

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1123/2014**2019/EØS/65/12****av 22. oktober 2014****om endring av direktiv 2008/38/EF om utarbeiding av en liste over bruksområdene for
fôrvarer med særlige ernæringsformål(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om markedsføring og bruk av fôrvarer, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 og oppheving av rådsdirektiv 79/373/EØF, kommisjonsdirektiv 80/511/EØF, rådsdirektiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF samt kommisjonsvedtak 2004/217/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 10 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonen mottok i samsvar med artikkel 10 i forordning (EF) nr. 767/2009 en søknad om å tilføye det særlige ernæringsformålet «Stabilisering av vann- og elektrolyttbalansen for å støtte den fysiologiske fordøyelsen» og å tilføye målarten voksne hunder til det særlige ernæringsformålet «Støtte av nyrefunksjonen ved kronisk nyresvikt» på listen over bruksområdene for fôrvarer med særlige ernæringsformål i del B i vedlegg I til kommisjonsdirektiv 2008/38/EF⁽²⁾.
- 2) Kommisjonen mottok dessuten i samsvar med artikkel 10 i forordning (EF) nr. 767/2009 søknader om å endre vilkårene for de særlige ernæringsformålene «Støtte av hjertefunksjonen ved kronisk hjertesvikt» og «Støtte av nyrefunksjonen ved kronisk nyresvikt» med hensyn til «Hunder og katter» og «Nedsatt kobberopphopning i leveren».
- 3) Kommisjonen har gjort alle søknadene, herunder saksmappene, tilgjengelig for medlemsstatene.
- 4) Etter vurdering av saksmappen som er omfattet av disse søknadene, har Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen (heretter kalt «Komiteen») anerkjent at den nøyaktige sammensetningen av de berørte fôrvarene oppfyller de særlige ernæringsformålene og at den ikke har noen skadevirkning på dyrs og menneskers helse, på miljøet eller på dyrs velferd. Søknadene er derfor gyldige.
- 5) Som et resultat av Komiteens vurdering bør de særlige ernæringsformålene «Stabilisering av vann- og elektrolyttbalansen for å støtte den fysiologiske fordøyelsen» og «Støtte av nyrefunksjonen ved kronisk nyresvikt» for voksne hunder tilføyes på listen over bruksområdene for fôrvarer med særlige ernæringsformål, og vilkårene forbundet med de særlige ernæringsformålene «Støtte av hjertefunksjonen ved kronisk hjertesvikt» og «Støtte av nyrefunksjonen ved kronisk nyresvikt» med hensyn til «Hunder og katter» og «Nedsatt kobberopphopning i leveren», bør endres. Som følge av den nye oppføringen «Stabilisering av vann- og elektrolyttbalansen for å støtte den fysiologiske fordøyelsen» er det særlige ernæringsformålet «Stabilisering av vann- og elektrolyttbalansen» ikke lenger nødvendig, og bør derfor slettes.
- 6) For å sikre samsvar med det høyeste tillatte innholdet av visse næringsstoffer som for visse ernæringsformål er angitt som «grunnleggende ernæringssegenskaper», bør det fastsettes krav om at berørt diettfôr skal markedsføres som fullfôr. Denne bestemmelse vil også sikre trygg bruk av det berørte fôret.
- 7) I vedlegg I til direktiv 2008/38/EF, endret ved kommisjonsforordning (EU) nr. 5/2014⁽³⁾, er det fastsatt at tilsetningsstoffene i funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», omhandlet i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003⁽⁴⁾, kan tilsettes i visse fôrvarer med særlige ernæringsformål. Tilsetningsstoffer i fôrvarer som for tiden er registrert i gruppen «mikroorganismer», og hvis godkjenning er i ferd med å fornyes som nevnt

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 304 av 23.10.2014, s. 81, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 40/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 13.

(1) EUT L 229 av 12.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonsdirektiv 2008/38/EF av 5. mars 2008 om utarbeiding av en liste over bruksområdene for fôrvarer med særlige ernæringsformål (EUT L 62 av 6.3.2008, s. 9).

(3) Kommisjonsforordning (EU) nr. 5/2014 av 6. januar 2014 om endring av direktiv 2008/38/EF om utarbeiding av en liste over bruksområdene for fôrvarer med særlige ernæringsformål (EUT L 2 av 7.1.2014, s. 3).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).

i artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003, vil på lignende måte kunne tilsettes i disse fôrvarene med særlige ernæringsformål. De eksisterende tilsetningsstoffene i fôrvarer i gruppen «mikroorganismer» bør i påvente av fornyet godkjenning også omfattes av vedlegg I til direktiv 2008/38/EF.

- 8) Direktiv 2008/38/EF bør derfor endres.
- 9) Ettersom det ikke er sikkerhetsmessige forhold som krever en umiddelbar gjennomføring av endringene for de fôrvarer som for tiden lovlig bringes i omsetning, bør det innføres en overgangsperiode slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Komiteen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 2008/38/EF endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Fôr som inngår i vedlegget til denne forordning som er framstilt og merket før 12. mai 2015, og som er i samsvar med direktiv 2008/38/EF før denne forordning trer i kraft, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til lagrene er tomme. Dersom dette fôret er ment for kjøledyr, skal datoen i forrige setning være 12. november 2016.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. oktober 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I del B i vedlegg I til direktiv 2008/38/EF gjøres følgende endringer:

a) Raden for det særlige ernæringsformålet «Støtte av hjertefunksjonen ved kronisk hjertesvikt» skal lyde:

Særlig ernæringsformål	Grunnleggende ernæringssegenskaper	Dyreart eller -kategori	Merkingsopplysninger	Anbefalt bruksperiode	Andre bestemmelser
«Støtte av hjertefunksjonen ved kronisk hjertesvikt	Natriuminnhold begrenset til under 2,6 g/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % for kjæledyr	Hunder og katter	— Magnesium — Kalium — Natrium	Innledningsvis inntil seks måneder	— Denne fôrvaren skal bringes i omsetning som fullfôr. — På etiketten påføres følgende: «Før bruk eller før bruksperioden forlenges bør det innhentes uttalelse fra veterinær.»»

b) Raden for det særlige ernæringsformålet «Støtte av nyrefunksjonen ved kronisk nyresvikt» skal lyde:

Særlig ernæringsformål	Grunnleggende ernæringssegenskaper	Dyreart eller -kategori	Merkingsopplysninger	Anbefalt bruksperiode	Andre bestemmelser
«Støtte av nyrefunksjonen ved kronisk nyresvikt(*)	Proteiner med høy kvalitet og begrenset innhold av fosfor: ikke over 5 g/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % for kjæledyr råprotein: ikke over 220 g/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % for kjæledyr eller	Hunder	— Proteinkilde(r) — Kalsium — Fosfor — Kalium — Natrium — Innhold av essensielle fettsyrer (dersom tilsatt)	Innledningsvis inntil seks måneder(**)	— Denne fôrvaren skal bringes i omsetning som fullfôr. — Anbefalt proteinfordøyelighet: minst 85 %. — På etiketten påføres følgende: «Før bruk eller før bruksperioden forlenges, bør det innhentes uttalelse fra veterinær.» — I bruksanvisningen angis følgende: «Vann bør til enhver tid være tilgjengelig.»
	Redusert fosforopptak ved tilførsel av lantankarbonat-oktahydrat	Voksne hunder	— Proteinkilde(r) — Kalsium — Fosfor — Kalium — Natrium	Innledningsvis inntil seks måneder(**)	— På etiketten påføres følgende: «Før bruk eller før bruksperioden forlenges, bør det innhentes uttalelse fra veterinær.» — I bruksanvisningen angis følgende: «Vann bør til enhver tid være tilgjengelig.»

Særlig ernæringsformål	Grunnleggende ernæringssegenskaper	Dyreart eller -kategori	Merkingsopplysninger	Anbefalt bruksperiode	Andre bestemmelser
			— Innhold av essensielle fettsyrer (dersom tilsatt) — Lantankarbonat-oktahydrat		
	Proteiner med høy kvalitet og begrenset innhold av fosfor: ikke over 6,2 g/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % for kjæledyr råprotein: ikke over 320 g/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % for kjæledyr eller	Katter	— Proteinkilde(r) — Kalsium — Fosfor — Kalium — Natrium — Innhold av essensielle fettsyrer (dersom tilsatt)	Innledningsvis inntil seks måneder(**)	— Denne fôrvaren skal bringes i omsetning som fullfôr. — Anbefalt proteinfordøyelighet: minst 85 %. — På etiketten påføres følgende: «Fôr bruk eller fôr bruksperioden forlenges, bør det innhentes uttalelse fra veterinær.» — I bruksanvisningen angis følgende: «Vann bør til enhver tid være tilgjengelig.»
	Redusert fosforopptak ved tilførsel av lantankarbonat-oktahydrat	Voksne katter	— Proteinkilde(r) — Kalsium — Fosfor — Kalium — Natrium — Innhold av essensielle fettsyrer (dersom tilsatt) — Lantankarbonat-oktahydrat	Innledningsvis inntil seks måneder(**)	— På etiketten påføres følgende: «Fôr bruk eller fôr bruksperioden forlenges, bør det innhentes uttalelse fra veterinær.» — I bruksanvisningen angis følgende: «Vann bør til enhver tid være tilgjengelig.»

(*) Produsenten kan eventuelt anbefale bruk også ved midlertidig nyresvikt.

(**) Dersom fôret er anbefalt ved midlertidig nyresvikt, skal den anbefalte bruksperioden være to til fire uker.»

c) Raden for det særlige ernæringsformålet «Nedsatt kobberopphopning i leveren» skal lyde:

Særlig ernæringsformål	Grunnleggende ernæringssegenskaper	Dyreart eller -kategori	Merkingsopplysninger	Anbefalt bruksperiode	Andre bestemmelser
«Nedsatt kobberopphopning i leveren	Begrenset innhold av kobber: ikke over 8,8 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % for kjæledyr	Hunder	Samlet innhold av kobber	Innledningsvis inntil seks måneder	— Denne fôrvaren skal bringes i omsetning som fullfôr. — På etiketten påføres følgende: «Fôr bruk eller fôr bruksperioden forlenges bør det innhentes uttalelse fra veterinær.»»

d) Raden for det særlige ernæringsformålet «Redusert innhold av jod i fôrvarer ved hypertyreose» skal lyde:

Særlig ernæringsformål	Grunnleggende ernæringssegenskaper	Dyreart eller -kategori	Merkingsopplysninger	Anbefalt bruksperiode	Andre bestemmelser
«Redusert innhold av jod i fôrvarer ved hypertyreose	Begrenset innhold av jod: ikke over 0,26 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % for kjæledyr	Katter	Samlet innhold av jod	Innledningsvis inntil tre måneder	<ul style="list-style-type: none"> — Denne fôrvaren skal bringes i omsetning som fullfôr. — På etiketten påføres følgende: «Før bruk eller før bruksperioden forlenges bør det innhentes uttalelse fra veterinær.»»

e) Raden for det særlige ernæringsformålet «Stabilisering av vann- og elektrolyttbalansen» skal lyde:

Særlig ernæringsformål	Grunnleggende ernæringssegenskaper	Dyreart eller -kategori	Merkingsopplysninger	Anbefalt bruksperiode	Andre bestemmelser
«Stabilisering av vann- og elektrolyttbalansen for å støtte den fysiologiske fordøyelsen	<ul style="list-style-type: none"> — Hovedsaklig elektrolytter: natrium, kalium og klorider — Bufferkapasitet: minst 60 mmol per liter ferdigblandet drikk til fôring — Lett fordøyelige karbohydrater 	Kalver, griser, lam, kje og føll	<ul style="list-style-type: none"> — Natrium — Kalium — Klorider — Karbohydratkilde(r) — Bikarbonater og/eller sitrater (dersom tilsatt) 	1 til 7 dager	<ul style="list-style-type: none"> — Anbefalt mengde elektrolytter per liter ferdigblandet drikk til fôring: Natrium: 1,7 g – 3,5 g Kalium: 0,4 g – 2,0 g Klorider: 1 g – 2,8 g — På etiketten påføres følgende: <ol style="list-style-type: none"> 1) «Ved risiko for, i perioder med eller ved rekonvalesens etter fordøyelsesproblemer (diaré).» 2) «Før bruk eller før bruksperioden forlenges bør det innhentes uttalelse fra veterinær.» — I bruksanvisningen angis følgende: <ol style="list-style-type: none"> 1) Anbefalt mengde ferdigblandet drikk til fôring og eventuelt melk. 2) Dersom innholdet av bikarbonater og/eller sitrater er over 40 mmol per liter ferdigblandet drikk til fôring: «Samtidig fôring med melk bør unngås hos dyr med løypemage»

(*) Beregnet med metoden Strong Ion Difference (SID-verdi): SID er forskjellen mellom summen av konsentrasjoner av sterke kationer og sterke anioner; $[SID] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] - [mmol Cl^-/l] - [mmol andre\ sterke\ anioner/l]$.»

f) Raden for det særlige ernæringsformålet «Ernæringsmessig gjenoppbygging, rekonvalesens», dyreart eller -kategori «Hunder» skal lyde:

Særlig ernæringsformål	Grunnleggende ernæringssegenskaper	Dyreart eller -kategori	Merkingsopplysninger	Anbefalt bruksperiode	Andre bestemmelser
	«Tilskuddsføret kan inneholde <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NICMB 10415 i en konsentrasjon som er 100 ganger høyere enn den relevante grenseverdien for fullfôr.	Hunder	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 herunder tilsatt mengde	10 til 15 dager	— Bruksanvisningen for fôrvaren skal sikre at den tillatte grenseverdien for tarmflorastabilisatorer/mikroorganismer for fullfôr overholdes. — På etiketten påføres følgende: «Før bruk eller før bruksperioden forlenges bør det innhentes uttalelse fra veterinær.»»

g) Raden for det særlige ernæringsformålet «Stabiliseing av fysiologisk fordøyelse», dyreart eller -kategori «Dyrearter som tarmflorastabilisatorene er godkjent for» skal lyde:

Særlig ernæringsformål	Grunnleggende ernæringssegenskaper	Dyreart eller -kategori	Merkingsopplysninger	Anbefalt bruksperiode	Andre bestemmelser
	«Tilsetningsstoffer i funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer» i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» som nevnt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003 eller, i påvente av fornyet godkjenning som nevnt i artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003, tilsetningsstoffer i gruppen «mikroorganismer». Tilskuddsføret kan inneholde tilsetningsstoffer fra funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer/mikroorganismer» i en konsentrasjon som er 100 ganger høyere enn den relevante grenseverdien for fullfôr.	Dyrearter som tarmflorastabilisatorer/mikroorganismer er godkjent for	Navn og tilsatt mengde tarmflorastabilisator/mikroorganisme	Inntil fire uker	— På fôrvarens etikett påføres følgende: 1) «Ved risiko for, i perioder med eller ved rekonvalesens etter fordøyelsesproblemer.» 2) Der det er relevant: «Fôrvaren inneholder tarmflorastabilisatorer/mikroorganismer i en konsentrasjon som er 100 ganger høyere enn den tillatte grenseverdien for fullfôr.» — Bruksanvisningen for fôrvaren skal sikre at den tillatte grenseverdien for tarmflorastabilisatorer/mikroorganismer for fullfôr overholdes.»