

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1123/2014,**annettu 22 päivänä lokakuuta 2014,****erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitusten luettelosta annetun direktiivin 2008/38/EY muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta 13 päivänä heinäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 767/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio vastaanotti asetuksen (EY) N:o 767/2009 10 artiklan mukaisen hakemuksen, jossa pyydettiin lisäämään komission direktiivin 2008/38/EY ⁽²⁾ liitteessä I olevassa B osassa vahvistettuun erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitusten luetteloon erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus ”elektrolyytti- ja vesitasapainon vakauttaminen fysiologisen ruuansulatuksen tukemiseksi” sekä lisäämään kohdelajiksi täysikasvuiset koirat erityisen ravitsemuksellisen tarkoituksen ”munuaisten toiminnan tukeminen kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä” osalta.
- (2) Lisäksi komissio vastaanotti asetuksen (EY) N:o 767/2009 10 artiklan mukaiset hakemukset, joissa pyydettiin muuttamaan erityisiin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin ”sydämen toiminnan tukeminen kroonisen sydämen vajaatoiminnan yhteydessä” ja ”munuaisten toiminnan tukeminen kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä” liittyviä edellytyksiä kissojen ja koirien osalta sekä erityiseen ravitsemukselliseen tarkoitukseen ”kuparin maksaan kertymisen vähentäminen” liittyviä edellytyksiä.
- (3) Komissio on saattanut kaikki hakemukset ja asiakirja-aineistot jäsenvaltioiden saataville.
- (4) Arvioituaan hakemuksiin sisältyvät asiakirja-aineistot elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ’komitea’, katsoi, että kyseisten rehujen nimenomainen koostumus täyttää kyseessä olevat erityiset ravitsemukselliset tarkoitukset eikä vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen, ympäristöön eikä eläinten hyvinvointiin. Hakemukset ovat näin ollen päteviä.
- (5) Komitean arvioinnin tuloksena käyttötarkoitusten luetteloon olisi lisättävä erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus ”elektrolyytti- ja vesitasapainon vakauttaminen fysiologisen ruuansulatuksen tukemiseksi” sekä täysikasvuisten koirien osalta ”munuaisten toiminnan tukeminen kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä”, ja lisäksi olisi muutettava erityisiin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin ”sydämen toiminnan tukeminen kroonisen sydämen vajaatoiminnan yhteydessä” ja ”munuaisten toiminnan tukeminen kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä” liittyviä edellytyksiä kissojen ja koirien osalta sekä erityiseen ravitsemukselliseen tarkoitukseen ”kuparin maksaan kertymisen vähentäminen” liittyviä edellytyksiä. Uuden kohdan ”elektrolyytti- ja vesitasapainon vakauttaminen fysiologisen ruuansulatuksen tukemiseksi” lisäämisen seurauksena erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus ”elektrolyytti- ja vesitasapainon vakauttaminen” ei ole enää tarpeellinen, ja se pitäisi poistaa.
- (6) Jotta varmistetaan, että joidenkin erityisten ravitsemuksellisten tarkoitusten tärkeimmiksi ravitsemukselliseksi ominaisuuksiksi vahvistettujen tiettyjen ravintoaineiden enimmäismääriä noudatetaan, olisi säädettävä vaatimuksesta saattaa vastaava erikoisruokavalioon kuuluva rehu markkinoille täysrehuna. Tällä säännöksellä varmistettaisiin myös kyseisen rehun turvallinen käyttö.
- (7) Direktiivin 2008/38/EY, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) N:o 5/2014 ⁽³⁾, liitteessä I vahvistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽⁴⁾ liitteessä I tarkoitettuun funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettujen aineiden” kuuluvien lisäaineiden sisällyttäminen tiettyihin erityisravinnoksi tarkoitettuihin rehuihin. Nykyisin ”mikro-organismien” ryhmään rekisteröidyt

⁽¹⁾ EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/38/EY, annettu 5 päivänä maaliskuuta 2008, erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitusten luettelosta (EUVL L 62, 6.3.2008, s. 9).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 5/2014, annettu 6 päivänä tammikuuta 2014, erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitusten luettelosta annetun direktiivin 2008/38/EY muuttamisesta (EUVL L 2, 7.1.2014, s. 3).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

rehun lisäaineet, jotka ovat parhaillaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklassa tarkoitettussa hyväksynnän uusimismenettelyssä, voitaisiin vastaavasti sisällyttää kyseisiin erityisravinnoksi tarkoitettuihin rehuihin. Näin ollen myös näiden nykyisin "mikro-organismien" ryhmään kuuluvien lisäaineiden, joiden hyväksynnän uusiminen on kesken, pitäisi kuulua direktiivin 2008/38/EY liitteen I soveltamisalaan.

- (8) Sen vuoksi direktiiviä 2008/38/EY olisi muutettava.
- (9) Koska ei ole sellaisia turvallisuussyitä, joiden vuoksi muutoksia olisi sovellettava välittömästi rehuihin, joita tällä hetkellä saatetaan markkinoille laillisesti, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat sopeutua uusiin vaatimuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2008/38/EY liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteeseen sisältyviä rehuja, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää toukokuuta 2015 ja jotka ovat direktiivin 2008/38/EY mukaisia ennen tämän asetuksen voimaantuloa, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää, kunnes varastot loppuvat. Jos kyseiset rehut on tarkoitettu lemmikkieläimille, edellisessä virkkeessä mainittu päivämäärä on 12 päivä marraskuuta 2016.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä lokakuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

Muutetaan direktiivin 2008/38/EY liitteessä I oleva B osa seuraavasti:

a) Korvataan erityistä ravitsemuksellista tarkoitusta ”sydämen toiminnan tukeminen kroonisen sydämen vajaatoiminnan yhteydessä” koskeva rivi seuraavasti:

Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot	Suosittelava käyttöaika	Muut tiedot
”Sydämen toiminnan tukeminen kroonisen sydämen vajaatoiminnan yhteydessä	Alennettu natriumpitoisuus alle 2,6 g/kg täysrehua lemmikkieläinten ruuassa, kun kosteuspitoisuus on 12 %	Koirat ja kissat	— Magnesium — Kalium — Natrium	Aluksi enintään 6 kuukautta	— Rehu on saatettava markkinoille täysrehuna. — Merkinnässä on ilmoitettava: ‘Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.’”

b) Korvataan erityistä ravitsemuksellista tarkoitusta ”munuaisten toiminnan tukeminen kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä” koskeva rivi seuraavasti:

Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot	Suosittelava käyttöaika	Muut tiedot
”Munuaisten toiminnan tukeminen kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (*)	Korkealaatuiset proteiinit ja alennettu fosforipitoisuus enintään 5 g/kg täysrehua lemmikkieläinten ruuassa, kun kosteuspitoisuus on 12 %, ja raakaproteiinipitoisuus enintään 220 g/kg täysrehua lemmikkieläinten ruuassa, kun kosteuspitoisuus on 12 % tai	Koirat	— Proteiinin lähde (lähteet) — Kalsium — Fosfori — Kalium — Natrium — Välttämättömien rasvahappojen pitoisuus (jos lisätty)	Aluksi enintään 6 kuukautta (**)	— Rehu on saatettava markkinoille täysrehuna. — Suositeltu proteiinien sulavuus: vähintään 85 %. — Merkinnässä on ilmoitettava: ‘Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.’ — Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: ‘Vettä on oltava jatkuvasti saatavilla.’
	Fosforin imeytymisen vähentyminen lantaanikarbonaattioktahydraattia lisäämällä	Täysikasvuiset koirat	— Proteiinin lähde (lähteet) — Kalsium — Fosfori — Kalium — Natrium	Aluksi enintään 6 kuukautta (**)	— Merkinnässä on ilmoitettava: ‘Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.’ — Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: ‘Vettä on oltava jatkuvasti saatavilla.’

Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot	Suosittelava käyttöaika	Muut tiedot
			<ul style="list-style-type: none"> — Välttämättömien rasvahappojen pitoisuus (jos lisätty) — Lantaanikarbonaattioktahydraatti 		
	Korkealaatuiset proteiinit ja alennettu fosforipitoisuus enintään 6,2 g/kg täysrehua lemmikkieläinten ruuassa, kun kosteuspitoisuus on 12 %, ja raakaproteiinipitoisuus enintään 320 g/kg täysrehua lemmikkieläinten ruuassa, kun kosteuspitoisuus on 12 % tai	Kissat	<ul style="list-style-type: none"> — Proteiinin lähde (lähteet) — Kalsium — Fosfori — Kalium — Natrium — Välttämättömien rasvahappojen pitoisuus (jos lisätty) 	Aluksi enintään 6 kuukautta (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Rehu on saatettava markkinoille täysrehuna. — Suositeltu proteiinien sulavuus: vähintään 85 %. — Merkinnässä on ilmoitettava: 'Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.' — Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: 'Vettä on oltava jatkuvasti saatavilla.'
	Fosforin imeytymisen vähentyminen lantaanikarbonaattioktahydraattia lisäämällä	Täysikasvuiset kissat	<ul style="list-style-type: none"> — Proteiinin lähde (lähteet) — Kalsium — Fosfori — Kalium — Natrium — Välttämättömien rasvahappojen pitoisuus (jos lisätty) — Lantaanikarbonaattioktahydraatti 	Aluksi enintään 6 kuukautta (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Merkinnässä on ilmoitettava: 'Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.' — Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: 'Vettä on oltava jatkuvasti saatavilla.'

(*) Valmistaja voi tarvittaessa suosittaa tuotteen käyttöä myös tilapäisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä.

(**) Jos rehua suositetaan käytettäväksi tilapäisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä, suositeltavan käyttöajan on oltava 2–4 viikkoa."

c) Korvataan erityistä ravitsemuksellista tarkoitusta "kuparin maksaan kertymisen vähentäminen" koskeva rivi seuraavasti:

Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot	Suosittelava käyttöaika	Muut tiedot
"Kuparin maksaan kertymisen vähentäminen	Alennettu kuparipitoisuus: enintään 8,8 mg/kg täysrehua lemmikkieläinten ruuassa, kun kosteuspitoisuus on 12 %	Koirat	Kuparin kokonaismäärä	Aluksi enintään 6 kuukautta	<ul style="list-style-type: none"> — Rehu on saatettava markkinoille täysrehuna. — Merkinnässä on ilmoitettava: 'Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.'

d) Korvataan erityistä ravitsemuksellista tarkoitusta ”rehun jodipitoisuuden alentaminen kilpirauhasen liikatoiminnan tapauksessa” koskeva rivi seuraavasti:

Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot	Suosittelava käyttöaika	Muut tiedot
”Rehun jodipitoisuuden alentaminen kilpirauhasen liikatoiminnan tapauksessa	Alennettu jodipitoisuus: enintään 0,26 mg/kg täysrehua lemmikkieläinten ruuassa, kun kosteuspitoisuus on 12 %	Kissat	Jodin kokonaispitoisuus	Aluksi enintään 3 kuukautta	— Rehu on saatettava markkinoille täysrehuna. — Merkinnässä on ilmoitettava: ’Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.’”

e) Korvataan erityistä ravitsemuksellista tarkoitusta ”elektrolyytti- ja vesitasapainon vakauttaminen” koskeva rivi seuraavasti:

Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot	Suosittelava käyttöaika	Muut tiedot
”Elektrolyytti- ja vesitasapainon vakauttaminen fysiologisen ruuansulatuksen tukemiseksi	— Ensisijaisesti elektrolyyttejä: natriumia, kaliumia ja klorideja — Puskurointikyky (*): vähintään 60 mmol valmistettua rehuliuoslitraa kohti — Helposti sulavia hiilihydraatteja	Vasikat, siat, karitsat, kilit ja varsat	— Natrium — Kalium — Kloridit — Hiilihydraattien lähde (lähteet) — Bikarbonaatit ja/tai sitraatit (jos lisätty)	1–7 päivää	— Elektrolyyttien vaihteluväli litrassa valmistettua rehuliuosta: Natrium: 1,7–3,5 g Kalium: 0,4–2,0 g Kloridit: 1–2,8 g — Merkinnässä on ilmoitettava: 1) ’Ruuansulatushäiriöiden (ripulin) ehkäisemiseksi, niiden aikana ja niiden jälkeen.’ 2) ’Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.’ — Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: 1) Suositeltu päiväannos valmistettua rehuliuosta ja maitoa tarvittaessa. 2) Jos bikarbonaatti- ja/tai sitraattipitoisuudet ovat yli 40 mmol valmiiksi sekoitettua rehuliuoslitraa kohti: ’Samanaikaista ruokkimista maidolla olisi vältettävä eläimillä, joilla on juoksumaha.’

(*) Laskettu vahjojen ionien pitoisuusero menetelmällä (SID-arvo): SID on vahjojen kationien ja vahjojen anionien kokonaispitoisuuksien erotus; [SID] = [mmol Na⁺/l] + [mmol K⁺/l] + [mmol Ca⁺⁺/l] + [mmol Mg⁺⁺/l] — [mmol Cl⁻/l] — [mmol muita vahjoja anioneja/l].”

f) Korvataan erityistä ravitsemuksellista tarkoitusta ”vahvistaminen ravinnon avulla, toipuminen” koskeva rivi eläinlajin tai ryhmän ”koirat” osalta seuraavasti:

Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot	Suosittelava käyttöaika	Muut tiedot
	”Täydennysrehu voi sisältää bakteeria <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 pitoisuutena, joka on suurempi kuin 100-kertainen vahvistettu enimmäispitoisuus täysrehussa.	Koirat	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 mukaan luettuna lisätty määrä	10–15 päivää	— Rehun käyttöohjeilla on varmistettava, että suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettun aineen/mikro-organismien lakisääteistä enimmäispitoisuutta täysrehussa noudatetaan. — Merkinnässä on ilmoitettava: ”Suositetaan eläinlääkärin lausunnon pyytämistä ennen käyttöä ja käyttöajan pidentämistä.”

g) Korvataan erityistä ravitsemuksellista tarkoitusta ”fysiologisen ruuansulatuksen vakauttaminen” koskeva rivi eläinlajin tai ryhmän ”eläinlajit, joille suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettu aine on hyväksytty” osalta seuraavasti:

Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot	Suosittelava käyttöaika	Muut tiedot
	”Rehun lisäaineet, jotka kuuluvat funktionaaliseen ryhmään ’suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettujen aineiden’ luokassa ’eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet’, asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteen I mukaisesti, tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklassa tarkoitettujen hyväksynnän uusimismenettelyn ollessa kesken ’mikro-organismien’ ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet. Täydennysrehu saa sisältää funktionaaliseen ryhmään ’suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettujen aineiden/mikro-organismien’ kuuluvia lisäaineita pitoisuutena, joka on suurempi kuin 100-kertainen vahvistettu enimmäispitoisuus täysrehussa.	Eläinlajit, joille suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettu aine/mikro-organismi on hyväksytty	Suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettun aineen/mikro-organismien nimi ja lisätty määrä	Enintään 4 viikkoa	— Merkinnässä on ilmoitettava: 1) ’Ruuansulatushäiriöiden ehkäisemiseksi, niiden aikana ja niiden jälkeen.’ 2) Tarvittaessa: ’Rehu sisältää suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettua ainetta/mikro-organismia pitoisuutena, joka on suurempi kuin 100-kertainen vahvistettu enimmäispitoisuus täysrehussa.’ — Rehun käyttöohjeilla on varmistettava, että suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettun aineen/mikro-organismien lakisääteistä enimmäispitoisuutta täysrehussa noudatetaan.”