

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1123/2014**ze dne 22. října 2014,****kterým se mění směrnice 2008/38/ES, kterou se stanoví seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 79/373/EHS, směrnice Komise 80/511/EHS, směrnic Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutí Komise 2004/217/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise obdržela v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 767/2009 žádost o doplnění zvláštního účelu výživy „Stabilizace vody a elektrolytické bilance na podporu fyziologické využitelnosti“ a o doplnění dospělých psů jako cílového druhu k zvláštnímu účelu výživy „Podpora ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti“ na seznam určených užití krmiv určených pro zvláštní účely výživy v části B přílohy I směrnice Komise 2008/38/ES ⁽²⁾.
- (2) Kromě toho Komise obdržela v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 767/2009 žádosti o změnu podmínek, které souvisejí se zvláštními účely výživy „Podpora srdeční funkce v případě chronické srdeční nedostatečnosti“ a „Podpora ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti“, pokud jde o „kočky a psy“ a „Snížení mědi v játrech“.
- (3) Komise všechny žádosti včetně dokumentace zpřístupnila členským státům.
- (4) Po posouzení dokumentace obsažené v žádostech Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen výbor) potvrdil, že specifické složení dotčených krmiv splňuje příslušné zvláštní účely výživy a že nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví, životní prostředí ani na životní podmínky zvířat. Žádosti jsou tedy platné.
- (5) V důsledku posouzení výboru by zvláštní účely výživy „Stabilizace vody a elektrolytické bilance na podporu fyziologické využitelnosti“ a „Podpora ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti“ pro dospělé psy měly být doplněny na seznam určených užití a podmínky, které souvisejí se zvláštními účely výživy „Podpora srdeční funkce v případě chronické srdeční nedostatečnosti“ a „Podpora ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti“, pokud jde o „kočky a psy“ a „Snížení mědi v játrech“, by měly být změněny. Z důvodu nové položky „Stabilizace vody a elektrolytické bilance na podporu fyziologické využitelnosti“ již tedy zvláštní účel výživy „Stabilizace vody a elektrolytické bilance“ není potřebný a měl by být zrušen.
- (6) Aby se zajistilo dodržení maximálního obsahu určitých živin stanovených jako „hlavní nutriční charakteristiky“ u některých zvláštních účelů výživy, měl by být stanoven požadavek na uvedení příslušných dietních krmiv jako kompletních krmiv na trh. Toto ustanovení by rovněž zajistilo bezpečné používání příslušných krmiv.
- (7) V příloze I směrnice 2008/38/ES ve znění nařízení Komise (EU) č. 5/2014 ⁽³⁾ se stanovilo zahrnutí doplňkových látek funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, jak je uvedeno v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ⁽⁴⁾, do některých krmiv pro zvláštní účely výživy. Nicméně doplňkové látky, jež jsou v současné době registrovány ve skupině „mikroorganismy“ a u nichž probíhá postup obnovení povolení, jak je

⁽¹⁾ Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/38/ES ze dne 5. března 2008, kterou se stanoví seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy (Úř. věst. L 62, 6.3.2008, s. 9).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 5/2014 ze dne 6. ledna 2014, kterým se mění směrnice 2008/38/ES, kterou se stanoví seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy (Úř. věst. L 2, 7.1.2014, s. 3).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

uvedeno v článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003, by mohly být rovněž zahrnuty do těchto krmiv pro zvláštní účely výživy. V důsledku toho, dokud nebude obnoveno povolení stávajících doplňkových látek náležejících do skupiny „mikroorganismy“, měla by se na tyto doplňkové látky rovněž vztahovat příloha I směrnice 2008/38/ES.

- (8) Směrnice 2008/38/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn u krmiv, která byla uvedena na trh v souladu s právními předpisy, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I směrnice 2008/38/ES se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Krmiva zahrnutá v příloze tohoto nařízení, která byla vyrobena a označena před 12. květnem 2015 a která jsou v souladu se směrnicí 2008/38/ES před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být nadále uváděna na trh a používána do vyčerpání zásob. Pokud jsou tato krmiva určena pro zvířata v zájmovém chovu, rozumí se datem uvedeným v poslední větě datum 12. listopad 2016.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. října 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

Část B přílohy I směrnice 2008/38/ES se mění takto:

a) Řádek pro zvláštní účel výživy „Podpora srdeční funkce v případě chronické srdeční nedostatečnosti“ se nahrazuje tímto:

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení	Doporučená doba	Jiná ustanovení
„Podpora srdeční funkce v případě chronické srdeční nedostatečnosti	Obsah sodíku omezený na méně než 2,6 g/kg kompletního krmiva pro zvířata v zájmovém chovu s obsahem vlhkosti 12 %.	Psi a kočky	— Hořčík — Draslík — Sodík	Od počátku do 6 měsíců	— Krmivo se uvádí na trh jako kompletní krmivo. — Na etiketě musí být uvedeno: ,Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

b) Řádek pro zvláštní účel výživy „Podpora ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti“ se nahrazuje tímto:

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení	Doporučená doba	Jiná ustanovení
„Podpora ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti (*)	Bílkoviny vysoké jakosti a snížený obsah fosforu: maximálně 5 g/kg kompletního krmiva pro zvířata v zájmovém chovu s obsahem vlhkosti 12 % a surového proteinu: maximálně 220 g/kg kompletního krmiva pro zvířata v zájmovém chovu s obsahem vlhkosti 12 % nebo	Psi	— Zdroj(e) bílkovin — Vápník — Fosfor — Draslík — Sodík — Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány)	Od počátku do 6 měsíců (**)	— Krmivo se uvádí na trh jako kompletní krmivo. — Doporučená stravitelnost bílkovin: minimálně 85 %. — Na etiketě musí být uvedeno: ,Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.' — V návodu k použití musí být uvedeno: ,Voda musí být vždy k dispozici.'
	Snížená absorpce fosforu formou přidání uhličitanu lanthanitého oktahydrátu	Dospělí psi	— Zdroj(e) bílkovin — Vápník — Fosfor — Draslík — Sodík	Od počátku do 6 měsíců (**)	— Na etiketě musí být uvedeno: ,Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.' — V návodu k použití musí být uvedeno: ,Voda musí být vždy k dispozici.'

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení	Doporučená doba	Jiná ustanovení
			<ul style="list-style-type: none"> — Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány) — Uhličitan lanthanitý oktahydrát 		
	Bílkoviny vysoké jakosti a snížený obsah fosforu: maximálně 6,2 g/kg kompletního krmiva pro zvířata v zájmovém chovu s obsahem vlhkosti 12 % a surového proteinu: maximálně 320 g/kg kompletního krmiva pro zvířata v zájmovém chovu s obsahem vlhkosti 12 % nebo	Kočky	<ul style="list-style-type: none"> — Zdroj(e) bílkovin — Vápník — Fosfor — Draslík — Sodík — Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány) 	Od počátku do 6 měsíců (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Krmivo se uvádí na trh jako kompletní krmivo. — Doporučená stravitelnost bílkovin: minimálně 85 %. — Na etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“ — V návodu k použití musí být uvedeno: „Voda musí být vždy k dispozici.“
	Snížená absorpce fosforu formou přidání uhličitanu lanthanitého oktahydrátu	Dospělé kočky	<ul style="list-style-type: none"> — Zdroj(e) bílkovin — Vápník — Fosfor — Draslík — Sodík — Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány) — Uhličitan lanthanitý oktahydrát 	Od počátku do 6 měsíců (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Na etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“ — V návodu k použití musí být uvedeno: „Voda musí být vždy k dispozici.“

(*) Výrobce může rovněž doporučit, je-li to vhodné, použití produktu při dočasné ledvinové nedostatečnosti.

(**) Pokud je krmivo doporučeno pro dočasnou ledvinovou nedostatečnost, musí být doporučená doba používání dva až čtyři týdny.“

c) Řádek pro zvláštní účel výživy „Snížení mědi v játrech“ se nahrazuje tímto:

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení	Doporučená doba	Jiná ustanovení
„Snížení mědi v játrech“	Snížený obsah mědi: maximálně 8,8 mg/kg kompletního krmiva pro zvířata v zájmovém chovu s obsahem vlhkosti 12 %	Psi	Celková měď	Od počátku do 6 měsíců	<ul style="list-style-type: none"> — Krmivo se uvádí na trh jako kompletní krmivo. — Na etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

d) Řádek pro zvláštní účel výživy „Snížení obsahu jódu v krmivu v případě hypertyreózy“ se nahrazuje tímto:

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení	Doporučená doba	Jiná ustanovení
„Snížení obsahu jódu v krmivu v případě hypertyreózy“	Snížený obsah jódu: maximálně 0,26 mg/kg kompletního krmiva pro zvířata v zájmovém chovu s obsahem vlhkosti 12 %	Kočky	Celkový jód	Od počátku do 3 měsíců	<ul style="list-style-type: none"> — Krmivo se uvádí na trh jako kompletní krmivo. — Na etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

e) Řádek pro zvláštní účel výživy „Stabilizace vody a elektrolytické bilance“ se nahrazuje tímto:

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení	Doporučená doba	Jiná ustanovení
„Stabilizace vody a elektrolytické bilance na podporu fyziologické využitelnosti“	<ul style="list-style-type: none"> — Převážně elektrolyty: sodík, draslík a chloridy — Pufrovací kapacita (*): minimálně 60 mmol/l hotové dávky na krmivo — Snadno stravitelné uhlohydráty 	Telata, prasata, jehňata, kůzlata a hříbata	<ul style="list-style-type: none"> — Sodík — Draslík — Chloridy — Zdroj(e) uhlohydrátů — Hydrogenuhličitan y a/nebo citronany (byly-li přidány) 	1 až 7 dnů	<ul style="list-style-type: none"> — Doporučené rozpětí elektrolytů na litr hotové dávky na krmivo: Sodík: 1,7 g – 3,5 g Draslík: 0,4 g – 2,0 g Chloridy: 1 g – 2,8 g — Na etiketě musí být uvedeno: 1) ‚V případě rizika zažívacích potíží (průjem), v jejich průběhu nebo při rekonvalescenci.‘ 2) ‚Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.‘ — V návodu k použití musí být uvedeno: 1) Doporučený přívod rozmíchané hotové dávky a případně mléka. 2) V případě, že hydrogenuhličitan y a/nebo citronany převyšují 40 mmol/l hotové dávky na krmivo: ‚U zvířat, jež mají slez, je třeba zamezit současnému krmení mlékem.‘

(*) Vypočteno metodou difference silných iontů (SID) (hodnoty SID): SID je rozdíl mezi součty koncentrací silných kationtů a silných aniontů; [SID] = [mmol Na⁺/l] + [mmol K⁺/l] + [mmol Ca⁺⁺/l] + [mmol Mg⁺⁺/l] – [mmol Cl⁻/l] – [mmol ostatních silných aniontů/l].“

f) Řádek pro zvláštní účel výživy „Nutriční obnova, regenerace“, druh nebo kategorie zvířat „psi“, se nahrazuje tímto:

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení	Doporučená doba	Jiná ustanovení
	„Doplňkové krmivo může obsahovat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 v koncentraci vyšší než stonásobek příslušného stanoveného maximálního obsahu v kompletním krmivu.	Psi	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 včetně přidaného množství	10 až 15 dnů	<ul style="list-style-type: none"> — Návod k použití krmiva musí zaručovat, že je dodržen stanovený maximální obsah stabilizátoru střevní flóry/mikroorganismu pro kompletní krmivo. — Na etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

g) Řádek pro zvláštní účel výživy „Stabilizace fyziologické využitelnosti“, druh nebo kategorie zvířat „Druhy zvířat, pro něž jsou povoleny stabilizátory střevní flóry“, se nahrazuje tímto:

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení	Doporučená doba	Jiná ustanovení
	„Doplňkové látky funkční skupiny ‚stabilizátory střevní flóry‘ kategorie ‚zootecnické doplňkové látky‘ podle přílohy I nařízení (ES) č. 1831/2003 nebo, dokud nebude dokončen postup obnovení povolení podle článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003, doplňkové látky náležející do skupiny ‚mikroorganismy‘. Doplňkové krmivo může obsahovat doplňkové látky funkční skupiny ‚stabilizátory střevní flóry/mikroorganismy‘ v koncentraci vyšší než stonásobek příslušného stanoveného maximálního obsahu v kompletním krmivu.	Druhy zvířat, pro něž jsou povoleny stabilizátory střevní flóry/mikroorganismy	Název a přidané množství stabilizátoru střevní flóry/mikroorganismu	Do 4 týdnů	<ul style="list-style-type: none"> — Na etiketě krmiva musí být uvedeno: <ol style="list-style-type: none"> 1) ‚V případě rizika zažívacích potíží, v jejich průběhu nebo při rekonvalescenci.‘ 2) V příslušných případech: ‚Krmivo obsahuje stabilizátory střevní flóry/mikroorganismy v koncentraci vyšší než stonásobek povoleného maximálního obsahu v kompletním krmivu.‘ — Návod k použití krmiva musí zaručovat, že je dodržen stanovený maximální obsah stabilizátoru střevní flóry/mikroorganismu pro kompletní krmivo.“