

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 5/2014

2014/EES/54/06

frá 6. janúar 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) Í samræmi við 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009 voru nokkrar umsóknir lagðar fyrir framkvæmdastjórnina fyrir 1. september 2010 um leyfi fyrir uppfærslu á skránni yfir fyrirhugaða notkun eins og um getur í 10. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Sumar þessara umsókna varða breytingar á skilyrðum sem tengjast sérstöku næringarmarkmiðunum „næringarleg uppbygging, afturbati“ að því er varðar hunda og „að koma hinni lífeðlisfræðilegu meltingu í jafnvægi“ að því er varðar fóður, sem gæti innihaldið aukefni í styrk sem nemur meira en hundradföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður, eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. (EB) nr. 767/2009. Hinar umsóknirnar varða ný, sérstök næringarmarkmið að því er varðar kröfuna sem er fastsett í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009.
- 3) Að auki barst framkvæmdastjórninni umsókn, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, um að bæta við sérstöku næringarmarkmiðunum „minnkun á joðinnihaldi í fódri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils“ að því er varðar ketti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stj. 2014, L 2, 7.1.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 114/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stj. 2009, L 229, 1.9.2009, bls. 1.

- 4) Sérstök aðferð til fódunar er að nota forðastaut (e. *bolus*). Til að tryggja viðeigandi og örugga notkun á forðastaut sem fódri með sérstök næringarmarkmið í huga ætti að koma á almennum kröfum varðandi skilyrði sem tengjast tiltekinni fyrirhugaðri notkun.
- 5) Framkvæmdastjórnin kom öllum umsóknunum, þ.m.t. málsskjölunum, á framfæri við aðildarríkin.
- 6) Í málsskjölunum, sem eru með umsóknunum, er sýnt fram á að hin tiltekna samsetning viðkomandi fódurs þjóni þeim sérstöku næringarmarkmiðum sem stefnt er að: „næringarleg uppbygging, afturbati“ að því er varðar hunda, „að koma hinni lífeðlisfræðilegu meltingu í jafnvægi“ og „minnkun á joðinnihaldi í fódri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils“ að því er varðar ketti, „stuðningur við undirbúning fyrir og afturbata eftir íþróttaréynslu“ (e. *sport effort*) að því er varðar dýr af hestaætt, „mótvægi við ónógan járnforða eftir fæðingu“ að því er varðar mjólkurgrísi og kálfa, „stuðningur við endurmyndun hófa, klaufa og húðar“ að því er varðar hesta, jörturdýr og svín, „stuðningur við undirbúning fyrir gangmál og æxlun“ að því er varðar spendýr og fugla og „seinleystur snefilefna- og/eða vítamínforði fyrir dýr á beit“ að því er varðar jörturdýr með virka vömb.
- 7) Að auki sýndi matið að fódrið, sem um er að ræða, hafi engin skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna, á umhverfið eða á velferð dýra. Mat á málsskjölunum náði yfir staðfestingu á því að eiginleikalýsingin „mikið innihald tiltekins fóduraukefnis“ merki marktækt innihald af viðkomandi aukefni, sem er nálægt viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður en fer ekki yfir það innihald.
- 8) Umsóknirnar eru því gildar og bæta ætti sérstöku næringarmarkmiðunum á skrána yfir fyrirhugaða notkun og breyta skilyrðum sem tengjast sérstöku næringarmarkmiðunum „næringarleg uppbygging, afturbati“ og „að koma hinni lífeðlisfræðilegu meltingu í jafnvægi“.
- 9) Því ber að breyta tilskipun 2008/38/EB til samræmis við það.

- 10) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum varðandi fóður, sem nú er sett á markað á löglegan hátt, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfur.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra 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 er skráð í viðaukann við þessa reglugerð og um getur í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, sem hefur þegar verið sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. september 2010, sem er framleitt og merkt fyrir 27. júlí 2014, má áfram setja á markað og nota þar til fyrirbyggjandi birgðir eru uppnar. Ef þetta fóður er ætlað gæludýrum er dagsetningin, sem nefnd er í setningunni hér á undan, 27. janúar 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 6. janúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í A-hluta bætist eftirfarandi liður við:

„10. Þegar fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota er sett á markað í formi forðastafts, hvort sem um er að ræða fóðurefni eða fóðurbæti sem er ætlaður til inngjafar um munn við þvingunareldi, skal merkimiðinn á fóðrinu, ef við á, innihalda hámarksfima stöðugar losunar úr forðastaftunum og daglegt losunarmagn fyrir hvert aukefni sem hámarksinnihald í heilfóður hefur verið ákveðið fyrir. Að beiðni lögbærs yfirvalds skal stjórnandi fóðurfyrirækis, sem setur forðastaft á markað, leggja fram sönnun fyrir því að það magn aukefnis sem er daglega tiltekið í meltingarvegi fari ekki, ef við á, yfir það hámarksinnihald sem fastsett hefur verið fyrir aukefnið á hvert kg heilfóðurs meðan á heildarfóðrunartíma stendur (hægt er að sýna á milli ára). Mælt er með því að dýralæknir eða annar þar til bær aðili gefi fóður í formi forðastafts.“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
a) Eftirfarandi lína bætist við á milli línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „stjórnun á fituefnaskiptum ef um of mikla blóðfitu er að ræða“ og línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að draga úr uppsöfnun kopars í lítur“:					
„Minnkun á jöðinnihaldi í fóðri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils	Takmarkað jöðinnihald: að hámarki 0,26 mg/kg heilfóðurs fyrir gæludýr, með 12% rakainnihald	Kettir	Heildarjöðinnihald	Allt að 3 mánuðir til að byrja með	Á merkimiða komi fram: „Ráðlagt er að leita ráðgjafar hjá dýralækni fyrir notkun og áður en notkunartími er framlengdur.“
b) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „næringarleg uppbygging, afturbæti“, tegund eða flokkur dýra: „hundar og kettir“ komi eftirfarandi:					
„Næringarleg uppbygging, afturbæti(*)	Mikið orkuinnihald, mikill styrkleiki mikilvægra næringarefna og auðmeltanleg innihaldsefni	Hundar og kettir	– Auðmeltanleg innihaldsefni, þ.m.t. meðhöndlun þeirra ef við á – Orkugildi – Innihald n-3- fitusýrna og n-6- fitusýrna (sé þeim bætt við)	Þar til dýrið hefur náð sér	Þegar sérstaklega er tekið fram að fóður skuli gefið með slöngu komi eftirfarandi fram á merkimiða: „Gefið undir efurliti dýralæknis.“
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 (E1707)	Hundar	Heiti og viðbætt magn parmaflórusterstöðgarans	10 til 15 dagar	– Notkunarleiddbeiningar með fóðrinu skulu tryggja að lögbodðið hámarksinnihald parmaflórusterstöðgarans fyrir heilfóður sé virt. – Á merkimiða komi fram: „Ráðlagt er að leita ráðgjafar dýralæknis fyrir notkun og áður en notkunartími er framlengdur.“

(*) Framleiðanda er heimilt að bæta tilvísuninni „fitulífur í köttum“ við dálkinn „sérstök næringarmarkmið“.

c) Í stað línunnar fyrir sérstöku neringarmarkmiðin „að koma himi lífeðlisfræðilegu meltingu í jafnvægi“ komi eftirfarandi:

<p>„Að koma himi lífeðlisfræðilegu meltingu í jafnvægi“</p>	<p>Lítið jafnrýmd og auðmeltanleg innihaldsefni</p>	<p>Smágrísir</p>	<p>– Auðmeltanleg innihaldsefni, þ.m.t. meðhöndlun þeirra ef við á – Jafnrýmd – Uppruni þurrkandi efna (sé þeim bætt við) – Slímefnagjafar (sé þeim bætt við)</p>	<p>2 til 4 vikur</p>	<p>Á merkimiða komi fram: „Þegar hætta er á meltingartruflunum, ef meltingartruflanir koma upp og meðan dýrið er að ná sér eftir slíkan kvilla.“</p>
<p>Auðmeltanleg innihaldsefni</p>	<p>Svín</p>		<p>– Auðmeltanleg innihaldsefni, þ.m.t. meðhöndlun þeirra ef við á – Uppruni þurrkandi efna (sé þeim bætt við) – Slímefnagjafar (sé þeim bætt við)</p>		
<p>Fóðuraufefni sem tilheyrir virka hópnun „þarmaflórustöðgarar“ í flokknum „dýræktaraukefni“ eins og um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Fóðurbæturinn má innihalda fóðuraufefni úr virka hópnun „þarmaflórustöðgarar“ í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.</p>	<p>Dýrategundir sem þarmaflórustöðgarinn er leyfður fyrir</p>	<p>Heiti og viðbætt magn þarmaflórustöðgarans</p>	<p>Allt að 4 vikur</p>	<p>Á merkimiða fóðursins 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 þarmaflórustöðgara í styrk sem nemur meira en hundraðföldu leyfilegu hámarksinnihaldi í heilfóðri.“ Notkunarlíðbeiningar með fóðrinu skulu tryggja að lögbodid hámarksinnihald þarmaflórustöðgarans fyrir heilfóður sé virt.“</p>	

d) Eftirfarandi línur bættist við á milli línunnar fyrir sérstöku neringarmarkmiðin „að draga úr hættu á blóðsýringu“ og línunnar fyrir sérstöku neringarmarkmiðin „að koma vökva og rafklyfum efnum í jafnvægi“:

<p>„Seinleystur snefilefna- og/ða vítamínforði fyrir dýr á beit“</p>	<p>Mikið innihald – Snefilefna og/ða</p>	<p>Jórturdýr með virka vömb</p>	<p>– Heiti og heildarmagn hvers viðbættis snefilefnis, vítamíns, forvítamíns og efnaræðilega vel skilgreinds efnis með áþekka verkun.</p>	<p>Allt að 12 mánuðir</p>	<p>– Notkun í formi forðastauts er leyfileg. Forðastautur má innihalda allt að 20% af jární í óvirku, ekki lífaðgengilegu formi, til að auka eðlismassann.</p>
--	--	---------------------------------	---	---------------------------	--

<p>– vítamín, forvítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun.</p> <p>Fóðurbæturinn má innihalda fóduraufni í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.</p>	<p>– vítamín, forvítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun.</p> <p>Fóðurbæturinn má innihalda fóduraufni í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.</p>	<p>– Daglegt losunarmagn fyrir hvert snefilefni og/eða vítamín ef forðastauttur er notaður.</p> <p>– Hámarksfími stöðugar losunar snefilefnis eða vítamíns, ef forðastauttur er notaður.</p>	<p>– Á merkimiða fódursins komi fram:</p> <p>„— Forðast skal að gefa samtímis aukefni með hámarksinnihald, sem koma frá öðrum gjöfum en þau sem forðastautturinn inniheldur, ef við á.</p> <p>— Fyrir notkun er mælt með því að fá ráðgjöf frá dýralækni eða næringarfræðingi að því er varðar:</p> <p>1) jafnvægi snefilefna í daglegum skammti,</p> <p>2) snefilefnastöðu hjardarinnar</p> <p>— Forðastautturinn inniheldur x% af óvirku járnmi til að auka eðlismassa hans, ef við á.“</p>	<p>Notkunarleifðbeiningar með fódurinu skulu tryggja að lögbodid hámarksinnihald járnmi fyrir heilfóður sé virt.</p>
<p>Mótvægi við ónógan járnforða eftir fæðingu</p>	<p>Mjólkurgrisir og kalfar</p>	<p>Heildarjárninnihald</p>	<p>Eftir fæðingu í allt að 3 vikur</p>	<p>Notkunarleifðbeiningar með fódurinu skulu tryggja að lögbodid hámarksinnihald járnmi fyrir heilfóður sé virt.</p>
<p>Stuðningur við endurmyndun hófa, klaufa og húðar</p>	<p>Hestar, jörturdýr og svín</p>	<p>Heildarmagn</p> <ul style="list-style-type: none"> – sinki – meþlóníns 	<p>Allt að 8 vikur</p>	<p>Notkunarleifðbeiningar með fódurinu skulu tryggja að lögbodid hámarksinnihald sinki fyrir heilfóður sé virt.</p>

Stuðningur við undirbúning fyrir gangmál og æxlun	<ul style="list-style-type: none"> Mikið innihald selens og lágmarksinnihald E-vítamíns á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald nemur 53 mg fyrir svín, 35 mg fyrir kanínur, 88 mg fyrir hunda, ketti og minka, lágmarksinnihald E-vítamíns á dýr og dag nemur 100 mg fyrir sauðfe, 300 mg fyrir nautgripi, 1 100 mg fyrir hesta eða Mikið innihald A-vítamíns og/eða D-vítamíns og/eða lágmarksinnihald betakarótíns nemur 300 mg á dýr og dag. <p>Fóðurbæturinn má innihalda selen, A- og D-vítamín í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.</p>	Spendýr	Heiti og heildarmagn hvers viðbættis snefilefnis og vítamíns.	<ul style="list-style-type: none"> Kýr: 2 vikur fyrir lok meðgöngu þar til næsta þungun er staðfest. Gyltur: 7 dagar fyrir þar til 3 dögum eftir got og 7 dagar fyrir þar til 3 dögum eftir þörun. Önnur kvenspendýr: frá síðasta hluta meðgöngu þar til næsta þungun er staðfest. Karldýr: á æxlunartímabilum. 	<ul style="list-style-type: none"> Notkunarleiðbeiningar með fóðrinu skulu tryggja að lögboðið hámarksinnihald fyrir heilfóður sé virt, eftir því sem við á. Á merkimiða fóðursins komi fram: „Leiðbeiningar um við hvaða aðstæður skuli nota þetta fóður.““
<ul style="list-style-type: none"> Mikið innihald A- og/eða D-vítamíns eða Mikið innihald selens og/eða lágmarksinnihald E-vítamíns nemur 44 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. <p>Fóðurbæturinn má innihalda selen, sink, A- og D-vítamín í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.</p>	Fuglar	Heiti og heildarmagn hvers viðbættis snefilefnis og vítamíns.	<ul style="list-style-type: none"> Fyrir kvendýr: við gangmál Fyrir karldýr: á æxlunartímabilum“ 		

- e) Eftirfarandi lína bætist við á milli línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „mótvægi við tap á rafklyfum efnum við mikla svinun“ og línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „næringarleg uppbygging, afturbati“, tegund eða flokkur dýra: „dýr af hestaætt“:

„Stuðningur við undirbúning fyrir og afturbata eftir íþróttáreynslu	Mikið innihald selens og lágmarksinnihald E-vítamíns sem nemur 50 mg á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. Fóðurbæturinn má innihalda selensambönd í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.	Dýr af hestaætt	Heildarmagn – E-vítamín – selen.	Allt að 8 vikur fyrir íþróttáreynslu – Allt að 4 vikur eftir íþróttáreynslu	Notkunarleiðbeiningar með fòðrinu skulu tryggja að lögboðið hámarksinnihald selens fyrir heilfóður sé virt.“
---	--	-----------------	--	---	--