cytrynianów wynosi 40 mmol na litr gotowej mikstury przygotowanej do karmienia: »U zwierząt posiadających trawieniec należy unikać jednoczesnego karmienia mlekiem.«

(*) Obliczone przy pomocy metody różnicy mocnych jonów (wartość SID): SID stanowi różnicę między sumą stężenia mocnych kationów a sumą stężenia mocnych anionów; [SID] = [mmol Na⁺/l] + [mmol K⁺/l] + [mmol Ca⁺⁺/l] + [mmol Mg⁺⁺/l] – [mmol Cl⁻/l] – [mmol pozostałe mocne aniony/l].;

f) wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Powrót do normalnego żywienia, rekonwalescencja”, gatunki lub kategoria zwierząt „Psy” otrzymuje brzmienie:

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierzęcia	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
	„Pasza uzupełniająca może zawierać <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.	Psy	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 wraz z dodaną ilością	10–15 dni	— Instrukcje stosowania paszy powinny gwarantować respektowanie zgodnej z przepisami maksymalnej zawartości stabilizatora/drobnoustrojów flory jelitowej w mieszankach paszowych pełnoporcjowych. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem lub przedłużeniem okresu stosowania zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii.«;

g) wpis dotyczący szczególnej potrzeby żywieniowej „Stabilizacja fizjologicznych czynności trawiennych”, gatunki lub kategoria zwierząt „Gatunki zwierząt, u których dozwolone jest stosowanie stabilizatorów flory jelitowej” otrzymuje brzmienie:

Szczególne potrzeby żywieniowe	Niezbędne cechy żywieniowe	Gatunki lub kategoria zwierzęcia	Oznaczenia na etykiecie	Zalecany czas stosowania	Pozostałe przepisy
	„Dodatki paszowe z grupy funkcjonalnej »stabilizatory flory jelitowej« kategorii »dodatki zootechniczne«, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, lub, w trakcie procedury ponownego wydania zezwolenia, o której mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, dodatki paszowe z grupy »drobnoustroje«. Pasza uzupełniająca może zawierać dodatki paszowe z grupy funkcjonalnej »stabilizatory/drobnoustroje flory jelitowej« w stężeniu większym niż 100-krotna ustalona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.	Gatunki zwierząt, u których dozwolone jest stosowanie stabilizatorów/drobnoustrojów flory jelitowej	Nazwa i dodana ilość stabilizatora/drobnoustrojów flory jelitowej	Do 4 tygodni	— Informacja na etykiecie paszy: 1) »W przypadku zagrożenia, w trakcie oraz po przebytych zaburzeniach trawiennych.«; 2) w stosownych przypadkach: »Pasza zawiera stabilizatory/drobnoustroje flory jelitowej w stężeniu większym niż 100-krotna dozwolona maksymalna zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.«. — Instrukcje stosowania paszy powinny gwarantować respektowanie zgodnej z przepisami maksymalnej zawartości stabilizatora/drobnoustrojów flory jelitowej w mieszankach paszowych pełnoporcjowych.”