

**UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1123/2014****od 22. listopada 2014.****o izmjeni Direktive 2008/38/EZ o utvrđivanju popisa predviđenih namjena korištenja hrane za životinje za posebne hranidbene namjene****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 79/373/EEZ, Direktive Komisije 80/511/EEZ, direktiva Vijeća 82/471/EEZ, 83/228/EEZ, 93/74/EEZ, 93/113/EZ i 96/25/EZ te Odluke Komisije 2004/217/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 10. stavak 5.,

budući da:

- (1) Komisija je u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 767/2009 zaprimila zahtjev za dodavanje posebne hranidbene namjene „Očuvanje ravnoteže vode i elektrolita za potporu fiziološke probave” te za dodavanje posebnoj hranidbenoj namjeni „Potpora radu bubrega u slučaju kronične bubrežne insuficijencije” odraslih pasa kao ciljne vrste na popis namjena korištenja hrane za životinje za posebne hranidbene namjene u dijelu B Priloga I. Direktivi Komisije 2008/38/EZ <sup>(2)</sup>.
- (2) Nadalje, Komisija je u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 767/2009 zaprimila zahtjeve za izmjene uvjeta povezanih s posebnim hranidbenim namjenama „Potpora radu srca u slučaju kroničnog zatajivanja srca” i „Potpora radu bubrega u slučaju kronične bubrežne insuficijencije” u pogledu „Mačaka i pasa” i „Smanjenja razine bakra u jetri”.
- (3) Komisija je sve zahtjeve, uključujući popratnu dokumentaciju, stavila na raspolaganje državama članicama.
- (4) Nakon ocjene dokumentacije iz navedenih zahtjeva Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja (dalje u tekstu: „Odbor”) potvrdio je da specifični sastav predmetne hrane za životinje ispunjuje posebne predviđene hranidbene namjene i da nema štetne učinke na zdravlje životinja, zdravlje ljudi, okoliš ili dobrobit životinja. Zahtjevi su stoga valjani.
- (5) Kao rezultat ocjene Odbora, posebne hranidbene namjene „Očuvanje ravnoteže vode i elektrolita za potporu fiziološke probave” i „Potpora radu bubrega u slučaju kronične bubrežne insuficijencije” za odrasle pse treba dodati popisu predviđenih namjena korištenja, a uvjete povezane s posebnim hranidbenim namjenama „Potpora radu srca u slučaju kroničnog zatajivanja srca” i „Potpora radu bubrega u slučaju kronične bubrežne insuficijencije” u pogledu „Mačaka i pasa” i „Smanjenja razine bakra u jetri” trebalo bi izmijeniti. Kao posljedica novog unosa „Očuvanje ravnoteže vode i elektrolita za potporu fiziološke probave” posebna hranidbena namjena „Očuvanje ravnoteže vode i elektrolita” više nije potrebna i trebalo bi je izbrisati.
- (6) Kako bi se osiguralo poštovanje najviših količina određenih hranjivih tvari koje su utvrđene kao „Osnovne hranidbene karakteristike” nekih posebnih hranidbenih namjena, trebalo bi predvidjeti zahtjev za stavljanje na tržište odgovarajuće dijetetske hrane za životinje kao potpune krmne smjese. Ovom bi se odredbom osigurala i sigurna uporaba predmetne hrane za životinje.
- (7) Prilogom I. Direktivi 2008/38/EZ kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 5/2014 <sup>(3)</sup> uspostavljeno je uključivanje dodataka hrani za životinje koji pripadaju funkcionalnoj skupini „Stabilizatori crijevne flore” iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> u određenu hranu za životinje za posebne hranidbene namjene. Međutim, dodaci hrani za životinje koji su trenutačno upisani u skupinu „Mikroorganizmi” i

<sup>(1)</sup> SL L 229, 1.9.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2008/38/EZ od 5. ožujka 2008. o utvrđivanju popisa predviđenih namjena korištenja hrane za životinje za posebne hranidbene namjene (SL L 62, 6.3.2008., str. 9.).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 5/2014 od 6. siječnja 2014. o izmjeni Direktive 2008/38/EZ o utvrđivanju popisa predviđenih namjena korištenja hrane za životinje za posebne hranidbene namjene (SL L 2, 7.1.2014., str. 3.).

<sup>(4)</sup> Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.).

koji su u postupku ponovnog izdavanja odobrenja iz članka 10. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 na sličan se način mogu uključiti u takvu hranu za životinje za posebne hranidbene namjene. Stoga bi i postojeći dodaci hrani za životinje iz skupine „Mikroorganizmi“, do ponovnog izdavanja odobrenja, trebali biti obuhvaćeni Prilogom I. Direktive 2008/38/EZ.

- (8) Direktivu 2008/38/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Budući da izmjene hrane za životinje koja se trenutačno zakonito stavlja na tržište nije potrebno odmah primjenjivati zbog sigurnosnih razloga, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora, a nije im se usprotivio ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilog I. Direktivi 2008/38/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Hrana za životinje iz Priloga ovoj Uredbi koja je proizvedena i označena prije 12. svibnja 2015., a koja je u skladu s Direktivom 2008/38/EZ prije stupanja na snagu ove Uredbe može se i dalje stavljati na tržište i upotrebljavati do isteka postojećih zaliha. Ako je hrana namijenjena za kućne ljubimce, datum naveden u posljednjoj rečenici je 12. studenoga 2016.

#### Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. listopada 2014.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

Dio B Priloga I. Direktivi 2008/38/EZ zamjenjuje se sljedećim:

(a) Redak s posebnom hranidbenom namjenom „Potpora radu srca u slučaju kroničnog zatajivanja srca” zamjenjuje se sljedećim:

Posebna hranidbena namjena	Osnovne hranidbene karakteristike	Vrsta ili kategorija životinje	Podaci o označivanju	Preporučeno razdoblje korištenja	Ostali zahtjevi
„Potpora radu srca u slučaju kroničnog zatajivanja srca	Razina natrija mora biti manja od 2,6 g/kg potpune hrane za kućne ljubimce s udjelom vlage od 12 %	Psi i mačke	— Magnezij — Kalij — Natrij	Početno do 6 mjeseci	— Hrana za životinje stavlja se na tržište kao potpuna krmna smjesa. — Na oznaci navesti: ,Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinar.’

(b) Redak s posebnom hranidbenom namjenom „Potpora radu bubrega u slučaju kronične bubrežne insuficijencije” zamjenjuje se sljedećim:

Posebna hranidbena namjena	Osnovne hranidbene karakteristike	Vrsta ili kategorija životinje	Podaci o označivanju	Preporučeno razdoblje korištenja	Ostali zahtjevi
„Potpora radu bubrega u slučaju kronične bubrežne insuficijencije (*)	Visokokvalitetne bjelančevine i ograničene razine fosfora najviše 5 g/kg potpune hrane za kućne ljubimce s udjelom vlage od 12 % i sirovih bjelančevina najviše 220 g/kg potpune hrane za kućne ljubimce s udjelom vlage od 12 % ili	Psi	— Izvor(i) bjelančevina — Kalcij — Fosfor — Kalij — Natrij — Sadržaj esencijalnih masnih kiselina (ako su dodane)	Početno do 6 mjeseci (**)	— Hrana za životinje stavlja se na tržište kao potpuna krmna smjesa. — Preporučena probavljivost bjelančevina: najmanje 85 %. — Na oznaci navesti: ,Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinar.’ — Navesti u uputi o korištenju: ,Voda mora biti uvijek dostupna.’
	Smanjena apsorpcija fosfora uključivanjem lantanova karbonata oktahidrata	Odrasli psi	— Izvor(i) bjelančevina — Kalcij — Fosfor — Kalij — Natrij	Početno do 6 mjeseci (**)	— Na oznaci navesti: ,Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinar.’ — Navesti u uputi o korištenju: ,Voda mora biti uvijek dostupna.’

Posebna hranidbena namjena	Osnovne hranidbene karakteristike	Vrsta ili kategorija životinje	Podaci o označivanju	Preporučeno razdoblje korištenja	Ostali zahtjevi
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Sadržaj esencijalnih masnih kiselina (ako su dodane)</li> <li>— Lantanov karbonat oktahidrat</li> </ul>		
	<p>Visokokvalitetne bjelančevine i ograničene razine fosfora najviše 6,2 g/kg potpune hrane za kućne ljubimce s udjelom vlage od 12 % i sirovih bjelančevina najviše 320 g/kg potpune hrane za kućne ljubimce s udjelom vlage od 12 % ili</p>	Mačke	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Izvor(i) bjelančevina</li> <li>— Kalcij</li> <li>— Fosfor</li> <li>— Kalij</li> <li>— Natrij</li> <li>— Sadržaj esencijalnih masnih kiselina (ako su dodane)</li> </ul>	Početno do 6 mjeseci (**)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Hrana za životinje stavlja se na tržište kao potpuna krmna smjesa.</li> <li>— Preporučena probavljivost bjelančevina: najmanje 85 %.</li> <li>— Na oznaci navesti: 'Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinarara.'</li> <li>— Navesti u uputi o korištenju: 'Voda mora biti uvijek dostupna.'</li> </ul>
	Smanjena apsorpcija fosfora uključivanjem lantanova karbonata oktahidrata	Odrasle mačke	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Izvor(i) bjelančevina</li> <li>— Kalcij</li> <li>— Fosfor</li> <li>— Kalij</li> <li>— Natrij</li> <li>— Sadržaj esencijalnih masnih kiselina (ako su dodane)</li> <li>— Lantanov karbonat oktahidrat</li> </ul>	Početno do 6 mjeseci (**)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Na oznaci navesti: 'Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinarara.'</li> <li>— Navesti u uputi o korištenju: 'Voda mora biti uvijek dostupna.'</li> </ul>

(\*) Prema potrebi, proizvođač može preporučiti korištenje i u slučajevima privremene bubrežne insuficijencije.

(\*\*) Ako se hrana za životinje preporučuje za privremenu bubrežnu insuficijenciju, preporučeni je rok za uporabu dva do četiri tjedna."

(c) Redak s posebnom hranidbenom namjenom „Smanjenje razine bakra u jetri” zamjenjuje se sljedećim:

Posebna hranidbena namjena	Osnovne hranidbene karakteristike	Vrsta ili kategorija životinje	Podaci o označivanju	Preporučeno razdoblje korištenja	Ostali zahtjevi
„Smanjenje razine bakra u jetri	Ograničena razina bakra: najviše 8,8 mg/kg potpune hrane za kućne ljubimce s udjelom vlage od 12 %	Psi	Ukupni bakar	Početno do 6 mjeseci	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Hrana za životinje stavlja se na tržište kao potpuna krmna smjesa.</li> <li>— Na oznaci navesti: 'Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinarara.'</li> </ul>

(d) Redak s posebnom hranidbenom namjenom „Smanjenje razine joda u hrani za životinje u slučaju hipertireoze” zamjenjuje se sljedećim:

Posebna hranidbena namjena	Osnovne hranidbene karakteristike	Vrsta ili kategorija životinje	Podaci o označivanju	Preporučeno razdoblje korištenja	Ostali zahtjevi
„Smanjenje razine joda u hrani za životinje u slučaju hipertireoze	Ograničena razina joda: najviše 0,26 mg/kg potpune hrane za kućne ljubimce s udjelom vlage od 12 %	Mačke	Ukupni jod	Početno do 3 mjeseci	— Hrana za životinje stavlja se na tržište kao potpuna krmna smjesa. — Na oznaci navesti: „Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinara.”

(e) Redak s posebnom hranidbenom namjenom „Očuvanje ravnoteže vode i elektrolita” zamjenjuje se sljedećim:

Posebna hranidbena namjena	Osnovne hranidbene karakteristike	Vrsta ili kategorija životinje	Podaci o označivanju	Preporučeno razdoblje korištenja	Ostali zahtjevi
„Očuvanje ravnoteže vode i elektrolita za potporu fiziološke probave	— Pretežno elektroliti: natrij, kalij i kloridi — Puferni kapacitet (*): najmanje 60 mmol po litri napitka pripremljenog za hranjenje — Lakoprobavljivi ugljikohidrati	Telad, svinje, janjad, kozlići i ždrjebad	— Natrij — Kalij — Kloridi — Izvor(i) ugljikohidrata — Bikarbonati i/ili citrati (ako su dodani)	1 do 7 dana	— Preporučena razina elektrolita po litri napitka pripremljenog za hranjenje: Natrij: 1,7 g – 3,5 g Kalij: 0,4 g – 2,0 g Kloridi: 1 g – 2,8 g — Na oznaci navesti: 1. „U slučajevima opasnosti, tijekom poremećaja ili tijekom oporavka od probavnih poremećaja (proljeva).’ 2. „Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinara.’ — Navesti u uputi o korištenju: 1. Preporučeni unos pripremljenog izmiješanog napitka i mlijeka, prema potrebi. 2. U slučaju da je razina bikarbonata i/ili citrata iznad 40 mmol po litri napitka pripremljenog za hranjenje: „Istodobno hranjenje mlijekom treba izbjegavati kod životinja sa sirištem.’

(\*) Izračunano metodom razlike jakih iona (vrijednost SID): SID je razlika u zbroju koncentracija jakih kationa i jakih aniona;  $[SID] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] - [mmol Cl^-/l] - [mmol drugih jakih aniona/l]$ .”

(f) Redak s posebnom hranidbenom namjenom „Uvođenje uobičajene prehrane, oporavak”, vrste ili kategorije životinja „Psi” zamjenjuje se sljedećim:

Posebna hranidbena namjena	Osnovne hranidbene karakteristike	Vrsta ili kategorija životinje	Podaci o označivanju	Preporučeno razdoblje korištenja	Ostali zahtjevi
	„Dopunska krmna smjesa može sadržavati <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 u koncentraciji koja je više od sto puta veća od odgovarajuće utvrđene najviše količine u potpunoj krmnoj smjesi.	Psi	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 uključujući dodanu količinu	10 do 15 dana	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uputama za uporabu hrane za životinje osigurava se poštovanje zakonske najviše količine stabilizatora crijevne flore/mikroorganizama za potpunu krmnu smjesu.</li> <li>— Na oznaci navesti: „Preporučuje se prije korištenja ili produženja korištenja zatražiti savjet veterinarara.”</li> </ul>

(g) Redak s posebnom hranidbenom namjenom „Uspostava fiziološke probave”, vrste ili kategorije životinja „Životinjske vrste za koje je odobreno korištenje stabilizatora crijevne flore” zamjenjuje se sljedećim:

Posebna hranidbena namjena	Osnovne hranidbene karakteristike	Vrsta ili kategorija životinje	Podaci o označivanju	Preporučeno razdoblje korištenja	Ostali zahtjevi
	<p>„Dodaci hrani za životinje koji pripadaju funkcionalnoj skupini ‚Stabilizatori crijevne flore’ kategorije ‚Zootehnički dodaci’ kako je navedeno u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1831/2003 ili do zaključenja postupka ponovnog izdavanja odobrenja kako je navedeno u članku 10. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, dodaci hrani za životinje koji pripadaju skupini ‚Mikroorganizmi’.</p> <p>Dopunska krmna smjesa može sadržavati dodatke funkcionalne skupine ‚Stabilizatori crijevne flore/mikroorganizama’ u koncentraciji koja je više od sto puta veća od odgovarajuće utvrđene najviše količine u potpunoj krmnoj smjesi.</p>	Životinjske vrste za koje je odobreno korištenje stabilizatora crijevne flore/mikroorganizama	Naziv i dodana količina stabilizatora crijevne flore/mikroorganizama	Do 4 tjedna	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Na oznaci hrane za životinje navesti:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ‚U slučajevima opasnosti od probavnih poremećaja, tijekom poremećaja ili tijekom oporavka od probavnih poremećaja.’</li> <li>2. Ako je primjenjivo: ‚Hrana za životinje sadržava stabilizator crijevne flore/mikroorganizme u koncentraciji više od sto puta većoj od odobrene najviše količine u potpunoj krmnoj smjesi.’</li> </ol> </li> <li>— Uputama za uporabu hrane za životinje osigurava se poštovanje zakonske najviše količine stabilizatora crijevne flore/mikroorganizama za potpunu krmnu smjesu.”</li> </ul>