

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1123/2014**av den 22 oktober 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 funktionssätt,

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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.5, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen mottog i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 767/2009 en ansökan om att lägga till det särskilda näringsbehovet "stabilisering av vätske- och elektrolytbalansen för att stödja den fysiologiska matsmältningen" och om att lägga till det särskilda näringsbehovet "understödjande av njurfunktionen vid kronisk njurinsufficiens" för målarten fullvuxna hundar i förteckningen över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov i del B i bilaga I till kommissionens direktiv 2008/38/EG ⁽²⁾.
- (2) Vidare mottog kommissionen i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 767/2009 ansökningar om att ändra villkoren för de särskilda näringsbehoven "understödjande av hjärtfunktionen vid kronisk hjärtinsufficiens" och "understödjande av njurfunktionen vid kronisk njurinsufficiens" för hundar och katter samt "minskad ansamling av koppar i levern".
- (3) Kommissionen gjorde alla ansökningar med tillhörande akter tillgängliga för medlemsstaterna.
- (4) Efter att ha bedömt de akter som ingår i ansökningarna bekräftade ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad *kommittén*) att den särskilda fodersammansättningen fyller respektive särskilda näringsbehov och att den inte har någon negativ inverkan på djurhälsa, människors hälsa, miljö eller djurskydd. Ansökningarna är därför giltiga.
- (5) Som ett resultat av kommitténs bedömning bör de särskilda näringsbehoven "stabilisering av vätske- och elektrolytbalansen för att stödja den fysiologiska matsmältningen" och "understödjande av njurfunktionen vid kronisk njurinsufficiens" för fullvuxna hundar läggas till i förteckningen över avsedda användningsområden, och villkoren för de särskilda näringsbehoven "understödjande av hjärtfunktionen vid kronisk hjärtinsufficiens" och "understödjande av njurfunktionen vid kronisk njurinsufficiens" för hundar och katter samt "minskad ansamling av koppar i levern" bör ändras. Till följd av den nya posten "stabilisering av vätske- och elektrolytbalansen för att stödja den fysiologiska matsmältningen" behövs det särskilda näringsbehovet "stabilisering av vätske- och elektrolytbalansen" inte längre och bör utgå.
- (6) För att säkerställa efterlevnaden av de högsta tillåtna halter av vissa näringsämnen som för vissa särskilda näringsbehov anges under "viktiga näringsegenskaper", bör det fastställas krav på att respektive dietfoder ska släppas ut på marknaden som helfoder. Denna bestämmelse skulle även säkerställa att det är säkert att använda fodret i fråga.
- (7) I bilaga I till direktiv 2008/38/EG i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 5/2014 ⁽³⁾ fastställs att fodertillsatser i den funktionella grupp "medel som stabiliserar tarmfloran" som avses i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 ⁽⁴⁾ får ingå i vissa foder för särskilda näringsbehov. Fodertillsatser som för närvarande ingår i gruppen "mikroorganismer" och som genomgår det förfarande för

⁽¹⁾ EUT L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/38/EG av den 5 mars 2008 om upprättande av en förteckning över användningsområden för djurfoder för särskilda näringsbehov (EUT L 62, 6.3.2008, s. 9).

⁽³⁾ 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 (EUT L 2, 7.1.2014, s. 3).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

förlängning av godkännande som avses i artikel 10 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle på liknande sätt kunna ingå i dessa foder för särskilda näringsbehov. Följaktligen bör även de befintliga fodertillsatserna i gruppen "mikroorganismer" omfattas av bilaga I till direktiv 2008/38/EG, i avvaktan på att deras godkännande förlängs.

- (8) Direktiv 2008/38/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver 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.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén, 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 förtecknas i bilagan till den här förordningen, som har tillverkats och märkts före den 12 maj 2015 och som överensstämmer med direktiv 2008/38/EG innan denna förordning träder i kraft får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att befintliga lager tömts. När fodret är avsett för sällskapsdjur ska datumet i föregående mening vara den 12 november 2015.

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 22 oktober 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Del B i bilaga I till direktiv 2008/38/EG ska ändras på följande sätt:

a) Uppgifterna om det särskilda näringsbehovet "Understödjande av hjärtfunktionen vid kronisk hjärtinsufficiens" ska ersättas med följande:

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringstid	Andra bestämmelser
"Understödjande av hjärtfunktionen vid kronisk hjärtinsufficiens	Begränsad natriumhalt: lägre än 2,6 g/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %, för sällskapsdjur	Hundar och katter	— Magnesium — Kalium — Natrium	Inledningsvis i upp till 6 månader	— Fodret ska släppas ut på marknaden som helfoder. — På märkningen anges: 'Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.'

b) Uppgifterna om det särskilda näringsbehovet "Understödjande av njurfunktionen vid kronisk njurinsufficiens" ska ersättas med följande:

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringstid	Andra bestämmelser
"Understödjande av njurfunktionen vid kronisk njurinsufficiens (*)	Proteiner av hög kvalitet och begränsad fosforhalt: högst 5 g/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %, för sällskapsdjur, och råprotein: högst 220 g/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %, för sällskapsdjur, eller	Hundar	— Proteinkällor — Kalcium — Fosfor — Kalium — Natrium — Innehåll av essentiella fettsyror (om de är till-satta)	Inledningsvis i upp till 6 månader (**)	— Fodret ska släppas ut på marknaden som helfoder. — Rekommenderad smältbarhet hos proteiner: minst 85 %. — På märkningen anges: 'Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.' — Följande ska anges i bruksanvisningen: 'Djuret bör alltid ha tillgång till dricksvatten.'
	Minskad upptagning av fosfor genom till-försel av lantankarbonatohydrat	Fullvuxna hundar	— Proteinkällor — Kalcium — Fosfor — Kalium — Natrium	Inledningsvis i upp till 6 månader (**)	— På märkningen anges: 'Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.' — Följande ska anges i bruksanvisningen: 'Djuret bör alltid ha tillgång till dricksvatten.'

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringstid	Andra bestämmelser
			<ul style="list-style-type: none"> — Innehåll av essentiella fettsyror (om de är tillsatta) — Lantanumkarbonatoktahydrat 		
	Proteiner av hög kvalitet och begränsad fosforhalt: högst 6,2 g/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %, för sällskapsdjur, och råprotein: högst 320 g/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %, för sällskapsdjur, eller	Katter	<ul style="list-style-type: none"> — Proteinkällor — Kalcium — Fosfor — Kalium — Natrium — Innehåll av essentiella fettsyror (om de är tillsatta) 	Inledningsvis i upp till 6 månader (**)	<ul style="list-style-type: none"> — Fodret ska släppas ut på marknaden som helfoder. — Rekommenderad smältbarhet hos proteiner: minst 85 %. — På märkningen anges: 'Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.' — Följande ska anges i bruksanvisningen: 'Djuret bör alltid ha tillgång till dricksvatten.'
	Minskad upptagning av fosfor genom tillförsel av lantanumkarbonatoktahydrat	Fullvuxna katter	<ul style="list-style-type: none"> — Proteinkällor — Kalcium — Fosfor — Kalium — Natrium — Innehåll av essentiella fettsyror (om de är tillsatta) — Lantanumkarbonatoktahydrat 	Inledningsvis i upp till 6 månader (**)	<ul style="list-style-type: none"> — På märkningen anges: 'Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.' — Följande ska anges i bruksanvisningen: 'Djuret bör alltid ha tillgång till dricksvatten.'

(*) Tillverkaren kan vid behov också rekommendera användning vid tillfällig njurinsufficiens.

(**) Om fodret rekommenderas vid tillfällig njurinsufficiens är den rekommenderade användningstiden 2–4 veckor."

c) Uppgifterna om det särskilda näringsbehovet "Minskad ansamling av koppar i levern" ska ersättas med följande:

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringstid	Andra bestämmelser
"Minskad ansamling av koppar i levern"	Begränsad kopparhalt: högst 8,8 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %, för sällskapsdjur	Hundar	Total kopparhalt	Inledningsvis i upp till 6 månader	<ul style="list-style-type: none"> — Fodret ska släppas ut på marknaden som helfoder. — På märkningen anges: 'Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.'"

d) Uppgifterna om det särskilda näringsbehovet ”Minskning av jodhalter i foder i fall av hypertyreos” ska ersättas med följande:

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringstid	Andra bestämmelser
”Minskning av jodhalter i foder i fall av hypertyreos	Begränsad jodhalt: högst 0,26 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %, för sällskapsdjur	Katter	Total jodhalt	Inledningsvis i upp till 3 månader	— Fodret ska släppas ut på marknaden som helfoder. — På märkningen anges: ”Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.”

e) Uppgifterna om det särskilda näringsbehovet ”Stabilisering av vätske- och elektrolytbalansen” ska ersättas med följande:

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringstid	Andra bestämmelser
”Stabilisering av vätske- och elektrolytbalansen för att stödja den fysiologiska matsmältningen	— Övervägande elektrolyter: natrium, kalium och klorider — Buffertkapacitet (*): minst 60 mmol per liter färdigblandad dryck för utfodring — Lättsmälta kolhydrater	Kalvar, grisar, lamm, killingar och föl	— Natrium — Kalium — Klorider — Kolhydratkällor — Bikarbonater och/eller citrater (om de är tillsatta)	1–7 dagar	— Rekommenderat intervall för elektrolyter per liter färdigblandad dryck för utfodring: Natrium: 1,7–3,5 g Kalium: 0,4–2,0 g Klorider: 1–2,8 g — På märkningen anges: 1. ’Om det finns risk för, under perioder av eller rekonnescens från matsmältningssubbningar (diarré).’ 2. ’Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.’ — Följande ska anges i bruksanvisningen: 1. Vid behov rekommenderat intag av den färdigblandade drycken och av mjölk. 2. Om halten bikarbonater och/eller citrater är över 40 mmol per liter färdigblandad dryck för utfodring: ’Samtidig utfodring med mjölk bör undvikas för djur med löpmage.’

(*) Beräknas med metoden *Strong Ion Difference* (SID), som är summan av koncentrationerna av starka katjoner minus summan av starka anjoner: $[SID] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] - [mmol Cl^-/l] - [mmol \text{andra starka anjoner}/l]$.

f) Uppgifterna om det särskilda näringsbehovet "Näringsmässig återhämtning, konvalescens", djurart eller -kategori "Hundar", ska ersättas med följande:

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringslängd	Andra bestämmelser
	"Kompletteringsfodret får innehålla <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 i en koncentration högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder	Hundar	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 inklusive tillsatt mängd	10–15 dagar	— I fodrets bruksanvisning ska det framgå att den lagfästa högsta tillåtna halten av medel som stabiliserar tarmfloran eller mikroorganismen i helfoder ska följas. — På märkningen anges: 'Veterinär bör rådfrågas före användning och före en förlängning av användningstiden.'

g) Uppgifterna om det särskilda näringsbehovet "Stabilisering av den fysiologiska matsmältningen", djurart eller -kategori "Djurarter för vilka medlet som stabiliserar tarmfloran är tillåtet", ska ersättas med följande:

Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper	Djurart eller -kategori	Märkningsupplysningar	Rekommenderad utfodringslängd	Andra bestämmelser
	"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 eller, i avvaktan på det förfarande för förlängning av godkännande som avses i artikel 10 i förordning (EG) nr 1831/2003, fodertillsatser i gruppen 'mikroorganismer'. Kompletteringsfodret får innehålla fodertillsatser i den funktionella gruppen 'medel som stabiliserar tarmfloran' eller i gruppen 'mikroorganismer' i koncentrationer högre än 100 gånger den relevanta fastställda högsta tillåtna halten i helfoder	Djurarter för vilka medlet som stabiliserar tarmfloran är tillåtet eller mikroorganismen är tillåten	Namn och mängd tillsatt medel som stabiliserar tarmfloran eller mikroorganism	Upp till 4 veckor	— På fodrets märkning anges: 1. 'Om det finns risk för, under perioder av eller konvalescens från matsmältningsrubbnings.' 2. I tillämpliga fall: 'Fodret innehåller ett medel som stabiliserar tarmfloran eller en mikroorganism i en koncentration högre än 100 gånger den högsta tillåtna halten i helfoder.' — I fodrets bruksanvisning ska det framgå att den lagfästa högsta tillåtna halten av medel som stabiliserar tarmfloran eller mikroorganismen i helfoder ska följas."