

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1123/2014**z dne 22. oktobra 2014****o spremembi Direktive 2008/38/ES o uvedbi seznama predvidenih vrst uporabe krme za posebne prehranske namene****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi, spremembi Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Direktive Sveta 79/373/EGS, Direktive Komisije 80/511/EGS, direktiv Sveta 82/471/EGS, 83/228/EGS, 93/74/EGS, 93/113/ES in 96/25/ES ter Odločbe Komisije 2004/217/ES ⁽¹⁾, in zlasti člena 10(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 767/2009 prejela vlogo za dodatek posebnega prehranskega namena „ohranjanje vodnega in elektrolitskega ravnotežja za pomoč fiziološki prebavi“ in za dodatek posebnega prehranskega namena „pomoč delovanju ledvic v primeru kronične renalne insuficience“ za odrasle pse kot ciljno vrsto na seznam predvidenih vrst uporabe krme za posebne prehranske namene v delu B Priloge I k Direktivi Komisije 2008/38/ES ⁽²⁾.
- (2) Poleg tega je Komisija v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 767/2009 prejela vlogo za spremembo pogojev, povezanih s posebnima prehranskima namenoma „pomoč delovanju srca v primeru kronične kardialne insuficience“ in „pomoč delovanju ledvic v primeru kronične renalne insuficience“ za pse in mačke ter posebnim prehranskim namenom „znižanje bakra v jetrih“.
- (3) Komisija je državam članicam dala na voljo vse vloge, vključno z dokumentacijo.
- (4) Po oceni dokumentacije iz navedenih vlog je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljnjem besedilu: Odbor) potrdil, da posebna sestava zadevne krme izpolnjuje ustrezne predvidene posebne prehranske namene in da nima škodljivih učinkov na zdravje živali ali ljudi, na okolje in dobrobit živali. Vloge so zato veljavne.
- (5) Na podlagi ocene Odbora bi bilo treba posebna prehranska namena „ohranjanje vodnega in elektrolitskega ravnotežja za pomoč fiziološki prebavi“ in „pomoč delovanju ledvic v primeru kronične renalne insuficience“ za odrasle pse dodati na seznam predvidenih vrst uporabe, pogoje, povezane s posebnima prehranskima namenoma „pomoč delovanju srca v primeru kronične kardialne insuficience“ in „pomoč delovanju ledvic v primeru kronične kardialne insuficience“ za pse in mačke ter posebnim prehranskim namenom „znižanje bakra v jetrih“, pa spremeniti. Zaradi novega vnosa „ohranjanje vodnega in elektrolitskega ravnotežja za pomoč fiziološki prebavi“ posebni prehranski namen „ohranjanje ravnovesja med vodo in elektroliti“ ni več potreben, zato bi ga bilo treba črtati.
- (6) Za zagotovitev skladnosti z najvišjimi vsebnostmi nekaterih hranilnih snovi, ki imajo „osnovne prehranske značilnosti“ za nekatere posebne prehranske namene, bi bilo treba določiti zahtevo za dajanje na trg dietetične krme kot popolne krmne mešanice. Ta določba bi tudi zagotovila varno uporabo zadevne krme.
- (7) Priloga I k Direktivi 2008/38/ES, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 5/2014 ⁽³⁾, določa, da se krmni dodatki iz funkcionalne skupine „stabilizatorji mikroflora“, kakor so določeni v Prilogi I k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 ⁽⁴⁾, lahko vključijo v nekatere krmne mešanice za posebne

⁽¹⁾ UL L 229, 1.9.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/38/ES z dne 5. marca 2008 o uvedbi seznama predvidenih vrst uporabe krme za posebne prehranske namene (UL L 62, 6.3.2008, str. 9).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 5/2014 z dne 6. januarja 2014 o spremembi Direktive 2008/38/ES o uvedbi seznama predvidenih vrst uporabe krme za posebne prehranske namene (UL L 2, 7.1.2014, str. 3).

⁽⁴⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

prehranske namene. Vendar bi se lahko krmni dodatki, ki so trenutno registrirani v skupini „mikroorganizmi“ in so v postopku za ponovno izdajo dovoljenja iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003, prav tako vključili v navedene krmne mešanice za posebne prehranske namene. Zato bi bilo treba obstoječe krmne dodatke iz skupine „mikroorganizmi“ do odločitve o ponovni izdaji dovoljenja zajeti s Prilogo I k Direktivi 2008/38/ES.

- (8) Direktivo 2008/38/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morale spremembe za krmo, ki je trenutno zakonito na trgu, začeti veljati takoj, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 2008/38/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Krma, vključena v Prilogo k tej uredbi, ki je bila proizvedena in označena pred 12. majem 2015 ter ki je v skladu z Direktivo 2008/38/ES pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko še naprej daje na trg in uporablja do porabe obstoječih zalog. Če je krma namenjena hišnim živalim, je datum iz prejšnjega stavka 12. november 2016.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. oktobra 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

Del B Priloge I k Direktivi 2008/38/ES se spremeni:

(a) Vrstica za poseben prehranski namen „Pomoč delovanju srca v primeru kronične kardialne insuficience“ se nadomesti z naslednjim:

Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje	Priporočeni rok	Druge določbe
„Pomoč delovanju srca v primeru kronične kardialne insuficience“	Količina natrija omejena na največ 2,6 g/kg popolne krmne mešanice za hišne živali z vsebnostjo vlage 12 %	Psi in mačke	— Magnezij — Kalij — Natrij	Na začetku do 6 mesecev	— Krma se daje na trg v obliki popolne krmne mešanice. — Na označbi navedite: „Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.“

(b) Vrstica za poseben prehranski namen „Pomoč delovanju ledvic v primeru kronične renalne insuficience“ se nadomesti z naslednjim:

Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje	Priporočeni rok	Druge določbe
„Pomoč delovanju ledvic v primeru kronične renalne insuficience (*)“	Visokokakovostne beljakovine in omejena količina fosforja na največ 5 g/kg popolne krmne mešanice za hišne živali z vsebnostjo vlage 12 % ter največ 220 g surovih beljakovin/kg popolne krmne mešanice za hišne živali z vsebnostjo vlage 12 % ali	Psi	— Viri beljakovin — Kalcij — Fosfor — Kalij — Natrij — Vsebnost esencialnih maščobnih kislin (če so dodane)	Na začetku do 6 mesecev (**)	— Krma se daje na trg v obliki popolne krmne mešanice. — Priporočena prebavljivost beljakovin: najmanj 85 %. — Na označbi navedite: „Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.“ — V navodilih za uporabo navedite: „Vedno mora biti na voljo voda.“
	zmanjšana absorpcija fosforja zaradi dodanega lantanovega karbonata oktahidrata	Odrasli psi	— Viri beljakovin — Kalcij — Fosfor — Kalij — Natrij	Na začetku do 6 mesecev (**)	— Na označbi navedite: „Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.“ — V navodilih za uporabo navedite: „Vedno mora biti na voljo voda.“

Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje	Priporočeni rok	Druge določbe
			<ul style="list-style-type: none"> — Vsebnost esencialnih maščobnih kislin (če so dodane) — Lantanov karbonat oktahidrat 		
	<p>Visokokakovostne beljakovine in omejena količina fosforja na največ 6,2 g/kg popolne krmne mešanice za hišne živali z vsebnostjo vlage 12 % ter največ 320 g surovih beljakovin/kg popolne krmne mešanice za hišne živali z vsebnostjo vlage 12 % ali</p>	Mačke	<ul style="list-style-type: none"> — Viri beljakovin — Kalcij — Fosfor — Kalij — Natrij — Vsebnost esencialnih maščobnih kislin (če so dodane) 	Na začetku do 6 mesecev (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Krma se daje na trg v obliki popolne krmne mešanice. — Priporočena prebavljivost beljakovin: najmanj 85 %. — Na označbi navedite: 'Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.' — V navodilih za uporabo navedite: 'Vedno mora biti na voljo voda.'
	zmanjšana absorpcija fosforja zaradi dodanega lantanovega karbonata oktahidrata	Odrasle mačke	<ul style="list-style-type: none"> — Viri beljakovin — Kalcij — Fosfor — Kalij — Natrij — Vsebnost esencialnih maščobnih kislin (če so dodane) — Lantanov karbonat oktahidrat 	Na začetku do 6 mesecev (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Na označbi navedite: 'Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.' — V navodilih za uporabo navedite: 'Vedno mora biti na voljo voda.'

(*) Če je primerno, lahko proizvajalec priporoča uporabo tudi pri začasni renalni insuficienci.

(**) Če se krma priporoča za začasno renalno insuficienco, je priporočeni rok uporabe dva do štiri tedne."

(c) Vrstica za poseben prehranski namen „Znižanje bakra v jetrih“ se nadomesti z naslednjim:

Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje	Priporočeni rok	Druge določbe
„Znižanje bakra v jetrih	Omejena raven bakra: največ 8,8 mg/kg popolne krmne mešanice za hišne živali z vsebnostjo vlage 12 %	Psi	Celokupni baker	Na začetku do 6 mesecev	<ul style="list-style-type: none"> — Krma se daje na trg v obliki popolne krmne mešanice. — Na označbi navedite: 'Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.'"

(d) Vrstica za poseben prehranski namen „Zmanjšanje ravni joda v krmi v primeru hipertiroze“ se nadomesti z naslednjim:

Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje	Priporočeni rok	Druge določbe
„Zmanjšanje ravni joda v krmi v primeru hipertiroze“	Omejena raven joda: največ 0,26 mg/kg popolne krmne mešanice za hišne živali z vsebnostjo vlage 12 %	Mačke	Celokupni jod	Na začetku do 3 mesecev	<ul style="list-style-type: none"> — Krma se daje na trg v obliki popolne krmne mešanice. — Na označbi navedite: „Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.“

(e) Vrstica za poseben prehranski namen „Ohranjanje ravnovesja med vodo in elektroliti“ se nadomesti z naslednjim:

Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje	Priporočeni rok	Druge določbe
„Ohranjanje vodnega in elektrolitskega ravnovesja za pomoč fiziološki prebavi“	<ul style="list-style-type: none"> — Pretežno elektroliti: natrij, kalij in kloridi — Sposobnost puferiranja (*): najmanj 60 mmol na liter napitka, pripravljene za krmljenje — Lahko prebavljivi ogljikovi hidrati 	Teleta, pujski, jagnjeta, kozlički in žrebeta	<ul style="list-style-type: none"> — Natrij — Kalij — Kloridi — Viri ogljikovih hidratov — Bikarbonati in/ali citrati (če so dodani) 	1 do 7 dni	<ul style="list-style-type: none"> — Priporočena količina elektrolitov na liter napitka, pripravljene za krmljenje: natrij: 1,7 g – 3,5 g kalij 0,4 g – 2,0 g kloridi: 1 g – 2,8 g — Na označbi navedite: <ol style="list-style-type: none"> 1. ‚V primeru tveganja prebavnih motenj (diareje), pri prebavnih motnjah (diareji) ali med okrevanjem po njih.‘ 2. ‚Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.‘ — V navodilih za uporabo navedite: <ol style="list-style-type: none"> 1. Priporočeni vnos zmešanega napitka in mleka, če je to primerno. 2. Če je koncentracija bikarbonatov in/ali citratov višja od 40 mmol na liter napitka, pripravljene za krmljenje: ‚Sočasnemu krmljenju z mlekom se je treba izogibati pri živalih s sirišnikom (abomasum).‘

(*) Izračunano z metodo razlike močnih ionov (vrednost SID): SID je razlika med vsoto koncentracij močnih kationov in močnih anionov; $[SID] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] - [mmol Cl^-/l] - [mmol drugih\ močnih\ anionov/l]$.

(f) Vrstica za poseben prehranski namen „Ponovno uvajanje normalne prehrane, okrevanje“, vrsta ali kategorija živali „Psi“ se nadomesti z naslednjim:

Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje	Priporočeni rok	Druge določbe
	„Dopolnilna krmna mešanica lahko vsebuje <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 v koncentraciji, ki je več kot 100-krat višja od ustrezne določene najvišje vsebnosti v popolni krmni mešanici.	Psi	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415, vključno z dodanimi količinami	10 do 15 dni	— Navodila za uporabo krme zagotavljajo, da se upošteva zakonsko določena najvišja vsebnost stabilizatorjev mikroflоре/mikroorganizmov za popolno krmno mešanico. — Na označbi navedite: „Pred uporabo ali pred podaljšanjem obdobja uporabe se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem.“

(g) Vrstica za poseben prehranski namen „Ustalitev fiziološke prebave“, vrsta ali kategorija živali „Živalske vrste, za katere je dovoljena uporaba stabilizatorjev mikroflоре“ se nadomesti z naslednjim:

Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje	Priporočeni rok	Druge določbe
	„Krmni dodatki iz funkcionalne skupine 'stabilizatorji mikroflоре' iz kategorije 'zootehnični dodatki' iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1831/2003 ali do zaključka postopka o ponovni izdaji dovoljenja iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003 krmni dodatki iz skupine 'mikroorganizmi'. Dopolnilna krmna mešanica lahko vsebuje krmne dodatke iz funkcionalne skupine 'stabilizatorji mikroflоре/mikroorganizmi' v koncentraciji, ki je več kot 100-krat višja od ustrezne določene najvišje vsebnosti v popolni krmni mešanici.	Živalske vrste, za katere je dovoljena uporaba stabilizatorjev mikroflоре/mikroorganizmov	Ime in dodana količina stabilizatorja mikroflоре/mikroorganizma	Do 4 tednov	— Na označbi krme navedite: 1. ‚V primeru tveganja prebavnih motenj, pri prebavnih motnjah ali med okrevanjem po njih.‘ 2. Po potrebi: ‚Krma vsebuje stabilizatorje mikroflоре/mikroorganizme v koncentraciji, ki je več kot 100-krat višja od dovoljene najvišje vsebnosti v popolni krmni mešanici.‘ — Navodila za uporabo krme zagotavljajo, da se upošteva zakonsko določena najvišja vsebnost stabilizatorjev mikroflоре/mikroorganizmov za popolno krmno mešanico.“