

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1123/2014**z 22. októbra 2014,****ktorým sa mení smernica 2008/38/ES, ktorou sa stanovuje zoznam zamýšľaných použití krmív určených na zvláštne nutričné účely u zvierat****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ktorým sa zrušujú smernica Rady 79/373/EHS, smernica Komisie 80/511/EHS, smernice Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutie Komisie 2004/217/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 5,

keďže:

- (1) Komisii bola v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 767/2009 doručená žiadosť o pridanie zvláštnych nutričných účelov „stabilizácia rovnováhy vody a elektrolytov na podporu fyziologického trávenia“ a „podpora funkcie obličiek pri chronickej obličkovej nedostatočnosti“ u dospelých psov ako cieľového druhu do zoznamu zamýšľaných použití krmív určených na zvláštne nutričné účely v časti B prílohy I k smernici Komisie 2008/38/ES ⁽²⁾.
- (2) Okrem toho Komisia dostala v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 767/2009 žiadosti o zmenu podmienok týkajúcich sa zvláštnych nutričných účelov, „podpora srdečnej funkcie pri chronickej srdcovej nedostatočnosti“ a „podpora funkcie obličiek pri chronickej obličkovej nedostatočnosti“, pokiaľ ide o „psy a mačky“ a „zníženie obsahu medi v pečeni“.
- (3) Komisia sprístupnila všetky žiadosti vrátane dokumentácie členskými štátom.
- (4) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (ďalej len „výbor“) posúdil dokumenty obsiahnuté v uvedených žiadostiach a uznal, že špecifické zloženie daného krmiva spĺňa príslušné zvláštne zamýšľané nutričné účely a nemá žiadne nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí, životné prostredie ani na dobré životné podmienky zvierat. Žiadosti sú preto platné.
- (5) Podľa posúdenia výboru by sa zvláštne nutričné účely „stabilizácia rovnováhy vody a elektrolytov na podporu fyziologického trávenia“ a „podpora funkcie obličiek pri chronickej obličkovej nedostatočnosti“ u dospelých psov mali pridať do zoznamu zamýšľaných použití a podmienky týkajúce sa zvláštnych nutričných účelov „podpora srdečnej funkcie pri chronickej srdcovej nedostatočnosti“ a „podpora funkcie obličiek pri chronickej obličkovej nedostatočnosti“, pokiaľ ide o „psy a mačky“ a „zníženie obsahu medi v pečeni“, by sa mali zmeniť. Vzhľadom na novú položku „stabilizácia rovnováhy vody a elektrolytov na podporu fyziologického trávenia“ už nie je potrebný zvláštny nutričný účel „stabilizácia rovnováhy vody a elektrolytov“, a preto by sa mal vypustiť.
- (6) S cieľom zabezpečiť dodržiavanie maximálneho obsahu určitých živín stanovených ako „podstatné nutričné charakteristiky“ pri niektorých zvláštnych nutričných účeloch by sa mala stanoviť požiadavka na uvedenie príslušných diétnych krmív ako kompletných krmív na trh. Týmto ustanovením by sa taktiež zabezpečilo bezpečné používanie príslušného krmiva.
- (7) V prílohe I k smernici 2008/38/ES zmenenej nariadením Komisie (EÚ) č. 5/2014 ⁽³⁾ sa stanovilo začlenenie krmivných doplnkových látok funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, ako sa uvádza v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ⁽⁴⁾, do určitých krmív na zvláštne nutričné účely. Krmne doplnkové látky, ktoré sú v súčasnosti zaregistrované v skupine „mikroorganizmy“ a sú predmetom postupu na

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/38/ES z 5. marca 2008, ktorou sa stanovuje zoznam zamýšľaných použití krmív určených na zvláštne nutričné účely u zvierat (Ú. v. EÚ L 62, 6.3.2008, s. 9).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 5/2014 zo 6. januára 2014, ktorým sa mení smernica 2008/38/ES, ktorou sa stanovuje zoznam zamýšľaných použití krmív určených na zvláštne nutričné účely u zvierat (Ú. v. EÚ L 2, 7.1.2014, s. 3).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

obnovenie povolenia, ako sa uvádza v článku 10 nariadenia (ES) č. 1831/2003, by sa mohli podobne začleniť do týchto krmív na zvláštne nutričné účely. Preto, kým sa existujúce krmné doplnkové látky skupiny „mikroorganizmy“ opäť nepovolia, mala by sa na ne takisto vzťahovať príloha I k smernici 2008/38/ES.

- (8) Smernica 2008/38/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Keďže si bezpečnostné dôvody nevyžadujú okamžité uplatňovanie zmien v prípade krmiva, ktoré sa v súčasnosti legálne uvádza na trh, je vhodné stanoviť prechodné obdobie pre zainteresované strany, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k smernici 2008/38/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Krmivá uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu, ktoré boli vyrobené a označené pred 12. májom 2015 a ktoré sú v súlade so smernicou 2008/38/ES pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob. V prípade, že toto krmivo je určené pre spoločenské zvieratá, dátum uvedený v poslednej vete je 12. november 2016.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. októbra 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Časť B prílohy I k smernici 2008/38/ES sa mení takto:

a) Riadok týkajúci sa zvláštneho nutričného účelu „podpora srdce pri chronickej srdcovej nedostatočnosti“ sa nahrádza takto:

Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení	Odporúčaný čas	Iné ustanovenia
„podpora funkcie srdca pri chronickej srdcovej nedostatočnosti	obsah sodíka sa obmedzuje na menej ako 2,6 g/kg kompletného krmiva pre spoločenské zvieratá s obsahom vlhkosti 12 %	psy a mačky	— horčík — draslík — sodík	prvýkrát do 6 mesiacov	— krmivo sa uvádza na trh ako kompletné krmivo — Na označení uveďte: „Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.“

b) Riadok týkajúci sa zvláštneho nutričného účelu „podpora funkcie obličiek pri chronickej obličkovej nedostatočnosti“ sa nahrádza takto:

Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení	Odporúčaný čas	Iné ustanovenia
„podpora funkcie obličiek pri chronickej obličkovej nedostatočnosti (*)	vysokokvalitné bielkoviny a obmedzený obsah fosforu – najviac 5 g/kg kompletného krmiva pre spoločenské zvieratá s obsahom vlhkosti 12 % a celkový obsah bielkovín najviac 220 g/kg kompletného krmiva pre spoločenské zvieratá s obsahom vlhkosti 12 % alebo	psy	— zdroj(-e) bielkovín — vápnik — fosfor — draslík — sodík — obsah esenciálnych mastných kyselín (ak sú pridané)	prvýkrát do 6 mesiacov	— krmivo sa uvádza na trh ako kompletné krmivo — odporúčaná stráviteľnosť bielkovín: — najmenej 85 % Na označení uveďte: — „Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.“ V pokynoch na použitie uveďte: „Voda by mala byť vždy dostupná.“
	zredukovaná absorpcia fosforu prostredníctvom prídania oktahydrátu uhličitanu lantanitého	dospelé psy	— zdroj(-e) bielkovín — vápnik — fosfor — draslík — sodík	prvýkrát do 6 mesiacov (**)	— Na označení uveďte: „Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.“ — V pokynoch na použitie uveďte: „Voda by mala byť vždy dostupná.“

Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení	Odporúčaný čas	Iné ustanovenia
			<ul style="list-style-type: none"> — obsah esenciálnych mastných kyselín (ak sú pridané) — oktahydrát uhličitanu lantanitého 		
	vysokokvalitné bielkoviny a obmedzený obsah fosforu – najviac 6,2 g/kg kompletného krmiva pre spoločenské zvieratá s obsahom vlhkosti 12 % a celkový obsah bielkovín najviac 320 g/kg kompletného krmiva pre spoločenské zvieratá s obsahom vlhkosti 12 % alebo	mačky	<ul style="list-style-type: none"> — zdroj(-e) bielkovín — vápnik — fosfor — draslík — sodík — obsah esenciálnych mastných kyselín (ak sú pridané) 	prvýkrát do 6 mesiacov (**)	<ul style="list-style-type: none"> — krmivo sa uvádza na trh ako kompletné krmivo. — odporúčaná stráviteľnosť bielkovín: <ul style="list-style-type: none"> — najmenej 85 %. Na označení uveďte: <ul style="list-style-type: none"> — ‚Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.‘ V pokynoch na použitie uveďte: ‚Voda by mala byť vždy dostupná.‘
	Zredukovaná absorpcia fosforu prostredníctvom prídania oktahydrátu uhličitanu lantanitého	dospelé mačky	<ul style="list-style-type: none"> — zdroj(-e) bielkovín — vápnik — fosfor — draslík — sodík — obsah esenciálnych mastných kyselín (ak sú pridané) — oktahydrát uhličitanu lantanitého 	prvýkrát do 6 mesiacov (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Na označení uveďte: ‚Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.‘ — V pokynoch na použitie uveďte: ‚Voda by mala byť vždy dostupná.‘

(*) Ak je to vhodné, výrobca môže odporučiť použitie pri dočasnej obličkovej nedostatočnosti.

(**) Ak sa krmivo odporúča na dočasnú obličkovú nedostatočnosť, odporúčaný čas užívania je dva až štyri týždne.“

c) Riadok týkajúci sa zvláštno nutričného účelu „zníženie obsahu medi v pečeni“ sa nahrádza takto:

Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení	Odporúčaný čas	Iné ustanovenia
„zníženie obsahu medi v pečeni	obmedzený obsah medi: najviac 8,8 mg/kg kompletného krmiva pre spoločenské zvieratá s obsahom vlhkosti 12 %	psy	celková meď	prvýkrát do 6 mesiacov	<ul style="list-style-type: none"> — krmivo sa uvádza na trh ako kompletné krmivo. — Na označení uveďte: <ul style="list-style-type: none"> — ‚Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.‘“

d) Riadok týkajúci sa zvláštneho nutričného účelu „zníženie obsahu jódu v krmive pri hypertyroidizme“ sa nahrádza takto:

Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení	Odporúčaný čas	Iné ustanovenia
„zníženie obsahu jódu v krmive pri hypertyroidizme“	obmedzený obsah jódu: najviac 0,26 mg/kg kompletného krmiva pre spoločenské zvieratá s obsahom vlhkosti 12 %	mačky	celkový jód	prvýkrát do 3 mesiacov	— krmivo sa uvádza na trh ako kompletne krmivo. — Na označení uvedte: „Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.“

e) Riadok týkajúci sa zvláštneho nutričného účelu „stabilizácia rovnováhy vody a elektrolytov“ sa nahrádza takto:

Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení	Odporúčaný čas	Iné ustanovenia
„stabilizácia rovnováhy vody a elektrolytov na podporu fyziologického trávenia“	— prevažne elektrolyty: sodík, draslík a chloridy — pufrčná schopnosť (*): najmenej 60 mmol na liter hotového nápoja pripraveného na kŕmenie — ľahko stráviteľné uhľohydráty	teľatá, ošípané, jahňatá, kozľatá a žriebäta	— sodík — draslík — chloridy — zdroj(-e) uhľohydrátov — bikarbonáty a/alebo citráty (ak boli pridané)	1 až 7 dní	— odporúčaný rozsah elektrolytov na liter hotového nápoja pripraveného na kŕmenie: sodík: 1,7 g – 3,5 g draslík: 0,4 g – 2,0 g chloridy: 1 g – 2,8 g — Na označení uvedte: 1. „Používa sa v prípade rizika, počas trvania alebo počas zotavovania sa z porúch trávenia (hnačka).“ 2. „Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.“ — V pokynoch na použitie uvedte: 1. Odporúčaný príjem hotového miešaného nápoja a mlieka, ak je to vhodné. 2. V prípade, že obsah bikarbonátov a/alebo citrátov presahuje 40 mmol na liter hotového nápoja pripraveného na kŕmenie: „Malo by sa zamedziť súčasnému kŕmeniu mliekom u zvierat so slezom.“

(*) Vypočítaná metódou založenou na rozdieli medzi silnými kationmi a silnými aniónmi (Strong Ion Difference, hodnota SID): SID je rozdiel medzi sumami koncentrácií silných kationov a silných aniónov; [SID] = [mmol Na⁺/l] + [mmol K⁺/l] + [mmol Ca⁺⁺/l] + [mmol Mg⁺⁺/l] – [mmol ·Cl/l] – [mmol iné silné anióny/l].“

f) Riadok týkajúci sa zvláštneho nutričného účelu „výživa na zotavenie, rekonvalescencia“, druh alebo kategória zvierat: „psy“ sa nahrádza takto:

Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení	Odporúčaný čas	Iné ustanovenia
	„Doplnkové krmivo môže obsahovať <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 v koncentrácii vyššej ako stonásobok príslušného maximálneho obsahu stanoveného pre kompletne krmivo.“	psy	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 vrátane pridaného množstva	10 až 15 dní	— V návode na použitie krmiva sa uvedie, že sa musí dodržať povolený maximálny obsah stabilizátorov/mikroorganizmov črevnej mikroflóry stanovený pre kompletne krmivo. — Na označení uveďte: „Pred použitím alebo pred predĺžením času použitia sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára.“

g) Riadok týkajúci sa zvláštneho nutričného účelu „stabilizácia fyziologického trávenia“, druh alebo kategória zvierat: „živočišne druhy, pre ktoré je povolený stabilizátor črevnej mikroflóry“ sa nahrádza takto:

Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení	Odporúčaný čas	Iné ustanovenia
	„kŕmne doplnkové látky, ktoré patria do funkčnej skupiny ‚stabilizátory črevnej mikroflóry‘ kategórie ‚zootechnické doplnkové látky‘, ako sa uvádza v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1831/2003, alebo až do obnovy povolení postupom uvedeným v článku 10 nariadenia (ES) č. 1831/2003, kŕmne doplnkové látky, ktoré patria do skupiny ‚mikroorganizmov‘. Doplnkové krmivo môže obsahovať kŕmne doplnkové látky, ktoré patria do funkčnej skupiny ‚stabilizátory/mikroorganizmy črevnej mikroflóry‘ v koncentrácii vyššej ako stonásobok príslušného maximálneho obsahu stanoveného pre kompletne krmivo.“	Druhy zvierat, pre ktoré sú stabilizátory črevnej mikroflóry povolené	Názov a pridané množstvo stabilizátorov/mikroorganizmov črevnej mikroflóry	do 4 týždňov	— Na označení krmiva uveďte: 1. ‚Používa sa v prípade rizika, počas trvania alebo počas zotavovania sa z porúch trávenia (hnačka).‘ 2. Prípadne: ‚Krmivo obsahuje stabilizátory/mikroorganizmy črevnej mikroflóry v koncentrácii vyššej ako stonásobok príslušného maximálneho obsahu povoleného pre kompletne krmivo.‘ — V návode na použitie krmiva sa uvedie, že sa musí dodržať povolený maximálny obsah stabilizátorov/mikroorganizmov črevnej mikroflóry stanovený pre kompletne krmivo.“