

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 5/2014**

av den 6 januari 2014

**om ändring av direktiv 2008/38/EG om upprättande av en förteckning över användningsområden för djurfoder för särskilda näringsbehov**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 10.5, och

av följande skäl:

- (1) Flera ansökningar om godkännande i enlighet med artikel 32.2 i förordning (EG) nr 767/2009 har lämnats in till kommissionen före den 1 september 2010 för att uppdatera förteckningen över användningsområden som nämns i artikel 10 i den förordningen.
- (2) Vissa av ansökningarna gäller ändringar av villkoren i samband med de särskilda näringsbehoven "Näringsmässig återhämtning, konvalescens" för hundar och "Stabilisering av den fysiologiska matsmältningen" för foder som kan innehålla tillsatser i koncentrationer högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder som avses i artikel 8.2 i förordning (EG) nr 767/2009. Övriga ansökningar gäller nya särskilda näringsbehov med avseende på kravet i artikel 8.2 i förordning (EG) nr 767/2009.
- (3) Dessutom har kommissionen tagit emot en ansökan i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 767/2009 om att lägga till det särskilda näringsbehovet "Minskning av jodhalter i foder i fall av hypertyreos" för katter.

- (4) Ett särskilt utfodringssätt är att ge en bolus. För att garantera en lämplig och säker användning av bolus som foder för särskilda näringsbehov bör allmänna krav fastställas för de villkor som är förknippade med vissa användningsområden.
- (5) Kommissionen gjorde alla ansökningar med tillhörande akter tillgängliga för medlemsstaterna.
- (6) De akter som ingår i ansökningarna visar att de olika fodrens specifika sammansättning uppfyller de särskilda näringsbehoven "Näringsmässig återhämtning, konvalescens" för hundar, "Stabilisering av den fysiologiska matsmältningen", "Minskning av jodhalter i foder i fall av hypertyreos" för katter, "Stödja förberedelser för och återhämtning från sport" för hästdjur, "Ersättning av otillräcklig järntillgänglighet efter födseln" för diande smågrisar och kalvar, "Stödja regenerering av hovar, fötter och hud" för hästar, idisslare och svin, "Stödja förberedelserna för brunst och fortplantning" för däggdjur och fåglar samt "Långsiktig försörjning av betande djur med spår-element och/eller vitaminer" för idisslare med fungerande våm.
- (7) Dessutom visade utvärderingen att de aktuella fodren inte har några negativa konsekvenser för djurhälsa, människors hälsa, miljö eller djurskydd. Utvärderingen av akterna omfattade kontroll av att uppgifter om hög halt av en viss fodertillsats innebär en betydande halt av respektive tillsats som ligger nära den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder men inte överskrider denna halt.
- (8) Ansökningarna är därför giltiga, och de särskilda näringsbehoven bör läggas till i förteckningen över avsedda användningsområden, medan villkoren för de särskilda näringsbehoven "Näringsmässig återhämtning, konvalescens" och "Stabilisering av den fysiologiska matsmältningen" bör ändras.
- (9) Direktiv 2008/38/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

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

- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för foder som för närvarande lagligen släpps ut på marknaden, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya kraven.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga I till direktiv 2008/38/EG ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Foder som ingår i bilagan till den här förordningen, som avses i artikel 8.2 i förordning (EG) nr 767/2009, som släpptes ut lagligen på marknaden före den 1 september 2010 och som tillverkats och märkts före den 27 juli 2014 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att befintliga lager tömts. Om detta foder är avsett för sällskapsdjur ska den dag som avses i föregående mening vara den 27 januari 2016.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2014.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

---

BILAGA

Bilaga I till direktiv 2009/38/EG ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska följande punkt läggas till:

”10. När ett foder avsett för särskilda näringsbehov släpps ut på marknaden i form av en bolus, bestående av en foderråvara eller kompletteringsfoder avsett för individuell oral tillförsel genom tvångsmatning, ska märkningen av foder i förekommande fall innehålla den längsta tiden för kontinuerlig frisättning från bolusen och den dagliga mängd som frisätts för varje tillsats för vilka en högsta tillåtna halt i helfoder har fastställts. På begäran av den behöriga myndigheten ska det foderföretag som släpper ut en bolus på marknaden styrka att den dagliga tillgängliga tillsatshalten i matsmältningskanalen i förekommande fall inte överstiger den högsta tillåtna halten av tillsatsen som fastställts per kg helfoder under hela utfodringsperioden (frisättning med långsam effekt). Det rekommenderas att foder i form av bolus administreras av en veterinär eller annan behörig person.”

2. Del B ska ändras på följande sätt:

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringslängd	Andra bestämmelser
-----------------------	---------------------------	-------------------------	-----------------------	-------------------------------	--------------------

a) Följande rad ska läggas till mellan raden för det särskilda näringsbehovet ”Reglering av fettomsättning i fall av hyperlipidemi” och raden för det särskilda näringsbehovet ”Minskad ansamling av koppar i levern”:

”Minskning av jodhalter i foder i fall av hypertyreos	Begränsad halt av jod: högst 0,26 mg/kg helfoder för foder till sällskapsdjur med en vattenhalt på 12 %	Katter	Total jodhalt	Inledningsvis i upp till 3 månader	På märkningen anges: Veterinär bör rådfrågas före användning eller före en förlängning av utfodringsperioden.”
---	---	--------	---------------	------------------------------------	--

b) Raden för det särskilda näringsbehovet ”Näringsmässig återhämtning, konvalescens”, djurart eller -kategori: ”hundar och katter”, ska ersättas med följande:

”Näringsmässig återhämtning, konvalescens (*)	Högt energiinnehåll, hög koncentration av viktiga näringsämnen och lättsmälta ingredienser	Hundar och katter	— Lättsmälta ingredienser inklusive deras eventuella behandling — Energivärde — Innehåll av n-3- och n-6-fettsyror (om sådana är tillsatta)	Till dess återhämtning har skett	I de fall när det anges att foder ges via intubering ska följande framgå av märkningen: Tillförsel/administrering under veterinärt överinseende.
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 (E1707)  Kompletteringsfodret får innehålla fodertillsatser i den funktionella gruppen medel som stabiliserar tarmfloran i koncentrationer högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder.	Hundar	Namn och mängd tillsatt medel som stabiliserar tarmfloran	10–15 dagar	— I fodrets bruksanvisning ska det framgå att den lagfästa högsta tillåtna halten av medel som stabiliserar tarmfloran ska följas.  — På märkningen anges: Veterinär bör rådfrågas före användning eller före en förlängning av utfodringsperioden.

(\*) Tillverkaren kan under det särskilda näringsbehovet lägga till: 'hepatisk lipidosis hos katter.'”

c) Raden för det särskilda näringsbehovet "Stabilisering av den fysiologiska matsmältningen" ska ersättas med följande:

"Stabilisering av den fysiologiska matsmältningen"	Låg bufferkapacitet och lättsmälta ingredienser	Smågrisar	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Lättsmälta ingredienser inklusive deras eventuella behandling</li> <li>— Bufferkapacitet</li> <li>— Källor till kärksammandragande ämnen (om de är tillsatta)</li> <li>— Källor till slemmiga ämnen (om de är tillsatta)</li> </ul>	2–4 veckor	<p>Ange på märkningen:</p> <p>Om det finns risk för, under perioder av eller rekonvalescens från, matsmältningssrubbningsrubbningar.</p>
	Lättsmälta ingredienser	Grisar	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Lättsmälta ingredienser inklusive deras eventuella behandling</li> <li>— Källor till kärksammandragande ämnen (om de är tillsatta)</li> <li>— Källor till slemmiga ämnen (om de är tillsatta)</li> </ul>		
	<p>Fodertillsatser i den funktionella gruppen medel som stabiliserar tarmfloran i kategorin zootekniska tillsatser av det slag som avses i bilaga I till förordning (EG) nr 1831/2003.</p> <p>Kompletteringsfodret får innehålla fodertillsatser i den funktionella gruppen medel som stabiliserar tarmfloran i koncentrationer högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder.</p>	Djurarter för vilka medlet som stabiliserar tarmfloran är tillåtet	Namn och mängd tillsatt medel som stabiliserar tarmfloran	Upp till 4 veckor	<p>På fodrets märkning anges:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Om det finns risk för, under perioder av eller rekonvalescens från, matsmältningssrubbningsrubbningar.</li> <li>2. I tillämpliga fall: Fodret innehåller ett medel som stabiliserar tarmfloran i en koncentration på mer än 100 gånger den högsta tillåtna halten i helfoder.</li> </ol> <p>I fodrets bruksanvisning ska det framgå att den lagfasta högsta tillåtna halten av medel som stabiliserar tarmfloran ska följas."</p>

d) Följande rader ska läggas till mellan raden för det särskilda näringsbehovet "Minskning av risken för acidosis" och raden för det särskilda näringsbehovet "Stabilisering av vätske- och elektrolytbalansen":

"Långsiktig försörjning av betande djur med spårelement och/eller vitaminer"	Höga halter av — spårelement och/eller	Idisslare med fungerande våm	— Namn och total mängd för vart och ett av de tillsatta spårelementen, vitaminerna, provitaminerna och kemiskt väldefinierade ämnena med likartade effekter.	Upp till 12 månader	— Tillförsel i form av bolus är tillåten. En bolus får innehålla upp till 20 % järn i en inert, icke-biotillgänglig form, för att öka dess densitet.
--	--	------------------------------	--	---------------------	--

	<p>— vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartade effekter.</p> <p>Kompletteringsfodret får innehålla fodertillsatser i koncentrationer högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder.</p>		<p>— Daglig mängd som frisätts av varje spårelement och/eller vitamin om en bolus används.</p> <p>— Längsta period för kontinuerlig frisättning av spårelementet eller vitaminen om en bolus används.</p>		<p>— På fodrets märkning anges:</p> <p>’— Samtidig tillförsel av tillsatser med en högsta tillåtna halt från andra källor än sådana som ingår i en bolus ska i förekommade fall undvikas.</p> <p>— Före användning rekommenderas att en veterinär eller näringsexpert rådfrågas om</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. balansen av spårelement i den dagliga foderrationen,</li> <li>2. besättningens status i fråga om spårelement</li> </ol> <p>— Bolusen innehåller x % inert järn för ökad densitet, i förekommande fall.’</p>
Ersättning av otillräcklig järntillgänglighet efter födseln	<p>Höga halter av järnföreningar som godkänts i den funktionella gruppen föreningar av spårelement i kategorin näringstillsatser av det slag som avses i bilaga I till förordning (EG) nr 1831/2003.</p> <p>Kompletteringsfodret får innehålla järn i en koncentration högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder.</p>	Diande smågrisar och kalvar	Total järnhalt	Efter födsel i upp till 3 veckor	I fodrets bruksanvisning ska det framgå att den lagfästa högsta tillåtna halten av järn i helfoder ska följas.
Stödja regenerering av hovar, fötter och hud	<p>Hög zinkhalt.</p> <p>Kompletteringsfodret får innehålla zink i en koncentration högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder.</p>	Hästar, idisslare och grisar	<p>Total halt</p> <p>— zink</p> <p>— metionin</p>	Upp till 8 veckor	I fodrets bruksanvisning ska det framgå att den lagfästa högsta tillåtna halten av zink i helfoder ska följas.

<p>Stödja förberedelserna för brunst och fortplantning</p>	<p>— Hög halt av selen och en lägsta halt av vitamin E/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % för grisar på 53 mg, kani- ner på 35 mg, för hundar, katter och minkar på 88 mg,</p> <p>en lägsta halt av vitamin E per djur och dag för får på 100 mg, nötkreatur på 300 mg, hästar på 1 100 mg</p> <p>eller</p> <p>— höga halter av vitamin A och/eller vitamin D och/eller</p> <p>en lägsta halt av beta-karoten på 300 mg per djur och dag.</p> <p>Kompletteringsfodret får innehålla selen, vitamin A och D i en kon- centration högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder.</p>	<p>Däggdjur</p>	<p>Namn och total mängd för varje tillsatt spårelement och vitamin</p>	<p>— Kor: 2 veckor före ut- gången av dräktigheten fram till nästa dräktighet bekräftas.</p> <p>— Suggor: 7 dagar före till 3 dagar efter födseln och 7 dagar före till 3 dagar efter parning.</p> <p>— Andra honor av dägg- djur: från utgången av dräktigheten fram till nästa dräktighet bekräf- tas.</p> <p>— Hannar: under fortplant- ningsperioder.</p>	<p>— I fodrets bruksanvisning ska det framgå att de lagfasta högsta till- låtna halterna i helfoder ska följas.</p> <p>— På fodrets märkning anges:</p> <p>Anvisning om de förhållanden vid vilka fodret är användbart.”</p>
	<p>— Hög halt av vitamin A och/eller vitamin D</p> <p>eller</p> <p>— höga halter av selen och/eller zink och/eller en lägsta halt av vitamin E på 44 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.</p> <p>Kompletteringsfodret får innehålla selen, zink, vitamin A och D i en koncentration högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta till- låtna halten i helfoder.</p>	<p>Fåglar</p>	<p>Namn och total mängd för vart och ett av de tillsatta spårelementen och vitaminerna.</p>	<p>— För honor: under brunst</p> <p>— För hannar: under fort- plantningsperioder</p>	

- e) Följande rad ska läggas till mellan raden för det särskilda näringsbehovet "Motverkande av elektrolytförlust vid kraftig svettning" och raden för det särskilda näringsbehovet "Näringsmässig återhämtning, konvalescens", djurart eller -kategori "hästdjur":

<p>"Stödja förberedelser för och återhämtning från sport</p>	<p>Hög halt av selen och en lägsta halt av vitamin E på 50 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.</p> <p>Kompletteringsfodret får innehålla selenföreningar i en koncentration högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder.</p>	<p>Hästdjur</p>	<p>Total halt</p> <p>— vitamin E</p> <p>— selen</p>	<p>Upp till 8 veckor före sport – Upp till 4 veckor efter sport</p>	<p>I fodrets bruksanvisning ska det framgå att den lagfasta högsta tillåtna halten av selen i helfoder ska följas."</p>
--	--	-----------------	---	---	---