

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1123/2014

2015/EES/23/61

frá 22. október 2014

um breytingu á tilskipun 2008/38/EB um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fódurs með sérstök næringarmarkmið í huga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fódurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (¹), einkum 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framkvæmdastjórninni barst, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, umsókn um að bæta sérstaka næringarmarkmiðinu „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ við í skrána yfir fyrirhugaða notkun fódurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota í B-hluta I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/38/EB (²) og um að bæta fullorðnum hundum sem marktegund við sérstaka næringarmarkmiðið „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ í skránni.
- 2) Þar að auki bærust framkvæmdastjórninni, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, umsóknir um breytingu á skilyrðunum sem tengjast sérstöku næringarmarkmiðunum „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ að því er varðar „ketti og hunda“ og „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“.
- 3) Framkvæmdastjórnin gerði allar umsóknir, þ.m.t. málsskjölin, aðgengilegar aðildarríkjunum.
- 4) Eftir mat á málsskjölunum sem fylgdu umsóknunum staðfesti fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra (hér á eftir nefnd nefndin) að sérstök samsetning fódursins, sem um er að ræða, uppfylli viðkomandi sérstök fyrirhuguð næringarmarkmið og að hún hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna, á umhverfið eða á velferð dýra. Umsóknirnar eru því gildar.
- 5) Vegna mats nefndarinnar ætti að bæta sérstöku næringarmarkmiðunum „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ fyrir fullorðna hunda í skrána yfir fyrirhugaða notkun og breyta ætti skilyrðum í tengslum við sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ að því er varðar „ketti og hunda“ og „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“. Af nýju færslunni „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ leiðir að sérstöku næringarmarkmiðin „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi“ eru ekki lengur nauðsynleg og ætti að fella þau brott.
- 6) Til að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksinnihald fyrir tiltekin næringarefni, sem fastsett eru sem „mikilvægir eiginleikar næringarefna“ að því er varðar nokkur sérstök næringarmarkmið, ætti að gera ráð fyrir því að viðkomandi sérfóður verði sett á markað sem heilfóður. Ákvæði þetta myndi einnig tryggja örugga notkun á viðkomandi föðri.
- 7) Í I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 5/2014 (³), var fastsett að fóðuraufnum í virka hópnunum „þarmaflórustöðgarar“, eins og um getur í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 (⁴), yrði bætt í tiltekið fóður til sérstakra, næringarlegra nota. Fóðuraufnum, sem eru sem stendur skráð í hópinum „örverur“ og eru í málsméðferð vegna endurnýjunar á

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 23.10.2014, bls. 81. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 229, 19.2009, bls. 1.

(²) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/38/EB frá 5. mars 2008 um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fódurs með sérstök næringarmarkmið í huga (Stjtið ESB L 62, 6.3.2008, bls. 9).

(³) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 5/2014 frá 6. janúar 2014 um breytingu á tilskipun 2008/38/EB um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fódurs með sérstök næringarmarkmið í huga (Stjtið. ESB L 2, 7.1.2014, bls. 3).

(⁴) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

leyfisveitingu eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, mætti á sama hátt bæta í þetta fóður með sérstök næringarmarkmið í huga. Af þessum sökum ættu fóðurukefnin, sem fyrir eru í hópnum „örverur“, einnig að falla undir I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB meðan beðið er eftir endurnýjun leyfis fyrir þeim.

- 8) Því ber að breyta tilskipun 2008/38/EB til samræmis við það.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum varðandi fóður, sem er sem stendur löglega sett á markað, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfurnar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Fóður sem fellur undir viðaukann við þessa reglugerð, sem hefur verið framleitt og merkt fyrir 12. maí 2014 og sem er í samræmi við tilskipun 2008/38/EB áður en þessi reglugerð tekur gildi, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar. Ef um er að ræða fóður sem er ætlað fyrir gæludýr er dagsetningin sem nefnd er í síðustu setningunni 12. nóvember 2016.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIBAUKI

Ákvæðum B-hluta I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar	Natriuminnihald skal vera minna en 2,6 g/kg gældýraheifðodurs með 12% rakainnihald	Hundar og kettir	Magnesium — Kalium — Natrium	Allt að 6 mánuðir til að byrja með	Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“

b) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við nýmastarfsemi vegna langvinnrar nýmabilunar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Stuðningur við nýmastarfsemi vegna langvinnrar nýmabilunar(*)	Prótín í háum geðaflokki og takmarkað innihald fosförs, að hámarki 5 g/kg gældýraheifðodurs með 12% rakainnihald, og hráprótíns, að hámarki 220 g/kg gældýraheifðodurs með 12% rakainnihald eða	Hundar	Prótingjafi (prótingjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalium — Natrium — Innihald lífsnaudsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við)	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Ráðlagður prótímmeltanleiki: a.m.k. 85%. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarléiðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“
Minnkuð upptaka fosförs með því að bæta lantankarbonsatokatráhydrati í fóðrið.		Fullorðnir hundar	Prótingjafi (prótingjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalium — Natrium	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarléiðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Ömur ákvæði
	Prótein í háum gæðaflokki og takmarkað innihald fosfórs, að hámarki 6,2 g/kg gæludýraheilföðurs með 12% raka innihald, og hráprótein, að hámarki 320 g/kg gæludýraheilföðurs með 12% raka innihald eða	Kettir	— Prótingjafi (prótingjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalíum — Natríum — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við)	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	— Fóðrið skal sett á markað sem heilföður. — Ráðlagður próteinmeltanleiki: a.m.k. 85%. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álíts dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarlíðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“
	Minnkuð upptaka fosfórs með því að bæta lantankarbónatokatáhydrati í fóðrið.	Fullorðnir kettir	— Prótingjafi (prótingjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalíum — Natríum — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við) — Lantankarbónatokatáhydrat	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	— Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álíts dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarlíðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“
(*) Framleiðanda er einnig heimilt að mæla með notkun í tengslum við tímabundna nýrnabilun, ef við á. (**) Ef mælt er með fóðrinu í tengslum við tímabundna nýrnabilun skal tímabil notkunar vera tveir til fjórar vikur.					
c) Í stað línumar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“ komi eftirfarandi:					
Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Ömur ákvæði
„Að draga úr uppsöfnun kopars í lifur	Takmarkað koparinnihald: að hámarki 8,8 mg/kg gæludýraheilföðurs með 12% raka innihald	Hundar	Heildarkoparinnihald	Allt að 6 mánuðir til að byrja með	— Fóðrið skal sett á markað sem heilföður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álíts dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“

d) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „minnkun á jöðinnihaldi i föðri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Minnkun á jöðinnihaldi i föðri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils	Takmarkað jöðinnihald: að hámarki 0,26 mg/kg gæludýraheilföðurs með 12% rakamnihald	Kettir	Heildarjöðinnihald	Allt að 3 mánuðir til að byrja með	Fóðrið skal sett á markað sem heilföður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álitis dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“

e) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að koma vökva og rafkleyfum efnum i jafnvægi“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Að koma vökva og rafkleyfum efnum i jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu	Einkum rafkleyf efni: natríum, kallum og klóríð — Jafnarýmd (*): a.m.k. 60 mmól á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til föðrunar — Auðmeltanleg kolvetni	Kálfar, svin, lömb, kíðlingar og folöld	Natríum — Kallium — Klóríð — Kolvetnisgjafi (kolvetnisgjafar) — Bikarónöt og/eða sitröt (sé þeim bætt við)	1 til 7 dagar	Ráðlagt magn rafkleyfra efna á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til föðrunar: Natríum: 1,7–3,5 g Kallium: 0,4–2,0 g Klóríð: 1–2,8 g — Á merkimiðum komi fram: 1) „Þegar hætta er á meltingartruflunum, ef meltingartruflanir koma upp og meðan dýrið er að ná sér eftir slíkan kvilla.“ 2) „Ráðlagt er að leita álitis dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarleiðbeiningum komi fram: 1) Ráðlagt inntekið magn af tilbúinni hræðri mixtúru og af mjólk, ef við á. 2) Ef innihald bikarónata og/eða sitrata fer yfir 40 mmól á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til föðrunar: „Förðast skal að föðra dýr með vinstur á mjólk á sama tíma“

(*) Reiknað með SID-aðferð (e. *Strong Ion Difference method*) (SID-gildi): SID er mismunur á summu af styrk sterkra plusjóna og summu af styrk sterkra minusjóna; [SID]=[mmól Na+/l] + [mmól K+/l] + [mmól Ca++/l] + [mmól Mg++/l] – [mmól Cl-/l] – [mmól annarra sterkra minusjóna/l]

f) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „næringarleg uppbygging, afturbati“, tegund eða flokkur dýra „Hundar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
	„Fóðurbæturinn má innihalda <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.“	Hundar	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415, þ.m.t. viðbætt magn	10 til 15 dagar	— Notkunarleiðbeiningar með föðrinu skulu tryggja að lögboðið hámarksinnihald þarmaflórastöðgarans/örverunnar fyrir heilfóður sé virt. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“

g) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að koma hinni lífeðlisfræðilegu meltingu í jafnvægi“, tegund eða flokkur dýra „dýrategundir sem þarmaflórastöðgarinn er leyfður fyrir“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
	„Fóðuraufefni sem tilheyrir virka hópnun „þarmaflórastöðgarar“ í flokknum „dýra-ræktaraufefni“ eins og um getur í 1. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 eða, meðan málsmeðferðar við endurnýjun á leyfisveitingu er beðið eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, fóðuraufefni sem tilheyrir hópnun „örverur“. „Fóðurbæturinn má innihalda fóðuraufefni úr virka hópnun „þarmaflórastöðgarar/örverur“ eða viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.“	Dýrategundir sem þarmaflórastöðgarinni/örveran er leyfð fyrir	Heiti og viðbætt magn þarmaflórastöðgarans/örverunnar	Allt að 4 vikur	— Á merkimiðum fýðursins komi fram: 1) „Þegar hætta er á meltingartruflunum, ef meltingartruflanir koma upp og meðan dýrið er að ná sér eftir slíkan kvilla.“ 2) Ef við á: „Fóðrið inniheldur þarmaflórastöðgara/örveru í styrk sem nemur meira en hundraðföldu leyfilegu hámarksinnihaldi í heilfóðri.“ — Notkunarleiðbeiningar með föðrinu skulu tryggja að lögboðið hámarksinnihald þarmaflórastöðgarans/örverunnar fyrir heilfóður sé virt.“