# A BIZOTTSÁG 1123/2014/EU RENDELETE

## (2014. október 22.)

## a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok tervezett alkalmazási listájának létrehozásáról szóló 2008/38/EK irányelv módosításáról

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról, az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 79/373/EGK tanácsi irányelv, a 80/511/EGK bizottsági irányelv, a 82/471/EGK, 83/228/EGK, 93/74/EGK, 93/113/EK és 96/25/EK tanácsi irányelv és a 2004/217/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. július 13-i 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) A 767/2009/EK rendelet 10. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be „A víz- és elektrolit-egyensúly stabilizálása a fiziológiai emésztés segítése érdekében" különleges táplálkozási célnak, valamint – felnőtt kutyák célfaja esetében – a „Vesefunkció segítése krónikus veseelégtelenség esetén" különleges táplálkozási célnak a 2008/38/EK bizottsági irányelv ([2]) I. mellékletének B. részébe, a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok tervezett felhasználásainak jegyzékére történő felvétele érdekében.

(2) Ezenfelül a 767/2009/EK rendelet 10. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmeket nyújtottak be aziránt, hogy kutyák és macskák tekintetében módosítsa a „Szívműködés segítése krónikus szívelégtelenség esetén" és a „Vesefunkció segítése krónikus veseelégtelenség esetén" különleges táplálkozási célokra vonatkozó feltételeket, valamint a „Réztartalom csökkentése a májban" különleges táplálkozási célokra vonatkozó feltételeket.

(3) A Bizottság minden kérelmet – a csatolt dokumentációval együtt – a tagállamok rendelkezésére bocsátott.

(4) A kérelmekben szereplő dokumentáció értékelését követően az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: a bizottság) elismerte, hogy a takarmányok sajátos összetétele megfelel a különleges táplálkozási céloknak, és nincs káros hatással sem az állati és az emberi egészségre, sem pedig a környezetre és az állatjólétre. A kérelmek a fentiek alapján tehát érvényesek.

(5) A bizottság által végzett értékelés eredményeként „A víz- és elektrolit-egyensúly stabilizálása a fiziológiai emésztés segítése érdekében", valamint – felnőtt kutyák vonatkozásában – a „Vesefunkció segítése krónikus veseelégtelenség esetén" különleges táplálkozási célokat fel kell venni a táplálkozási célok jegyzékére, míg a „Szívműködés segítése krónikus szívelégtelenség esetén" és a „Vesefunkció segítése krónikus veseelégtelenség esetén" különleges táplálkozási célokra vonatkozó feltételeket kutyák és macskák tekintetében módosítani kell, továbbá a „Réztartalom csökkentése a májban" különleges táplálkozási célokra vonatkozó feltételeket szintén módosítani kell. „A víz- és elektrolit-egyensúly stabilizálása a fiziológiai emésztés segítése érdekében" új bejegyzés következtében a „Víz- és elektrolit-egyensúly stabilizálása" különleges táplálkozási cél a továbbiakban nem szükséges, és el kell hagyni.

(6) Egyes különleges táplálkozási célok esetében az „alapvető táplálkozási jellemzők" tekintetében a tápanyagokra megállapított maximális tartalomnak való megfelelés érdekében elő kell írni, hogy az adott diétás takarmányokat teljes értékű takarmányként kell forgalomba hozni. E rendelkezés biztosítja az érintett takarmány biztonságos használatát.

(7) Az 5/2014/EU bizottsági rendelettel ([3]) módosított 2008/38/EK irányelv I. melléklete értelmében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) I. mellékletében említett „bélflóra-stabilizálók" funkcionális csoport takarmány- adalékanyagait fel kell venni a különleges táplálkozási célokra szánt egyes takarmányok közé. Ugyanakkor a jelenleg a „mikroorganizmusok" csoportjában nyilvántartott takarmány-adalékanyagok,

([1]) HL L 229., 2009.9.1., 1. o.
([2]) A Bizottság 2008. március 5-i 2008/38/EK irányelve a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok tervezett alkalmazási listájának létrehozásáról (HL L 62., 2008.3.6., 9. o.).
([3]) A Bizottság 2014. január 6-i 5/2014/EU rendelete a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok tervezett alkalmazási listájának létrehozásáról szóló 2008/38/EK irányelv módosításáról (HL L 2., 2014.1.7., 3. o.).
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK rendelete a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

amelyek esetében jelenleg zajlik az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkében említett, az engedélyezés megújítására irányuló eljárás, hasonlóképpen felvehetők a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok közé. Ennek következtében a „mikroorganizmusok" csoportjában jelenleg nyilvántartott takarmány-adalékanyagoknak az engedélyezés megújítására vonatkozó eljárás lezárultáig szintén a 2008/38/EK irányelv I. mellékletének hatálya alá kell tartozniuk.

(8) A 2008/38/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Mivel biztonsági okok nem indokolják a jelenleg jogszerűen forgalomban lévő takarmányokra vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az új követelmények teljesítésére.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte azokat,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 2008/38/EK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Az e rendelet mellékletében szereplő azon takarmányok, amelyeket 2015. május 12. előtt állítottak elő és címkéztek, és amelyek e rendelet hatálybalépését megelőzően megfeleltek a 2008/38/EK irányelv rendelkezéseinek, továbbra is forgalomba hozhatók, és a meglévő készletek kimerüléséig felhasználhatók. Abban az esetben, ha e takarmányt kedvtelésből tartott állatoknak szánják, az utolsó mondatban említett dátum 2016. november 12.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. október 22-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

José Manuel BARROSO

*MELLÉKLET*

A 2008/38/EK irányelv I. mellékletének B. része a következőképpen módosul:

a) A „Szívműködés segítése krónikus szívelégtelenség esetén” különleges táplálkozási célra vonatkozó sor helyébe a következő szöveg lép:

| Különleges táplálkozási cél | Alapvető táplálkozási jellemzők | Állatfaj vagy -kategória | Címkén feltüntetendő jellemzők | Ajánlott időszak | További rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| „Szívműködés segítése krónikus szívelégtelenség esetén | Korlátozott mennyiségű nátrium: 2,6 g/kg-nál alacsonyabb a kedvtelésből tartott állatok teljes értékű takarmányában, 12 % nedvességtartalom mellett | Kutya és macska | — Magnézium<br>— Kálium<br>— Nátrium | Kezdetben maximum 6 hónap | — A takarmányt teljes értékű takarmányként kell forgalomba hozni.<br>— A címkén feltüntetendő:<br>»Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«” |

b) A „Vesefunkció segítése krónikus veseelégtelenség esetén” különleges táplálkozási célra vonatkozó sor helyébe a következő szöveg lép:

| Különleges táplálkozási cél | Alapvető táplálkozási jellemzők | Állatfaj vagy -kategória | Címkén feltüntetendő jellemzők | Ajánlott időszak | További rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| „Vesefunkció segítése krónikus veseelégtelenség esetén (*) | Jó minőségű fehérjék és korlátozott foszfortartalom:<br>maximum 5 g/kg a kedvtelésből tartott állatok teljes értékű takarmányában, 12 % nedvességtartalom mellett,<br>valamint korlátozott nyersfehérjetartalom: maximum 220 g/kg a kedvtelésből tartott állatok teljes értékű takarmányában, 12 % nedvességtartalom mellett<br>vagy | Kutya | — Fehérjeforrás(ok)<br>— Kalcium<br>— Foszfor<br>— Kálium<br>— Nátrium<br>— Esszenciális zsírsavtartalom (ha hozzáadott) | Kezdetben maximum 6 hónap (**) | — A takarmányt teljes értékű takarmányként kell forgalomba hozni.<br>— A fehérjék javasolt emészthetősége: minimum 85 %.<br>— A címkén feltüntetendő:<br>»Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«<br>— A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:<br>»Víz mindig álljon rendelkezésre.« |
| | Csökkentett foszforfelszívódás lantán-karbonát-oktahidrát hozzáadásával | Felnőtt kutya | — Fehérjeforrás(ok)<br>— Kalcium<br>— Foszfor<br>— Kálium<br>— Nátrium | Kezdetben maximum 6 hónap (**) | — A címkén feltüntetendő: »Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«<br>— A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:<br>»Víz mindig álljon rendelkezésre.« |

| Különleges táplálkozási cél | Alapvető táplálkozási jellemzők | Állatfaj vagy -kategória | Címkén feltüntetendő jellemzők | Ajánlott időszak | További rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | — Esszenciális zsírsavtartalom (ha hozzáadott)<br>— Lantán-karbonát-oktahidrát | | |
| | Jó minőségű fehérjék és korlátozott foszfortartalom: maximum 6,2 g/kg a kedvtelésből tartott állatok teljes értékű takarmányában, 12 % nedvességtartalom mellett, valamint korlátozott nyersfehérje-tartalom: maximum 320 g/kg a kedvtelésből tartott állatok teljes értékű takarmányában, 12 % nedvességtartalom mellett vagy | Macska | — Fehérjeforrás(ok)<br>— Kalcium<br>— Foszfor<br>— Kálium<br>— Nátrium<br>— Esszenciális zsírsavtartalom (ha hozzáadott) | Kezdetben maximum 6 hónap (**) | — A takarmányt teljes értékű takarmányként kell forgalomba hozni.<br>— A fehérjék javasolt emészthetősége: minimum 85 %.<br>— A címkén feltüntetendő: »Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«<br>— A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: »Víz mindig álljon rendelkezésre.« |
| | Csökkentett foszforfelszívódás lantán-karbonát-oktahidrát hozzáadásával | Felnőtt macska | — Fehérjeforrás(ok)<br>— Kalcium<br>— Foszfor<br>— Kálium<br>— Nátrium<br>— Esszenciális zsírsavtartalom (ha hozzáadott)<br>— Lantán-karbonát-oktahidrát | Kezdetben maximum 6 hónap (**) | — A címkén feltüntetendő: »Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«<br>— A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: »Víz mindig álljon rendelkezésre.« |

(*) Adott esetben a gyártó átmeneti veseelégtelenségre is javasolhatja.
(**) Ha a takarmányt átmeneti veseelégtelenségre javasolják, az ajánlott alkalmazási időszak kettő-négy hét."

c) A „Réztartalom csökkentése a májban" különleges táplálkozási célra vonatkozó sor helyébe az alábbi szöveg lép:

| Különleges táplálkozási cél | Alapvető táplálkozási jellemzők | Állatfaj vagy -kategória | Címkén feltüntetendő jellemzők | Ajánlott időszak | További rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| „Réztartalom csökkentése a májban | Korlátozott mennyiségű réz: maximum 8,8 mg/kg a kedvtelésből tartott állatok teljes értékű takarmányában, 12 % nedvességtartalom mellett | Kutya | Összes réz | Kezdetben maximum 6 hónap | — A takarmányt teljes értékű takarmányként kell forgalomba hozni.<br>— A címkén feltüntetendő: »Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«" |

d) „A takarmány jódtartalmának csökkentése pajzsmirigy-túlműködés esetén” különleges táplálkozási célra vonatkozó sor helyébe az alábbi szöveg lép:

| Különleges táplálkozási cél | Alapvető táplálkozási jellemzők | Állatfaj vagy -kategória | Címkén feltüntetendő jellemzők | Ajánlott időszak | További rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| „A takarmány jódtartalmának csökkentése pajzsmirigy-túlműködés esetén | Korlátozott mennyiségű jód: maximum 0,26 mg/kg a kedvtelésből tartott állatok teljes értékű takarmányában, 12 % nedvességtartalom mellett | Macska | Teljes jódtartalom | Kezdetben maximum 3 hónap | — A takarmányt teljes értékű takarmányként kell forgalomba hozni.<br>— A címkén feltüntetendő:<br>»Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«” |

e) A „Víz- és elektrolit-egyensúly stabilizálása” különleges táplálkozási célra vonatkozó sor helyébe az alábbi szöveg lép:

| Különleges táplálkozási cél | Alapvető táplálkozási jellemzők | Állatfaj vagy -kategória | Címkén feltüntetendő jellemzők | Ajánlott időszak | További rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| „A víz- és elektrolit-egyensúly stabilizálása a fiziológiai emésztés segítése érdekében | — Főként elektrolitok: nátrium, kálium és kloridok<br>— Pufferkapacitás (*): legalább 60 mmol/l felhasználásra előkészített ital<br>— Könnyen emészthető szénhidrátok | Borjú, malac, bárány, gida, csikó | — Nátrium<br>— Kálium<br>— Kloridok<br>— Szénhidrátforrás(ok)<br>— Bikarbonátok és/vagy citrátok (ha hozzáadott) | 1–7 nap | — A felhasználásra előkészített ital literenkénti javasolt elektrolittartománya:<br>Nátrium: 1,7 g – 3,5 g<br>Kálium: 0,4 g – 2,0 g<br>Kloridok: 1 g – 2,8 g<br>— A címkén feltüntetendő:<br>1. »Emésztési zavarok (hasmenés) veszélye esetén, azok tartama alatt vagy azokból való lábadozáskor.«<br>2. »Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«<br>— A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:<br>1. A felhasználásra előkészített ital és adott esetben tej javasolt bevitele.<br>2. Ha a felhasználásra előkészített ital bikarbonát- és/vagy citráttartalma meghaladja a 40 mmol/l-t: »Oltógyomorral (abomasum) rendelkező állatoknál ne alkalmazza tejjel együtt.« |

(*) A számítás az erős iondifferencia módszere (SID-érték) alapján történt. A SID az erős kationok és az erős anionok koncentrációi összegének a különbsége: [SID] = [mmol Na+/l] + [mmol K+/l] + [mmol Ca++/l] + [mmol Mg++/l] – [mmol Cl-/l] – [mmol egyéb erős anionok/l].”

f) A „Táplálkozással történő felépülés, gyógyulás” különleges táplálkozási célra vonatkozó azon sor helyébe, melynek állatfajok és -kategóriák rovatában a „Kutya” szerepel, a következő szöveg lép:

| Különleges táplálkozási cél | Alapvető táplálkozási jellemzők | Állatfaj vagy -kategória | Címkén feltüntetendő jellemzők | Ajánlott időszak | További rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| | „A kiegészítő takarmány tartalmazhat *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415-öt a teljes értékű takarmány tekintetében megállapított, releváns maximális tartalom százszorosát túllépő koncentrációban. | Kutya | *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, ideértve a hozzáadott mennyiséget | 10-15 nap | — A takarmány használati utasításának biztosítania kell a bélflóra-stabilizáló/mikroorganizmus vonatkozásában a teljes értékű takarmány tekintetében jogszabályban rögzített maximális tartalom betartását.<br>— A címkén feltüntetendő: »Alkalmazás előtt vagy az alkalmazási időszak meghosszabbítása előtt állatorvos véleményének kikérése javasolt.«” |

g) Az „Élettani (fiziológiai) emésztés stabilizálása” különleges táplálkozási célra vonatkozó azon sor helyébe, melynek állatfajok és -kategóriák rovatában az „Állatfajok, amelyek tekintetében a bélflóra-stabilizálók engedélyezettek” szerepel, a következő szöveg lép:

| Különleges táplálkozási cél | Alapvető táplálkozási jellemzők | Állatfaj vagy -kategória | Címkén feltüntetendő jellemzők | Ajánlott időszak | További rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| | „Az 1831/2003/EK rendelet I. melléklete szerinti »állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok« kategória »bélflóra-stabilizálók« funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagok, illetve az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkében említett, az engedély megújítására irányuló eljárás lezárultáig a »mikroorganizmusok« csoportba tartozó takarmány-adalékanyagok.<br>A kiegészítő takarmány tartalmazhat a »bélflóra-stabilizálók« funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagokat a teljes értékű takarmányra rögzített releváns maximális adalékanyag-tartalom százszorosát túllépő koncentrációban. | Állatfajok, amelyek tekintetében a bélflóra-stablizálók/mikroorganizmusok engedélyezettek. | A bélflóra-stabilizáló/mikroorganizmus neve és hozzáadott mennyisége. | Legfeljebb 4 hét | — A címkén feltüntetendő:<br>1. »Emésztési zavarok veszélye esetén, azok tartama alatt vagy azokból való lábadozáskor.«<br>2. Adott esetben: »A takarmány a teljes értékű takarmányra engedélyezett maximális tartalom százszorosát túllépő koncentrációban tartalmaz bélflóra-stabilizálót/mikroorganizmust.«<br>— A takarmány használati utasításának biztosítania kell a bélflóra-stabilizáló/mikroorganizmus vonatkozásában a teljes értékű takarmányra jogszabályban megállapított maximális tartalom betartását.” |