

VERORDENING (EU) Nr. 5/2014 VAN DE COMMISSIE

van 6 januari 2014

tot wijziging van Richtlijn 2008/38/EG van de Commissie tot vaststelling van de lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In overeenstemming met artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 767/2009 zijn bij de Commissie voor 1 september 2010 reeds verscheidene verzoeken tot erkenning ingediend voor het bijwerken van de lijst van bestemmingen als bedoeld in artikel 10 van die verordening.
- (2) Sommige van die verzoeken hebben betrekking op veranderingen van de voorwaarden gekoppeld aan het bijzonder voedingsdoel „Nutritioneel herstel, convalescentie” voor honden en „Stabilisatie van de fysiologische spijsvertering” voor diervoeders die toevoegingsmiddelen bevatten in concentraties van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte voor volledige diervoeders als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 767/2009. De overige verzoeken hebben betrekking op nieuwe bijzondere voedingsdoelen met betrekking tot het voorschrift van artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 767/2009.
- (3) In overeenstemming met artikel 10 van Verordening (EG) nr. 767/2009 heeft de Commissie bovendien een verzoek ontvangen om het bijzonder voedingsdoel „Verlaging van het jodiumgehalte in diervoeders in geval van hyperthyreoïdie” met betrekking tot katten toe te voegen.
- (4) Een bijzondere manier van voederen is het inbrengen van een bolus. Om het passende en veilige gebruik van een bolus als voeding voor bijzondere voedingsdoelen te waarborgen, moeten algemene voorschriften worden opgesteld voor de aan bepaalde bestemmingen gekoppelde voorwaarden.
- (5) De Commissie heeft alle verzoeken, samen met de dossiers, ter beschikking gesteld van de lidstaten.
- (6) Uit de bij de verzoeken gevoegde dossiers blijkt dat de specifieke samenstelling van de verschillende diervoeders voldoet aan de beoogde bijzondere voedingsdoelen „Nutritioneel herstel, convalescentie” voor honden, „Stabilisatie van de fysiologische spijsvertering”, „Verlaging van het jodiumgehalte in diervoeders in geval van hyperthyreoïdie” met betrekking tot katten, „Ondersteuning van de voorbereiding op en het herstel na sportprestaties” met betrekking tot paardachtigen, „Compensatie van ijzertekort na de geboorte” met betrekking tot speenvarkens en kalveren, „Ondersteuning van de regeneratie van hoeven, voeten en vel” met betrekking tot paarden, herkauwers en varkens, „Ondersteuning van de voorbereiding op bronst en reproductie” met betrekking tot zoogdieren en vogels en „Langdurige afgifte van sporenelementen en/of vitaminen aan weidevee” met betrekking tot herkauwers met een functionele pens.
- (7) Uit de beoordeling blijkt bovendien dat de desbetreffende diervoeders op de diergezondheid, de menselijke gezondheid, het milieu of het dierenwelzijn geen schadelijke effecten hebben. Bij de beoordeling van de dossiers werd gecontroleerd dat de vermelding „hoog gehalte aan een bepaald toevoegingsmiddel voor diervoeders” een aanzienlijk gehalte aan het desbetreffende toevoegingsmiddel inhoudt dat dicht aanleunt bij het vastgestelde maximumgehalte voor volledige diervoeders, zonder dit te overschrijden.
- (8) De verzoeken zijn bijgevolg geldig en de bijzondere voedingsdoelen moeten aan de lijst van bestemmingen worden toegevoegd en de voorwaarden gekoppeld aan de bijzondere voedingsdoelen „Nutritioneel herstel, convalescentie”, en „Stabilisatie van de fysiologische spijsvertering” moeten worden gewijzigd.
- (9) Richtlijn 2008/38/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1.

- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen voor de diervoeders die momenteel rechtmatig in de handel zijn gebracht, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe voorschriften te voldoen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en het Europees Parlement noch de Raad heeft zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 2008/38/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen diervoeders zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 767/2009 die reeds rechtmatig in de handel zijn gebracht voor 1 september 2010 en geproduceerd en geëtiketteerd werden voor 27 juli 2014 mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot het einde van de bestaande voorraden. Indien deze diervoeders bestemd zijn voor gezelschapsdieren is de datum in de laatste zin 27 januari 2016.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Bijlage I bij Richtlijn 2008/38/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt het volgende punt toegevoegd:

„10. Wanneer een diervoeder met bijzonder voedingsdoel in de handel wordt gebracht als bolus, dat wil zeggen een voedermiddel of aanvullend diervoeder voor individuele orale toediening door middel van geforceerde voeding, moet het etiket van het diervoeder indien nodig de maximale duur van de continue afgifte van de bolus en de dagelijkse afgifte vermelden van elk toevoegingsmiddel waarvoor een maximumgehalte in volledige diervoeders is vastgesteld. Op verzoek van de bevoegde autoriteit moet de exploitant van het diervoederbedrijf dat de bolus in de handel brengt het bewijs leveren dat, voor zover dat van toepassing is, het dagelijkse gehalte toevoegingsmiddel in het spijsverteringskanaal niet hoger ligt dan het maximumgehalte van dat toevoegingsmiddel dat is vastgesteld per kg volledig diervoeder gedurende de volledige voederperiode (effect van langzame afgifte). Het verdient aanbeveling voeder in de vorm van een bolus te laten toedienen door een dierenarts of door een andere bevoegde persoon.”.

2) Deel B wordt als volgt gewijzigd:

Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken	Soort of categorie dieren	Vermeldingen op het etiket	Aanbevolen gebruiksduur	Andere vermeldingen
------------------------	------------------------------	---------------------------	----------------------------	-------------------------	---------------------

a) De volgende rij wordt ingevoegd tussen de rij van bijzonder voedingsdoel „Regulering van het vetmetabolisme bij hyperlipidemie” en de rij van bijzonder voedingsdoel „Vermindering van de koperstapelning in de lever”:

„Verlaging van het jodiumgehalte van diervoeders in geval van hyperthyreoïdie	Verlaagd jodiumgehalte: Maximaal 0,26 mg/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 % voor gezelschapsdieren.	Katten	Totaal jodium	Aanvankelijk ten hoogste 3 maanden	Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.”.
---	---	--------	---------------	------------------------------------	--

b) De rij van bijzonder voedingsdoel „Nutritioneel herstel, convalescentie”, soort of categorie dieren „honden en katten”, wordt vervangen door:

„Nutritioneel herstel, convalescentie (*)	Hoog energiegehalte, hoog gehalte aan essentiële voedingsstoffen en bijzonder goed verteerbare ingrediënten	Honden en katten	— Goed verteerbare ingrediënten, met vermelding van de behandeling indien van toepassing — Energiewaarde — Gehalte aan n-3- en n-6-vetzuren (indien toegevoegd)	Totdat volledig herstel is bereikt	In geval van voeders die speciaal voor sondevoeding zijn bedoeld, dient op de etikettering te worden vermeld: „Toediening onder toezicht van een dierenarts.”
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663 / NCIMB 10415 (E1707) Het aanvullend diervoeder mag toevoegingsmiddelen bevatten van de functionele groep „darmflorastabilisatoren” in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.	Honden	Naam en toegevoegde hoeveelheid van de darmflorastabilisator	10-15 dagen	— De gebruiksaanwijzing van het diervoeder moet waarborgen dat het wettelijk maximumgehalte voor de darmflorastabilisator in volledig diervoeder in acht wordt genomen. — Op de etikettering moet worden vermeld: „Aangeraden wordt om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.”.

(*) De fabrikant mag het bijzonder voedingsdoel aanvullen met een verwijzing naar „lipidose van de lever bij katten”.

c) De rij van bijzonder voedingsdoel „Stabilisatie van de fysiologische spijsvertering” wordt vervangen door:

„Stabilisatie van de fysiologische spijsvertering	Geringe buffercapaciteit en goed verteerbare ingrediënten	Biggen	<ul style="list-style-type: none"> — Goed verteerbare ingrediënten, met vermelding van de behandeling indien van toepassing — Buffercapaciteit — Bron(nen) van adstringerende stoffen (indien toegevoegd) — Slijmstofbron (indien toegevoegd) 	2-4 weken	Op de etikettering moet worden vermeld: „In geval van risico van spijsverteringsstoornissen, tijdens en na die stoornissen.”
	Goed verteerbare ingrediënten	Varkens	<ul style="list-style-type: none"> — Goed verteerbare ingrediënten, met vermelding van de behandeling indien van toepassing — Bron(nen) van adstringerende stoffen (indien toegevoegd) — Slijmstofbron (indien toegevoegd) 		
	<p>Toevoegingsmiddelen van de functionele groep „darmflorastabilisatoren” uit de de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” zoals bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.</p> <p>Het aanvullend diervoeder mag toevoegingsmiddelen bevatten van de functionele groep „darmflorastabilisatoren” in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.</p>	Diersoorten waarvoor de darmflorastabilisator is toegelaten	Naam en toegevoegde hoeveelheid van de darmflorastabilisator	Ten hoogste 4 weken	<p>Op de etikettering van het diervoeder moet worden vermeld:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „In geval van risico van spijsverteringsstoornissen, tijdens en na die stoornissen.” 2. Indien van toepassing: „Het diervoeder bevat een darmflorastabilisator in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.” <p>De gebruiksaanwijzing van het diervoeder moet waarborgen dat het wettelijk maximumgehalte voor de darmflorastabilisator in volledig diervoeder in acht wordt genomen.”</p>

d) De volgende rijen worden ingevoegd tussen de rij van bijzonder voedingsdoel „Vermindering van het risico van acidose” en de rij van bijzonder voedingsdoel „Stabilisatie van de water- en elektrolytenbalans”:

„Langdurige afgifte van sporenelementen en/of vitaminen aan weidevee	<p>Hoog gehalte aan</p> <ul style="list-style-type: none"> — sporenelementen en/of 	Herkauwers met een functionele pens	<ul style="list-style-type: none"> — Naam en totale hoeveelheid van alle toegevoegde sporenelementen, vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijksoortige werking 	Ten hoogste 12 maanden	<ul style="list-style-type: none"> — Toediening in de vorm van een bolus is toegestaan. Ter verhoging van de dichtheid van een bolus mag deze ten hoogste 20 % ijzer in een inerte, biologisch niet-beschikbare vorm bevatten.
--	--	-------------------------------------	--	------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> — vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijksoortige werking. <p>Het aanvullend diervoeder mag toevoegingsmiddelen bevatten in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.</p>		<ul style="list-style-type: none"> — Dagelijkse afgifte voor alle sporenelementen en/of vitamines bij gebruik van een bolus — Maximale duur van de continue afgifte van de sporenelementen of de vitamines bij gebruik van een bolus 		<ul style="list-style-type: none"> — Op de etikettering van het diervoeder moet worden vermeld: <ul style="list-style-type: none"> „Voor zover van toepassing moet worden vermeden dat uit andere bronnen toevoegingsmiddelen waarvoor een maximumgehalte is vastgesteld gelijktijdig worden toegediend met die van een bolus. — Aangeraden wordt om vóór gebruik het advies van een dierenarts of een voederdeskundige in te winnen met betrekking tot: <ol style="list-style-type: none"> 1. de balans van de sporenelementen in het dagelijks rantsoen; 2. de status van het beslag met betrekking tot sporenelementen — Ter verhoging van de dichtheid bevat de bolus x % inert ijzer, voor zover van toepassing.”
Compensatie van ijzertekort na de geboorte	<p>Hoog gehalte aan toegelaten ijzerverbindingen in de functionele groep „verbindingen van sporenelementen” uit de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” zoals bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.</p> <p>Het aanvullend diervoeder mag ijzer bevatten in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.</p>	Speenvarkens en kalveren	Totaal ijzergehalte	Na de geboorte, ten hoogste 3 weken	De gebruiksaanwijzing van het diervoeder moet waarborgen dat de wettelijke maximumgehalten voor ijzer in volledig diervoeder in acht worden genomen.
Ondersteuning van de regeneratie van hoeven, voeten en vel	<p>Hoog zinkgehalte.</p> <p>Het aanvullend diervoeder mag zink bevatten in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.</p>	Paarden, herkauwers en varkens	<p>Totale hoeveelheid</p> <ul style="list-style-type: none"> — zink — methionine 	Ten hoogste 8 weken	De gebruiksaanwijzing van het diervoeder moet waarborgen dat de wettelijke maximumgehalten voor zink in volledig diervoeder in acht worden genomen.

Ondersteuning van de voorbereiding op bronst en reproductie	<p>— Hoog gehalte aan seleen en een minimumgehalte aan vitamine E per kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % van 53 mg voor varkens, 35 mg voor konijnen en 88 mg voor honden, katten en nertsen;</p> <p>een minimumgehalte aan vitamine E per dier en per dag van 100 mg voor schapen, 300 mg voor runderen en 1 100 mg voor paarden.</p> <p>of</p> <p>— Hoog gehalte aan vitamine A en/of vitamine D en/of</p> <p>een minimumgehalte aan bèta-caroteen van 300 mg per dier en per dag.</p> <p>Het aanvullend diervoeder mag seleen, vitamine A en vitamine D bevatten in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.</p>	Zoogdieren	Naam en totale hoeveelheid van alle toegevoegde sporenelementen en vitaminen	<p>— Koeien: 2 weken voor het einde van de dracht, tot de volgende dracht is bevestigd</p> <p>— Zeugen: 7 dagen vóór tot 3 dagen na het werpen en 7 dagen vóór tot 3 dagen na de dekking</p> <p>— Andere vrouwelijke zoogdieren: vanaf het einde van de dracht, tot de volgende dracht is bevestigd</p> <p>— Mannelijke dieren: tijdens de perioden van reproductieve activiteit</p>	<p>— De gebruiksaanwijzing van het diervoeder moet waarborgen dat de wettelijke maximumgehalten voor volledig diervoeder in acht worden genomen.</p> <p>— Op de etikettering van het diervoeder moet worden vermeld:</p> <p>„Specificatie met betrekking tot de situaties waarin het gebruik van dit voeder geschikt is.”</p>
	<p>— Hoog gehalte aan vitamine A en/of vitamine D</p> <p>of</p> <p>— Hoog gehalte aan seleen en/of zink en/of een minimumgehalte aan vitamine E van 44 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.</p> <p>Het aanvullend diervoeder mag seleen, zink, vitamine A en vitamine D bevatten in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.</p>	Vogels	Naam en totale hoeveelheid van alle toegevoegde sporenelementen en vitaminen	<p>— Voor vrouwelijke dieren: tijdens de bronst</p> <p>— Voor mannelijke dieren: tijdens de perioden van reproductieve activiteit</p>	

e) De volgende rij wordt ingevoegd tussen de rij van bijzonder voedingsdoel „Compensatie van verlies aan elektrolyten bij hevig zweten” en de rij van bijzonder voedingsdoel „Nutritioneel herstel, convalescentie”, soort of categorie dieren „paardachtigen”:

„Ondersteuning van de voorbereiding op en het herstel na sportprestaties	<p>Hoog seleengehalte en een minimumgehalte aan vitamine E van 50 mg per kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.</p> <p>Het aanvullend diervoeder mag seleenverbindingen bevatten in een concentratie van meer dan honderdmaal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders.</p>	Paardachtigen	<p>Totale hoeveelheid</p> <p>— vitamine E</p> <p>— seleen</p>	Ten hoogste 8 weken voor de sportprestaties — Ten hoogste 4 weken na de sportprestaties	De gebruiksaanwijzing van het diervoeder moet waarborgen dat de wettelijke maximumgehalten voor seleen in volledig diervoeder in acht worden genomen.”
--	---	---------------	---	---	--