

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1123/2014**af 22. oktober 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 767/2009 har Kommissionen modtaget en ansøgning om at tilføje det særlige ernæringsformål »stabilisering af væske- og elektrolytbalancen til støtte af den fysiologiske fordøjelse« og tilføje voksne hunde som målart til det særlige ernæringsformål »støtte af nyrefunktionen ved kronisk nyreinsufficiens« til listen over anvendelsesområder for foder med særlige ernæringsformål i bilag I, del B, i Kommissionens direktiv nr. 2008/38/EF ⁽²⁾.
- (2) Derudover har Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 767/2009 modtaget ansøgninger om at ændre betingelserne forbundet med de særlige ernæringsformål »støtte af hjertefunktionen ved kronisk hjerteinsufficiens« og »støtte af nyrefunktionen ved kronisk nyreinsufficiens« for så vidt angår »katte og hunde« og »mindskelse af kobberophobning i leveren«.
- (3) Kommissionen har stillet alle ansøgningerne, herunder dossiererne, til rådighed for medlemsstaterne.
- (4) Efter at have vurderet ansøgningernes dossierer anerkendte Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (komitéen), at den særlige sammensætning af de pågældende foderstoffer opfylder de særlige tilsigtede ernæringsformål, og at sammensætningen ikke har negative virkninger for dyrs eller menneskers sundhed, miljøet eller dyrevelfærden. Ansøgningerne er derfor gyldige.
- (5) Som følge af komitéens vurdering bør det særlige ernæringsformål »stabilisering af væske- og elektrolytbalancen til støtte af den fysiologiske fordøjelse« og »støtte af nyrefunktionen ved kronisk nyreinsufficiens« for voksne hunde tilføjes til listen over anvendelsesområder, og betingelserne forbundet med de særlige ernæringsformål »støtte af hjertefunktionen ved kronisk hjerteinsufficiens« og »støtte af nyrefunktionen ved kronisk nyreinsufficiens« for så vidt angår »katte og hunde« og »mindskelse af kobberophobning i leveren« bør ændres. På grund af det nye ernæringsformål »stabilisering af væske- og elektrolytbalancen til støtte af den fysiologiske fordøjelse« er det særlige ernæringsformål »stabilisering af væske- og elektrolytbalancen« ikke længere nødvendigt og bør udgå.
- (6) For at sikre at maksimalindholdet for visse næringsstoffer, der for nogle særlige ernæringsformål er fastlagt som »væsentlige ernæringssegenskaber«, er opfyldt, bør der fastsættes et krav om at markedsføre det pågældende diætetiske foder som fuldfoder. Denne bestemmelse ville også sikre en sikker anvendelse af det pågældende foder.
- (7) I bilag I til direktiv 2008/38/EF, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 5/2014 ⁽³⁾, fastsættes tilsætningen af fodertilsætningsstoffer fra den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, jf. bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 ⁽⁴⁾, til visse foderstoffer med særlige ernæringsformål. De fodertilsætningsstoffer, der på nuværende tidspunkt er opført i gruppen »mikroorganismer«, og som befinder sig i

⁽¹⁾ EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/38/EF af 5. marts 2008 om udarbejdelse af en liste over anvendelsesområder for foder med særlige ernæringsformål (EFT L 62 af 6.3.2008, s. 9).

⁽³⁾ 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 (EUT L 2 af 7.1.2014, s. 3).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

proceduren for fornyet godkendelse, jf. artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003, vil dog ligeledes kunne tilsættes til disse foderstoffer med særlige ernæringsformål. Derfor bør de eksisterende fodertilsætningsstoffer i gruppen »mikroorganismer« også omfattes af bilag I til direktiv 2008/38, mens de afventer deres fornyede godkendelse.

- (8) Direktiv 2008/38/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) 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.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra komitéen, 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 denne forordning, der er blevet produceret og mærket før den 12. maj 2015, og som er i overensstemmelse med direktiv 2008/38/EF før denne forordnings ikrafttræden, 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 12. november 2016.

Artikel 3

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

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

a) Rækken med det særlige ernæringsformål »Støtte af hjertefunktionen ved kronisk hjerteinsufficiens« affattes således:

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
»Støtte af hjertefunktionen ved kronisk hjerteinsufficiens	Natriumindholdet er begrænset til maks. 2,6 g/kg fuldfoder til kæledyr med et vandindhold på 12 %	Hunde og katte	— Magnesium — Kalium — Natrium	Indledningsvis i indtil 6 måneder	— Foderet skal markedsføres som fuldfoder. — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«

b) Rækken med det særlige ernæringsformål »Støtte af nyrefunktionen ved kronisk nyreinsufficiens« affattes således:

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
»Støtte af nyrefunktionen ved kronisk nyreinsufficiens (*)	Proteiner af høj kvalitet og begrænset indhold af phosphor maks. 5 g/kg fuldfoder til kæledyr med et vandindhold på 12 % og råprotein maks. 220 g/kg fuldfoder til kæledyr med et vandindhold på 12 % eller	Hunde	— Proteinkilde(r) — Calcium — Phosphor — Kalium — Natrium — Indhold af essentielle fedtsyrer (hvis tilsat)	Indledningsvis i indtil 6 måneder (**)	— Foderet skal markedsføres som fuldfoder. — Anbefalet fordøjelighed af proteiner: mindst 85 %. — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.« — I brugsvejledningen angives: »Dyret bør til enhver tid have adgang til drikkevand.«
	Reduceret phosphorabsorption ved tilsætning af lanthancarbondioctahydrat	Voksne hunde	— Proteinkilde(r) — Calcium — Phosphor — Kalium — Natrium	Indledningsvis i indtil 6 måneder (**)	— På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.« — I brugsvejledningen angives: »Dyret bør til enhver tid have adgang til drikkevand.«

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
			<ul style="list-style-type: none"> — Indhold af essentielle fedtsyrer (hvis tilsat) — Lanthanarbonat-octahydrat 		
	<p>Proteiner af høj kvalitet og begrænset indhold af phosphor maks. 6,2 g/kg fuldfoder til kæledyr med et vandindhold på 12 % og råprotein maks. 320 g/kg fuldfoder til kæledyr med et vandindhold på 12 % eller</p>	Katte	<ul style="list-style-type: none"> — Proteinkilde(r) — Calcium — Phosphor — Kalium — Natrium — Indhold af essentielle fedtsyrer (hvis tilsat) 	Indledningsvis i indtil 6 måneder (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Foderet skal markedsføres som fuldfoder. — Anbefalet fordøjelighed af proteiner: mindst 85 %. — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.« — I brugsvejledningen angives: »Dyret bør til enhver tid have adgang til drikkevand.«
	Reduceret phosphorabsorption ved tilsætning af lanthanarbonatoctahydrat	Voksne katte	<ul style="list-style-type: none"> — Proteinkilde(r) — Calcium — Phosphor — Kalium — Natrium — Indhold af essentielle fedtsyrer (hvis tilsat) — Lanthanarbonat-octahydrat 	Indledningsvis i indtil 6 måneder (**)	<ul style="list-style-type: none"> — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.« — I brugsvejledningen angives: »Dyret bør til enhver tid have adgang til drikkevand.«

(*) Fabrikanten kan eventuelt også anbefale anvendelse heraf i tilfælde af midlertidig nyreinsufficiens.

(**) Hvis foderet anbefales ved midlertidig nyreinsufficiens, er den anbefalede brugsperiode 2 til 4 uger.«

c) Rækken med det særlige ernæringsformål »Mindskelse af kobberophobning i leveren« affattes således:

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
»Mindskelse af kobberophobning i leveren	Begrænset kobberindhold: maks. 8,8 mg/kg fuldfoder til kæledyr med et vandindhold på 12 %	Hunde	Kobber i alt	Indledningsvis i indtil 6 måneder	<ul style="list-style-type: none"> — Foderet skal markedsføres som fuldfoder. — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«

d) Rækken med det særlige ernæringsformål »Minskelse af jodindholdet i foder i tilfælde af hyperthyroidisme« affattes således:

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
»Minskelse af jodindholdet i foder i tilfælde af hyperthyroidisme	Begrænset jodindhold: maks. 0,26 mg/kg fuldfoder til kæledyr med et vandindhold på 12 %	Katte	Jod i alt	Indledningsvis i indtil 3 måneder	<ul style="list-style-type: none"> — Foderet skal markedsføres som fuldfoder. — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«

e) Rækken med det særlige ernæringsformål »Stabilisering af væske- og elektrolytbalancen« affattes således:

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
»Stabilisering af væske- og elektrolytbalancen til støtte af den fysiologiske fordøjelse	<ul style="list-style-type: none"> — Overvejende elektrolytter: natrium, kalium og chlorider — Bufferkapacitet (*) mindst 60 mmol pr. liter færdigblandet drik til fodring — Letfordøjelige kulhydrater 	Kalve, svin, lam, kid og føl	<ul style="list-style-type: none"> — Natrium — Kalium — Chlorider — Kulhydrat-kilde(r) — Bicarbonater og/eller citrater (hvis tilsat) 	1 til 7 dage	<ul style="list-style-type: none"> — Anbefalet interval af elektrolytter pr. liter færdigblandet drik til fodring Natrium: 1,7 g — 3,5 g Kalium: 0,4 g — 2,0 g Chlorider: 1 g — 2,8 g — På mærkningen anføres: <ol style="list-style-type: none"> 1) »Hvis der foreligger risiko for fordøjelsesforstyrrelser og i perioder med fordøjelighedsforstyrrelser (diarré).« 2) »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.« — I brugsvejledningen angives: <ol style="list-style-type: none"> 1) Det anbefalede indtag af færdigblandede drikke eller mælk, hvis det er relevant. 2) Hvis bicarbonater og/eller citrater ligger over 40 mmol pr. liter færdigblandet drik til fodring: »Samtidig fodring med mælk bør undgås ved dyr med løbemave.«

(*) Beregnet ved hjælp af metoden Strong Ion Difference (SID-værdi): SID er forskellen mellem summen af koncentrationer af de stærke kationer og de stærke anioner. $[SID] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] - [mmol Cl^-/l] - [mmol andre stærke anioner/l]$.

f) I rækken med det særlige ernæringsformål »Rekonvalescens« affattes dyreart eller -kategori »Hunde« således:

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
	»Tilskudsfoderet kan indeholde <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder.	Hunde	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 samt tilsat mængde	10 til 15 dage	— Brugsanvisningen for foderet skal sikre, at det tilladte maksimumsindhold af tarmflorastabilisatoren/mikroorganismen er overholdt for fuldfoder. — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente råd fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«

g) I rækken med det særlige ernæringsformål »Stabilisering af den fysiologiske fordøjelse« affattes dyreart eller -kategori »Dyrearter for hvilke tarmflorastabilisatoren er godkendt« således:

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
	»Fodertilsætningsstoffer fra den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisator« fra kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, jf. bilag I til forordning (EF) nr. 1831/2003, eller, hvis proceduren for fornyet godkendelse afventes, jf. artikel 10 i forordning 1831/2003, fødevarertilætningsstoffer fra gruppen »mikroorganismer«. Tilskudsfoderet kan indeholde tilsætningsstoffer fra den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer/mikroorganismer« i en koncentration på mere end 100 gange det relevante fastsatte maksimumsindhold i fuldfoder.	Dyrearter for hvilke tarmflorastabilisatoren/mikroorganismen er godkendt	Navn og tilsat mængde af tarmflora-stabilisatoren/mikroorganismen	Op til 4 uger	— På foderets mærkning anføres: 1) »Hvis der foreligger risiko for fordøjelsesforstyrrelser og i perioder med fordøjelighedsforstyrrelser.« 2) Eventuelt: »Foderet indeholder en tarmflorastabilisator/mikroorganisme i en koncentration på mere end 100 gange det godkendte maksimumsindhold i fuldfoder.« — Brugsanvisningen for foderet skal sikre, at det tilladte maksimumsindhold af tarmflorastabilisatoren/mikroorganisme er overholdt for fuldfoder.«