

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 5/2014

af 6. januar 2014

## om ændring af direktiv 2008/38/EF om udarbejdelse af en liste over anvendelsesområder for foder med særlige ernæringsformål

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Adskillige ansøgninger om godkendelse blev i overensstemmelse med artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 767/2009 sendt til Kommissionen inden den 1. september 2010 vedrørende opdatering af listen over anvendelsesområder, jf. artikel 10 i forordningen.
- (2) Nogle af disse ansøgninger vedrørte ændringer af betingelserne forbundet med de særlige ernæringsformål »rekonvalescens« for hunde og »stabilisering af den fysiologiske fordøjelse« vedrørende foder, der kan indeholde tilsætningsstoffer i koncentrationer, der er mere end 100 gange højere end det pågældende fastsatte maksimumsindhold, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 767/2009. De andre ansøgninger vedrører nye særlige ernæringsformål for så vidt angår kravet fastsat i artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 767/2009.
- (3) Desuden har Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 767/2009 modtaget en ansøgning om at tilføje det særlige ernæringsformål »mindskelse af jodindholdet i foder i tilfælde af hyperthyreoidisme« for katte.
- (4) En særlig fodringsmetode er gennem indgivelse af bolus. Generelle krav bør fastlægges til betingelserne forbundet med visse anvendelsesområder for at kunne garantere en hensigtsmæssig og sikker indgivelse af bolus som foder for særlige ernæringsformål.
- (5) Kommissionen har stillet alle ansøgningerne, herunder dossierene, til rådighed for medlemsstaterne.
- (6) Det dokumenteres gennem ansøgningernes dossierer, at særlige sammensætninger af de respektive foderstoffer opfylder de særlige tilsigtede ernæringsformål »rekonvalescens« for hunde, »stabilisering af den fysiologiske fordøjelse« og »mindskelse af jodindholdet i foder i tilfælde af hyperthyreoidisme« for katte, »støtte af forberedelsen af og restitution efter sportspræstationer« for dyr af hestefamilien, »kompensation for utilstrækkelig tilgængelighed af jern efter fødsel« for pattegrise og kalve, »støtte af gendannelsen af hove, klove og hud« for heste, drøvtyggere og svin, »støtte af forberedelsen af østrus og reproduktion« for pattedyr og fugle og »afgivelse over lang tid af sporelementer og/eller vitaminer til græssende dyr« for drøvtyggere med en fungerende vom.
- (7) Desuden viste evalueringen, at de pågældende foderstoffer ikke har negative virkninger for dyrs eller menneskers sundhed, miljøet eller dyrevelfærden. Evalueringen af dossierene omfattede kontrol af, at karakteriseringen »højt indhold af et bestemt fodertilsætningsstof« betød, at der var et væsentligt indhold af det pågældende tilsætningsstof, der er tæt på det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder, men ikke over dette maksimum.
- (8) Ansøgningerne er derfor gyldige, og de særlige ernæringsformål bør opføres på listen over anvendelsesformål, og betingelserne forbundet med de særlige ernæringsformål »rekonvalescens« og »stabilisering af den fysiologiske fordøjelse« bør ændres.
- (9) Direktiv 2008/38/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

<sup>(1)</sup> EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.

- (10) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne for de foderstoffer, der i øjeblikket markedsføres legalt, bør der indrømmes en overgangsperiode, så interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag I til direktiv 2008/38/EF ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

*Artikel 2*

Foderstoffer opført i bilaget til nærværende forordning og henvist til i artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 767/2009, der allerede blev markedsført legalt før den 1. september 2010, og som er produceret og mærket før den 27. juli 2014, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt. I tilfælde af at disse foderstoffer anvendes til selskabsdyr, er datoen nævnt i foregående sætning den 27. januar 2016.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2014.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

I bilag I til direktiv 2008/38/EF foretages følgende ændringer:

1) I del A tilføjes følgende punkt:

»10. Når et foderstof beregnet på særlige ernæringsformål markedsføres i form af en bolus, uanset om det er et fodermiddel eller et tilskudsfoder beregnet til individuel indgivelse gennem munden ved tvangsfodring, skal foderets etiket, hvor det er relevant, nævne maksimumsperioden for kontinuerlig frigivelse fra bolus og den daglige afgivelseshastighed for hvert tilsætningsstof, for hvilke der er fastsat et maksimumsindhold i fuldfoder. På den kompetente myndigheds anmodning dokumenterer lederen af foderstofvirksomheden, der markedsfører en bolus, at det mulige daglige niveau af tilsætningsstoffer i fordøjelseskanaalen, hvor relevant, ikke overskrider tilsætningsstoffets maksimumsindhold, som fastsat pr. kg fuldfoder under hele fodringsperioden (langsom afgivelsesvirkning). Det anbefales, at foder i form af bolus indgives af en dyrlæge eller en anden kompetent person.«

2) I del B foretages følgende ændringer:

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller-kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
-------------------------	---------------------------------	------------------------	----------------------	------------------------	--------------------

a) Den følgende række indsættes mellem rækken med det særlige ernæringsformål »Regulering af lipidmetabolismen i tilfælde af hyperlipidæmi« og rækken med det særlige ernæringsformål »Minskelse af kobberophobning i leveren«:

»Minskelse af jodindholdet i foder i tilfælde af hyperthyreoidisme	Begrænset jodindhold: maks. 0,26 mg/kg fuldfoder til kæledyr med et vandindhold på 12 %	Katte	Jod i alt	Indledningsvis i indtil 3 måneder	På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«
--	---	-------	-----------	-----------------------------------	--

b) Rækken med det særlige ernæringsformål »Rekonvalescens«, art eller dyrekategori: »Hunde og katte«, erstattes af:

»Rekonvalescens (*)	Højt energiindhold, høj koncentration af væsentlige næringsmidler og letfordøjelige ingredienser	Hunde og katte	— Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling — Energiindhold — Indhold af n-3- og n-6-fedtsyrer (hvis tilsat)	Indtil dyret er kommet sig helt	Når foderet er specielt beregnet til at blive givet via sonde eller slange, anføres følgende på mærkningen: »Indgives under dyrlægetilsyn.«
	Enterococcus faecium DSM 10663 / NCIMB 10415 (E1707)  Tilskudsfoderet kan indeholde tilsætningsstoffer fra den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder	Hunde	Navn og tilsat mængde af tarmflorastabilisatoren	10 til 15 dage	— Brugsanvisningen for foderet skal sikre, at det tilladte maksimumsindhold af tarmflorastabilisatoren er overholdt for fuldfoder — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«

(\*) Fabrikanten kan supplere det særlige ernæringsformål med angivelsen »leverlipidose hos kat«.

c) Rækken med det særlige ernæringsformål »Stabilisering af den fysiologiske fordøjelse« erstattes af:

»Stabilisering af den fysiologiske fordøjelse	Lav bufferkapacitet og letfordøjelige ingredienser	Smågrise	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling</li> <li>— Bufferkapacitet</li> <li>— Kilde(r) til adstringerende stoffer (hvis tilsat)</li> <li>— Kilde(r) til slimstof (hvis tilsat)</li> </ul>	2 til 4 uger	På mærkningen anføres:  »Hvis der i perioder foreligger risiko for fordøjelighedsforstyrrelser eller under fordøjelighedsforstyrrelser eller rekonvalescens fra fordøjelighedsforstyrrelser.«
	Letfordøjelige ingredienser	Svin	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling</li> <li>— Kilde(r) til adstringerende stoffer (hvis tilsat)</li> <li>— Kilde(r) til slimstof (hvis tilsat)</li> </ul>		
	Fodertilsætningsstoffer fra den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, jf. bilag I i forordning (EF) nr. 1831/2003.  Tilskudsoderet kan indeholde tilsætningsstoffer fra den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder	Dyrearter for hvilke tarmflorastabilisatoren er godkendt	Navn og tilsat mængde af tarmflorastabilisatoren	Op til 4 uger	På foderets mærkning anføres:  1) »Hvis der i perioder foreligger risiko for fordøjelighedsforstyrrelser eller under fordøjelighedsforstyrrelser eller rekonvalescens fra fordøjelighedsforstyrrelser.«  2) Eventuelt: »Foderet indeholder en tarmflorastabilisator i en koncentration på mere end 100 gange det godkendte maksimumsindhold i fuldfoder.«  Brugsanvisningen for foderet skal sikre, at det tilladte maksimumsindhold af tarmflorastabilisatoren er overholdt for fuldfoder«

d) De følgende rækker indsættes mellem rækken med det særlige ernæringsformål »Minskelse af risikoen for acidose« og rækken med det særlige ernæringsformål »Stabilisering af væske- og elektrolytbalancen«:

»Afgivelse over lang tid af sporelementer og/eller vitaminer til græssende dyr	Højt indhold af — Sporstoffer  og/eller	Drøvtyggere med en funktionel vom	— Navn og samlet mængde af hvert tilføjet sporelement, vitamin, provitamin og kemisk veldefineret stof med tilsvarende virkning	Op til 12 måneder	— Indgivelse i form af bolus er tilladt. En bolus kan indeholde op til 20 % jern i en inaktiv form, der ikke er biotilgængelig, for at øge dens massefylde
--	--	-----------------------------------	---	-------------------	--

	<p>— vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning</p> <p>Tilskudsfoderet kan indeholde tilsætningsstoffer i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder</p>		<p>— Daglig afgiveshastighed for hvert sporelement og/eller vitamin, hvis bolus er anvendt</p> <p>— Maksimumsperiode med kontinuerlig frigivelse af sporelementet eller vitaminet, hvis bolus er anvendt</p>		<p>— På foderets mærkning anføres:</p> <p>»— Samtidig suppleringsstoffer med et maksimumsindhold fra andre kilder end dem, der indgår i en bolus, skal undgås, hvis relevant.</p> <p>— Det anbefales at søge råd fra en dyrlæge eller ernæringsekspert før brug vedrørende:</p> <p>1) balancen af sporelementer i den daglige ration</p> <p>2) flokkens status vedrørende sporelementer.</p> <p>— Bolussen indeholder x % inaktivt jern for at øge massefylden, hvis relevant.«</p>
Kompensation for jernmangel efter fødsel	<p>Højt indhold af jernforbindelser tilladt under den funktionelle gruppe »forbindelser af sporelementer« i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«, jf. bilag I i forordning (EF) nr. 1831/2003</p> <p>Tilskudsfoderet kan indeholde jern i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder</p>	Pattegrise og kalve	Jernindhold i alt	Op til 3 uger efter fødslen	Brugsanvisningen for foderet skal sikre, at det tilladte maksimumsindhold af jern er overholdt for fuldfoder
Støtte gendannelsen af hove, klove og hud	<p>Højt zinkindhold</p> <p>Tilskudsfoderet kan indeholde zink i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder</p>	Heste, drøvtyggere og svin	Samlet mængde af <ul style="list-style-type: none"> <li>— zink</li> <li>— methionin</li> </ul>	Op til 8 uger	Brugsanvisningen for foderet skal sikre, at det tilladte maksimumsindhold af zink er overholdt for fuldfoder

Støtte forberedelsen af østrus og reproduktion	<p>— Højt indhold af selen og et minimumsindhold af 53 mg vitamin E pr. kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % for svin, 35 mg for kaniner og 88 mg for hunde, katte og mink;</p> <p>et minimumsindhold af 100 mg vitamin E pr. dyr og pr. dag for får, 300 mg for kvæg og 1 100 mg for heste</p> <p>eller</p> <p>— Højt indhold af Vitamin A og/eller vitamin D og/eller et minimumsindhold af 300 mg beta-caroten pr. dyr og pr. dag</p> <p>Tilskudsfoderet kan indeholde selen, vitamin A og D i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder</p>	Pattedyr	Navn og samlet mængde af hvert tilføjet sporelement og vitamin	<p>— Køer: 2 uger før afslutningen på drægtighedsperioden, til den næste drægtighed er bekræftet</p> <p>— Søer: 7 dage før til 3 dage efter fødsel og 7 dage før til 3 dage efter parring</p> <p>— Andre pattedyr af hunkøn: fra den sidste del af drægtighedsperioden, til den næste drægtighed er bekræftet</p> <p>— Hanner: under perioder med reproduktionsaktivitet</p>	<p>— Brugsanvisningen for foderet skal sikre, at de respektive tilladte maksimumsindhold er overholdt for fuldfoder</p> <p>— På foderets mærkning anføres:</p> <p>»Det bør oplyses, hvilke situationer brugen af foderet er beregnet på.«</p>
	<p>— Højt indhold af A vitamin og/eller vitamin D</p> <p>eller</p> <p>— højt indhold af selen og/eller zink og/eller et minimumsindhold på 44 mg vitamin E pr. kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %</p> <p>Tilskudsfoderet kan indeholde selen, zink samt vitamin A og D i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder</p>	Fugle	Navn og samlet mængde af hvert tilsat sporelement og vitamin	<p>— For hunner: under østrus</p> <p>— For hanner: i perioder med reproduktionsaktivitet</p>	

e) Den følgende række indsættes mellem rækken med det særlige ernæringsformål »Kompensation for elektrolyttab ved kraftig svedafsondring« og rækken med det særlige ernæringsformål »Rekonvalescens«: arter eller dyrekategorien: »dyr af hestefamilien«:

»Støtte forberedelsen af og restitution efter sportspræstationer	<p>Højt selenindhold og et minimumsindhold på 50 mg vitamin E pr. kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %</p> <p>Tilskudsfoderet kan indeholde selenforbindelser i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder</p>	Dyr af hestefamilien	<p>Samlet mængde af</p> <p>— vitamin E</p> <p>— selen</p>	Op til 8 uger før sportspræstationer udfoldelser — op til 4 uger efter sportspræstationer	Brugsanvisningen for foderet skal sikre, at det tilladte maksimumsindhold af selen er overholdt for fuldfoder«
--	--	----------------------	---	---	--