

VERORDENING (EU) Nr. 1123/2014 VAN DE COMMISSIE**van 22 oktober 2014****tot wijziging van Richtlijn 2008/38/EG tot vaststelling van de lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 767/2009 een verzoek ontvangen om het bijzondere voedingsdoel „stabilisatie van de water- en elektrolytenbalans ter ondersteuning van de fysiologische spijsvertering” toe te voegen aan de lijst van bestemmingen van diervoeders met bijzonder voedingsdoel in deel B van bijlage I bij Richtlijn 2008/38/EG van de Commissie ⁽²⁾ en om volwassen honden als doelsoort toe te voegen aan het bijzondere voedingsdoel „ondersteuning van de nierfunctie bij chronische nierinsufficiëntie” op die lijst.
- (2) Daarnaast heeft de Commissie overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 767/2009 verzoeken ontvangen om de voorwaarden gekoppeld aan de bijzondere voedingsdoelen „ondersteuning van de hartfunctie bij chronische hartinsufficiëntie” en „ondersteuning van de nierfunctie bij chronische nierinsufficiëntie” wat betreft „honden en katten” en „vermindering van de koperstapeling in de lever” te veranderen.
- (3) De Commissie heeft alle verzoeken, samen met de dossiers, ter beschikking gesteld van de lidstaten.
- (4) Na de bij die verzoeken gevoegde dossiers te hebben beoordeeld, heeft het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid („het Comité”) erkend dat de specifieke samenstelling van de betrokken diervoeders voldoet aan de respectieve bijzondere voedingsdoelen en dat er geen sprake is van nadelige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens, het milieu of het dierwelzijn. De verzoeken zijn derhalve gegrond.
- (5) Als gevolg van de beoordeling van het Comité moeten de bijzondere voedingsdoelen „stabilisatie van de water- en elektrolytenbalans ter ondersteuning van de fysiologische spijsvertering” en „ondersteuning van de nierfunctie bij chronische nierinsufficiëntie” voor volwassen honden worden toegevoegd aan de lijst van bestemmingen en moeten de voorwaarden gekoppeld aan de bijzondere voedingsdoelen „ondersteuning van de hartfunctie bij chronische hartinsufficiëntie” en „ondersteuning van de nierfunctie bij chronische nierinsufficiëntie” wat betreft „honden en katten” en „vermindering van de koperstapeling in de lever” worden veranderd. Het bijzondere voedingsdoel „stabilisatie van de water- en elektrolytenbalans” is als gevolg van de nieuwe vermelding „stabilisatie van de water- en elektrolytenbalans ter ondersteuning van de fysiologische spijsvertering” niet langer noodzakelijk en moet worden geschrapt.
- (6) Teneinde naleving van de maximumgehalten voor bepaalde als „essentiële voedingskenmerken” vastgestelde voedingsstoffen met bijzondere voedingsdoelen te garanderen moet worden voorzien in de verplichting om de respectieve dieetvoeders als volledige diervoeders in de handel te brengen. Deze bepaling zou tevens de veiligheid van de betrokken diervoeders waarborgen.
- (7) Bijlage I bij Richtlijn 2008/38/EG zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 5/2014 van de Commissie ⁽³⁾ stelt de opname van toevoegingsmiddelen voor diervoeding van de functiegroep „darmflorastabilisatoren” zoals vermeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ vast in bepaalde diervoeders met bijzonder voedingsdoel. Toevoegingsmiddelen voor diervoeding die momenteel zijn opgenomen in

⁽¹⁾ PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/38/EG van de Commissie van 5 maart 2008 tot vaststelling van de lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel (PB L 62 van 6.3.2008, blz. 9).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 5/2014 van de Commissie van 6 januari 2014 tot wijziging van Richtlijn 2008/38/EG tot vaststelling van de lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel (PB L 2 van 7.1.2014, blz. 3).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

de groep „micro-organismen” en waar een nieuw verzoek voor is ingediend zoals beschreven in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 kunnen op vergelijkbare wijze worden opgenomen in die diervoeders met bijzonder voedingsdoel. Bijgevolg moeten de bestaande toevoegingsmiddelen voor diervoeding van de groep „micro-organismen”, in afwachting van de nieuwe vergunning, ook onder bijlage I bij Richtlijn 2008/38/EG vallen.

- (8) Richtlijn 2008/38/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen voor de diervoeders die momenteel rechtmatig in de handel zijn gebracht, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe voorschriften te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en het Europees Parlement noch de Raad heeft zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 2008/38/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen diervoeders die geproduceerd en geëtiketteerd werden voor 12 mei 2015 en die voor de inwerkingtreding van deze verordening aan Richtlijn 2008/38/EG voldoen, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot het einde van de bestaande voorraden. Indien deze diervoeders bestemd zijn voor gezelschapsdieren is de datum in de laatste zin 12 november 2016.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 oktober 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

Deel B van bijlage I bij Richtlijn 2008/38/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) De rij met bijzonder voedingsdoel „ondersteuning van de hartfunctie bij chronische hartinsufficiëntie” wordt vervangen door:

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Diersoort of -categorie	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
„Ondersteuning van de hartfunctie bij chronische hartinsufficiëntie	Beperkt natriumgehalte: maximaal 2,6 g/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 % voor gezelschapsdieren	Honden en katten	— Magnesium — Kalium — Natrium	Aanvankelijk ten hoogste zes maanden	— Het diervoeder wordt als volledig diervoeder in de handel gebracht. — Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.”.

b) De rij met bijzonder voedingsdoel „ondersteuning van de nierfunctie bij chronische nierinsufficiëntie” wordt vervangen door:

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Diersoort of -categorie	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
„Ondersteuning van de nierfunctie bij chronische nierinsufficiëntie (*)	Hoogwaardige eiwitten en beperkt fosforgehalte: maximaal 5 g/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 % voor gezelschapsdieren en ruw eiwitgehalte: maximaal 220 g/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 % voor gezelschapsdieren of	Honden	— Eiwitbron(nen) — Calcium — Fosfor — Kalium — Natrium — Gehalte aan essentiële vetzuren (indien toegevoegd)	Aanvankelijk ten hoogste zes maanden (**)	— Het diervoeder wordt als volledig diervoeder in de handel gebracht. — Aanbevolen verteerbaarheid van eiwitten: minimaal 85 % — Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.” — In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Er moet altijd water beschikbaar zijn.”
	verlaagde fosforopname door toevoeging van lanthaancarbonaat-octahydraat.	Volwassen honden	— Eiwitbron(nen) — Calcium — Fosfor — Kalium — Natrium	Aanvankelijk ten hoogste zes maanden (**)	— Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.” — In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Er moet altijd water beschikbaar zijn.”

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Diersoort of -categorie	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
			<ul style="list-style-type: none"> — Gehalte aan essentiële vetzuren (indien toegevoegd) — Lanthaancarbonaat-octahydraat 		
	Hoogwaardige eiwitten en beperkt fosforgehalte: maximaal 6,2 g/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 % voor gezelschapsdieren en ruw eiwitgehalte: maximaal 320 g/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 % voor gezelschapsdieren of	Katten	<ul style="list-style-type: none"> — Eiwitbron(nen) — Calcium — Fosfor — Kalium — Natrium — Gehalte aan essentiële vetzuren (indien toegevoegd) 	Aanvankelijk ten hoogste zes maanden (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Het diervoeder wordt als volledig diervoeder in de handel gebracht. — Aanbevolen verteerbaarheid van eiwitten: minimaal 85 % — Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.” — In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Er moet altijd water beschikbaar zijn.”
	verlaagde fosforopname door toevoeging van lanthaanarbonaat-octahydraat.	Volwassen katten	<ul style="list-style-type: none"> — Eiwitbron(nen) — Calcium — Fosfor — Kalium — Natrium — Gehalte aan essentiële vetzuren (indien toegevoegd) — Lanthaanarbonaat-octahydraat 	Aanvankelijk ten hoogste zes maanden (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.” — In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Er moet altijd water beschikbaar zijn.”

(*) Indien van toepassing mag de fabrikant het gebruik ook aanbevelen bij acute nierinsufficiëntie.

(**) Als het diervoeder wordt aangeraden bij tijdelijke nierinsufficiëntie, is de aanbevolen gebruiksduur twee tot vier weken.”.

c) De rij van bijzonder voedingsdoel „Stabilisatie van de fysiologische spijsvertering” wordt vervangen door:

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Diersoort of -categorie	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
„Vermindering van de koperstapeling in de lever	Beperkt kopergehalte: maximaal 8,8 mg/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 % voor gezelschapsdieren	Honden	Totaal koper	Aanvankelijk ten hoogste zes maanden	<ul style="list-style-type: none"> — Het diervoeder wordt als volledig diervoeder in de handel gebracht. — Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.”.

d) De rij met bijzonder voedingsdoel „Verlaging van het jodiumgehalte van diervoeders in geval van hyperthyreoïdie” wordt vervangen door:

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Diersoort of -categorie	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
„Verlaging van het jodiumgehalte van diervoeders in geval van hyperthyreoïdie	Beperkt jodiumgehalte: maximaal 0,26 mg/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 % voor gezelschapsdieren	Katten	Totaal jodium	Aanvankelijk ten hoogste drie maanden	<ul style="list-style-type: none"> — Het diervoeder wordt als volledig diervoeder in de handel gebracht. — Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.”.

e) De rij van bijzonder voedingsdoel „Stabilisatie van de fysiologische spijsvertering” wordt vervangen door:

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Diersoort of -categorie	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
„Stabilisatie van de water- en elektrolytenbalans ter ondersteuning van de fysiologische spijsvertering	<ul style="list-style-type: none"> — Hoofdzakelijk elektrolyten: natrium, kalium en chloride — Buffercapaciteit (*): minimaal 60 mmol per liter als voeder bereide drank — Gemakkelijk verteerbare koolhydraten 	Kalveren, biggen, lammeren, geitenlammeren en veulens	<ul style="list-style-type: none"> — Natrium — Kalium — Chloride — Koolhydraat-bron(nen) — Bicarbonaten en/of citraten (indien toegevoegd) 	1 tot 7 dagen	<ul style="list-style-type: none"> — Aanbevolen electrolytengehalte per liter als voeder bereide drank: <ul style="list-style-type: none"> Natrium: 1,7 g-3,5 g Kalium: 0,4 g-2,0 g Chloriden: 1 g-2,8 g — Op de etikettering moet worden vermeld: <ol style="list-style-type: none"> 1. „In geval van risico van spijsverteringsstoornissen (diarree).” 2. „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.” — In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: <ol style="list-style-type: none"> 1. De aanbevolen inname van bereide drank en melk, indien van toepassing. 2. Indien het bicarbonaten- en/of citratengehalte hoger is dan 40 mmol per liter als voeder bereide drank: „Dieren met een lebmaag moeten niet tegelijkertijd melk gevoed worden.”

(*) Berekend met de Strong Ion Difference method (SID-waarde): SID is het verschil tussen de totalen van de concentraties van sterke kationen en sterke anionen; $[SID] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] - [mmol Cl^-/l] - [mmol Andere Sterke Anionen/l]$.

f) De rij van bijzonder voedingsdoel „Nutritioneel herstel, convalescentie”, soort of categorie dieren „Honden”, wordt vervangen door:

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Diersoort of -categorie	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
	„Het aanvullend diervoeder mag <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 bevatten in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.	Honden	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 inclusief toegevoegde hoeveelheid	10 tot 15 dagen	<ul style="list-style-type: none"> — De gebruiksaanwijzing van het diervoeder moet waarborgen dat het wettelijk maximumgehalte voor de darmflorastabilisator//micro-organisme in volledig diervoeder in acht wordt genomen. — Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.”.

g) De rij van bijzonder voedingsdoel „Stabilisatie van de fysiologische spijsvertering”, soort of categorie dieren „Diersoorten waarvoor de darmflorastabilisator is toegelaten” wordt vervangen door:

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Diersoort of -categorie	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
	<p>„Toevoegingsmiddelen van de functionele groep „darmflorastabilisatoren” uit de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” zoals bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1831/2003, of in afwachting van een nieuwe autorisatie zoals bedoeld in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, toevoegingsmiddelen voor diervoeding van de groep „micro-organismen”.</p> <p>Het aanvullend diervoeder mag toevoegingsmiddelen bevatten van de functionele groep „darmflorastabilisatoren/micro-organismen” in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.</p>	Diersoorten waarvoor de darmflorastabilisator/micro-organisme is toegelaten	Naam en toegevoegde hoeveelheid van de darmflorastabilisator/micro-organisme	Ten hoogste vier weken	<ul style="list-style-type: none"> — Op de etikettering van het diervoeder moet worden vermeld: <ul style="list-style-type: none"> 1. „In geval van risico van spijsverteringsstoornissen, tijdens en na die stoornissen.” 2. Indien van toepassing: „Het diervoeder bevat een darmflorastabilisator in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.” — De gebruiksaanwijzing van het diervoeder moet waarborgen dat het wettelijk maximumgehalte voor de darmflorastabilisator/micro-organisme in volledig diervoeder in acht wordt genomen.”