

VERORDNUNG (EU) Nr. 5/2014 DER KOMMISSION**vom 6. Januar 2014****zur Änderung der Richtlinie 2008/38/EG mit dem Verzeichnis der Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Vor dem 1. September 2010 wurden mehrere Anträge gemäß Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 auf Aktualisierung des Verzeichnisses der vorgesehenen Verwendungszwecke gemäß Artikel 10 der genannten Verordnung bei der Kommission eingereicht.
- (2) Einige dieser Anträge betreffen Änderungen der Bedingungen im Zusammenhang mit den besonderen Ernährungszwecken „Gewichtszunahme, Rekonvaleszenz“ in Bezug auf Hunde und „Stabilisierung der physiologischen Verdauung“ in Bezug auf Futtermittel, die Zusatzstoffe in einer Konzentration von mehr als dem Hundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts an Futtermittelzusatzstoffen in Alleinfuttermitteln gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 enthalten. Die übrigen Anträge betreffen neue besondere Ernährungszwecke im Hinblick auf die Anforderung in Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009.
- (3) Außerdem erhielt die Kommission einen Antrag gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 auf Aufnahme des besonderen Ernährungszwecks „Verringerung des Jodgehalts in Futtermitteln im Fall einer Schilddrüsen-Überfunktion“ für Katzen.

- (4) Eine spezifische Art und Weise der Fütterung ist die Verabreichung eines Bolus. Zur Gewährleistung einer angemessenen und sicheren Verwendung eines Bolus als Futtermittel für besondere Ernährungszwecke sollten allgemeine Anforderungen hinsichtlich der Bedingungen in Bezug auf bestimmte Verwendungszwecke festgelegt werden.
- (5) Die Kommission hat alle Anträge einschließlich der Unterlagen den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (6) Die den Anträgen beigefügten Unterlagen zeigen, dass die spezifische Zusammensetzung des jeweiligen Futtermittels den besonderen Ernährungszwecken „Gewichtszunahme, Rekonvaleszenz“ für Hunde, „Stabilisierung der physiologischen Verdauung“, „Verringerung des Jodgehalts in Futtermitteln im Fall einer Schilddrüsen-Überfunktion“ für Katzen, „Unterstützung der Vorbereitung auf und der Erholung von sportlichen Aktivitäten“ für Equiden, „Ausgleich unzureichender Verfügbarkeit von Eisen nach der Geburt“ für Saugferkel und Kälber, „Unterstützung der Wiederherstellung von Hufen, Füßen und Haut“ in Bezug auf Pferde, Wiederkäuer und Schweine, „Unterstützung der Vorbereitung von Östrus und Reproduktion“ in Bezug auf Säugetiere und Vögel und „Langfristige Versorgung von Weidetieren mit Spurenelementen und/oder Vitaminen“ für Wiederkäuer mit entwickeltem Pansen genügt.
- (7) Ferner ergab die Evaluierung, dass die betreffenden Futtermittel keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier, die Umwelt oder das Wohlbefinden der Tiere haben. Bei der Beurteilung der Unterlagen wurde auch geprüft, ob die Beschreibung „Hoher Gehalt an einem bestimmten Futtermittelzusatzstoff“ bedeutet, dass der jeweilige Zusatzstoff in einem größeren Anteil vorhanden ist, der in der Nähe des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln liegt, diesen jedoch nicht überschreitet.
- (8) Die Anträge sind daher gültig und die besonderen Ernährungszwecke sollten in das Verzeichnis der Verwendungszwecke aufgenommen und die Bedingungen für die besonderen Ernährungszwecke „Gewichtszunahme, Rekonvaleszenz“ und „Stabilisierung der physiologischen Verdauung“ sollten geändert werden.
- (9) Die Richtlinie 2008/38/EG sollte deshalb entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1.

- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen für die derzeit rechtmäßig in Verkehr befindlichen Futtermittel aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 2008/38/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführte Futtermittel gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, die vor dem 1. September 2010 bereits rechtmäßig in Verkehr gebracht und vor dem 27. Juli 2014 hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden, bis die vorhandenen Bestände erschöpft sind. Ist das Futtermittel für Heimtiere bestimmt, ist das vorstehend genannte Datum der 27. Januar 2016.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Januar 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Teil A der Richtlinie 2008/38/EG wird folgende Nummer angefügt:

(1) In Teil A der Richtlinie 2008/38/EG wird folgende Nummer angefügt:

„10. Wird ein Futtermittel für besondere Ernährungszwecke in Form eines Bolus als Futtermittel-Ausgangserzeugnis oder Ergänzungsfuttermittel für die individuelle orale Verabreichung durch Zwangsfütterung in Verkehr gebracht, ist auf der Kennzeichnung, sofern zutreffend, die Höchstdauer der kontinuierlichen Freisetzung durch den Bolus und die tägliche Freisetzungsrate für jeden einzelnen Zusatzstoff anzugeben, für den ein Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln festgesetzt ist. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat der Futtermittelunternehmer, der einen Bolus in Verkehr bringt, den Nachweis zu erbringen, dass die täglich bereitgestellte Menge des Zusatzstoffs im Verdauungstrakt, falls zutreffend, den Höchstgehalt des Zusatzstoffs je kg Alleinfuttermittel während des gesamten Fütterungszeitraums (langsame Freisetzung) nicht überschreitet. Es wird empfohlen, dass Futtermittel in Form eines Bolus von einem Tierarzt oder einer anderen sachkundigen Person verabreicht werden.“

(2) Teil B wird wie folgt geändert:

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
----------------------------	---	--------------------------	-----------------------	----------------------------	---------------------

a) Zwischen dem Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Regulierung des Fettstoffwechsels bei Hyperlipidämie“ und dem Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Verringerung der Kupferspeicherung in der Leber“ wird folgender Eintrag eingefügt:

„Verringerung des Jodgehalts in Futtermitteln im Fall einer Schilddrüsen-Überfunktion	Verringerter Jodgehalt: höchstens 0,26 mg/kg Heimtier-Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	Katzen	Jod (insgesamt)	Zunächst bis zu 3 Monaten	Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘
---	---	--------	-----------------	---------------------------	---

b) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Gewichtszunahme, Rekonvaleszenz“, Tierart oder Tierkategorie: „Hunde und Katzen“, wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Gewichtszunahme, Rekonvaleszenz (*)	Hoher Energiegehalt, hohe Konzentration wichtiger Nährstoffe und leichte Verdaulichkeit der Ausgangserzeugnisse	Hunde und Katzen	<ul style="list-style-type: none"> — Leichtverdauliche Ausgangserzeugnisse (ggf. Angabe ihrer Behandlung) — Energiewert — Gehalt an n-3- und n-6-Fettsäuren, falls zugesetzt 	Bis zur vollständigen Genesung	Bei Futtermitteln zur Verabreichung mit Hilfe von Schlundsonden. Hinweis auf dem Etikett: ‚Verabreichung unter tierärztlicher Aufsicht‘
	Enterococcus faecium DSM 10663 / NCIMB 10415 (E1707) Das Ergänzungsfuttermittel darf Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe ‚Darmflorastabilisatoren‘ in einer Konzentration von mehr als dem Einhundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln enthalten.	Hunde	Name und zugesetzte Menge des Darmflorastabilisators	10–15 Tage	<ul style="list-style-type: none"> — Die Gebrauchsanweisung muss sicherstellen, dass der gesetzliche Höchstgehalt des Darmflorastabilisators für Alleinfuttermittel eingehalten wird. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘

(*) Bei Futtermitteln für Katzen kann der Hersteller den besonderen Ernährungszweck durch die Angabe ‚Hepatische Lipidose bei der Katze‘ ergänzen.“

c) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Stabilisierung der physiologischen Verdauung“ erhält folgende Fassung:

„Stabilisierung der physiologischen Verdauung“	Niedrige Pufferkapazität, leichtverdauliche Ausgangserzeugnisse	Ferkel	<ul style="list-style-type: none"> — Leichtverdauliche Ausgangserzeugnisse (ggf. Angabe ihrer Behandlung) — Pufferkapazität — Quelle(n) der adstringierenden Stoffe (falls zugesetzt) — Quelle(n) der Quellstoffe (falls zugesetzt) 	2–4 Wochen	Hinweis auf dem Etikett: ,Bei Gefahr von oder während Verdauungsstörungen und in der Erholungsphase.'
	Leichtverdauliche Ausgangserzeugnisse	Schweine	<ul style="list-style-type: none"> — Leichtverdauliche Ausgangserzeugnisse (ggf. Angabe ihrer Behandlung) — Quelle(n) der adstringierenden Stoffe (falls zugesetzt) — Quelle(n) der Quellstoffe (falls zugesetzt) 		
	<p>Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe ‚Darmflorastabilisatoren‘ der Kategorie ‚zootechnische Zusatzstoffe‘ gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003</p> <p>Das Ergänzungsfuttermittel darf Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe ‚Darmflorastabilisatoren‘ in einer Konzentration von mehr als dem Hundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts an Futtermittelzusatzstoffen in Alleinfuttermitteln enthalten.</p>	Tierarten, für welche der Darmflorastabilisator zugelassen ist	Name und zugesetzte Menge des Darmflorastabilisators	Bis zu 4 Wochen	<p>Hinweis auf dem Etikett:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ‚Bei Gefahr von, während oder nach Verdauungsstörungen.‘ 2. Falls zutreffend: ‚Das Futtermittel enthält einen Darmflorastabilisator in einer Konzentration von mehr als dem Hundertfachen des zulässigen Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln.‘ <p>Die Gebrauchsanleitung muss sicherstellen, dass der gesetzliche Höchstgehalt des Darmflorastabilisators für Alleinfuttermittel eingehalten wird.“</p>

d) Zwischen dem Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Verringerung der Gefahr von Azidose“ und dem Eintrag für den besonderen Ernährungszweck „Stabilisierung des Wasser- und Elektrolythaushalts“ werden folgende Einträge eingefügt:

„Langfristige Versorgung von Weidetieren mit Spurenelementen und/oder Vitaminen“	Hoher Gehalt an — Spurenelementen und/oder	Wiederkäuer mit voll entwickeltem Pansen	— Name und Gesamtmenge jedes zugesetzten Spurenelements, Vitamins, Pro-Vitamins und ähnlich wirkenden Stoffe, der chemisch eindeutig beschrieben ist.	Bis zu 12 Monaten	— Die Verabreichung in Form eines Bolus ist zulässig. Ein Bolus darf zur Erhöhung der Dichte bis zu 20 % Eisen in einer inerten, nicht bioverfügbaren Form enthalten.
--	--	--	---	-------------------	---

	<p>— Vitaminen, Provitaminen und ähnlich wirkenden Stoffen, die chemisch eindeutig beschrieben sind.</p> <p>Das Ergänzungsfuttermittel darf Futtermittelzusatzstoffe in einer Konzentration von mehr als dem Hundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln enthalten.</p>		<p>— Tägliche Freisetzungsrate für jedes Spurenelement und/oder Vitamin, wenn ein Bolus verwendet wird;</p> <p>— Höchstdauer der kontinuierlichen Freisetzung des Spurenelements oder Vitamins, wenn ein Bolus verwendet wird.</p>		<p>— Hinweis auf dem Etikett:</p> <p>— Die gleichzeitige Supplementierung von Zusatzstoffen mit einem Höchstgehalt aus anderen Quellen als denen in einem Bolus, falls zutreffend, ist zu vermeiden.</p> <p>— Es wird empfohlen, vor der Verwendung den Rat eines Tierarztes oder Ernährungswissenschaftlers einzuholen zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Ausgewogenheit der Tagesration in Bezug auf Spurenelemente; 2. dem Status des Bestands in Bezug auf Spurenelemente. <p>— Der Bolus enthält x % inertes Eisen zur Erhöhung der Dichte (falls zutreffend).‘</p>
Ausgleich unzureichender Eisen-Verfügbarkeit nach der Geburt	<p>Hoher Gehalt an Eisenverbindungen im Rahmen der Funktionsgruppe ‚Verbindungen von Spurenelementen‘ der Kategorie ‚ernährungsphysiologische Zusatzstoffe‘ gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003</p> <p>Das Ergänzungsfuttermittel darf Eisen in einer Konzentration von mehr als dem Hundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln enthalten.</p>	Saugferkel und Kälber	Eisen (insgesamt)	Bis zu 3 Wochen nach der Geburt	Die Gebrauchsanweisung für das Futtermittel muss sicherstellen, dass der gesetzliche Höchstgehalt an Eisen für Alleinfuttermittel eingehalten wird.
Unterstützung der Regenerierung von Hufen, Füßen und Haut	<p>Hoher Zinkgehalt.</p> <p>Das Ergänzungsfuttermittel darf Zink in einer Konzentration von mehr als dem Hundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln enthalten.</p>	Pferde, Wiederkäuer und Schweine	<p>Gesamtmenge an</p> <p>— Zink</p> <p>— Methionin</p>	Bis zu 8 Wochen	Die Gebrauchsanweisung für das Futtermittel muss sicherstellen, dass der gesetzliche Höchstgehalt an Zink für Alleinfuttermittel eingehalten wird.

Unterstützung der Vorbereitung auf Östrus und Reproduktion	<p>— Hoher Gehalt an Selen und</p> <p>Mindestgehalt an Vitamin E pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % von 53 mg für Schweine, 35 mg für Kaninchen und 88 mg für Hunde, Katzen, Nerze;</p> <p>Mindestgehalt an Vitamin E je Tier und Tag von 100 mg für Schafe, 300 mg für Rinder, 1 100 mg für Pferde</p> <p>oder</p> <p>— hoher Gehalt an Vitamin A</p> <p>und/oder Vitamin D und/oder</p> <p>Mindestgehalt an Beta-Karotin von 300 mg pro Tier und Tag.</p> <p>Das Ergänzungsfuttermittel darf Selen, Vitamin A und Vitamin D in Konzentrationen von mehr als dem Einhundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln enthalten.</p>	Säugetiere	Name und Gesamtbetrag jedes hinzugefügten Spurenelements und Vitamins.	<p>— Kühe: Zwei Wochen vor Ende der Trächtigkeit bis zur Bestätigung der nächsten Trächtigkeit</p> <p>— Sauen 7 Tage vor bis drei Tage nach der Geburt und 7 Tage vor bis drei Tage nach der Paarung</p> <p>— Sonstige weibliche Säugetiere: ab der letzten Phase der Trächtigkeit bis zur bestätigten nächsten Trächtigkeit</p> <p>— Männliche Tiere: während der Reproduktionsaktivität</p>	<p>— Die Gebrauchsanweisung für das Futtermittel muss gewährleisten, dass die jeweiligen vorgeschriebenen Höchstgehalte für Alleinfuttermittel eingehalten werden.</p> <p>— Hinweis auf dem Etikett:</p> <p>„Hinweise zu den Fällen, in denen eine Verwendung des Futtermittels angebracht ist“</p>
	<p>— Hoher Gehalt an Vitamin A und/oder D</p> <p>oder</p> <p>— Hoher Gehalt an Selen und/oder Zink und/oder ein Mindestgehalt an Vitamin E von 44 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.</p> <p>Das Ergänzungsfuttermittel darf Selen und Zink, Vitamin A und D in einer Konzentration von mehr als dem Einhundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln enthalten.</p>	Vögel	Name und Gesamtbetrag jedes hinzugefügten Spurenelements und Vitamins	<p>— Für weibliche Tiere: während des Östrus</p> <p>— Für männliche Tiere: während der Reproduktionsaktivität</p>	

e) Zwischen dem Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Ausgleich bei Elektrolytverlusten bei übermäßigem Schwitzen“ und dem Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Gewichtszunahme, Rekonvaleszenz“, Tierart oder Tierkategorie „Equiden“ wird folgender Eintrag eingefügt:

<p>„Unterstützung der Vorbereitung auf und der Erholung von sportlicher Anstrengung</p>	<p>Hoher Selengehalt und ein Mindestgehalt von 50 mg Vitamin E/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %</p> <p>Das Ergänzungsfuttermittel darf Selenverbindungen in einer Konzentration von mehr als dem Hundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln enthalten.</p>	<p>Equiden</p>	<p>Gesamtmenge an</p> <p>— Vitamin E</p> <p>— Selen.</p>	<p>Bis zu 8 Wochen vor sportlicher Anstrengung — bis zu vier Wochen nach sportlicher Anstrengung</p>	<p>Die Gebrauchsanweisung für das Futtermittel muss sicherstellen, dass der gesetzliche Höchstgehalt an Selen für Alleinfuttermittel eingehalten wird.“</p>
---	--	----------------	--	--	---