VERORDNUNG (EU) Nr. 1123/2014 DER KOMMISSION

vom 22. Oktober 2014

zur Änderung der Richtlinie 2008/38/EG mit dem Verzeichnis der Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission [1], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Kommission liegt ein Antrag gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 auf Aufnahme des besonderen Ernährungszwecks „Stabilisierung des Wasser- und Elektrolythaushalts zur Unterstützung der physiologischen Verdauung“ und des besonderen Ernährungszwecks „Unterstützung der Nierenfunktion bei chronischer Niereninsuffizienz“ in Bezug auf erwachsene Hunde als Zielart in das Verzeichnis der Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke in Anhang I Teil B der Richtlinie 2008/38/EG der Kommission [2] vor.

(2) Ferner liegen der Kommission Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 auf Änderung der Bedingungen vor, die mit den besonderen Ernährungszwecken „Unterstützung der Herzfunktion bei chronischer Herzinsuffizienz“ und „Unterstützung der Nierenfunktion bei chronischer Niereninsuffizienz“ in Bezug auf Katzen und Hunde sowie „Verringerung der Kupferspeicherung in der Leber“ verbunden sind.

(3) Die Kommission hat alle Anträge einschließlich der Unterlagen den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

(4) Nach Prüfung der den Anträgen beigefügten Unterlagen stellte der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (der Ausschuss) fest, dass die spezifische Zusammensetzung des betreffenden Futtermittels die entsprechenden besonderen Ernährungszwecke erfüllt und keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Tier oder Mensch, auf die Umwelt oder das Wohlbefinden der Tiere hat. Die Anträge sind somit gültig.

(5) Aufgrund der Bewertung des Ausschusses sollten die besonderen Ernährungszwecke, „Stabilisierung des Wasser- und Elektrolythaushalts zur Unterstützung der physiologischen Verdauung“ und „Unterstützung der Nierenfunktion bei chronischer Niereninsuffizienz“ in Bezug auf ausgewachsene Hunde in das Verzeichnis der Verwendungszwecke aufgenommen und die Bedingungen im Zusammenhang mit den besonderen Ernährungszwecken „Unterstützung der Herzfunktion bei chronischer Herzinsuffizienz“ und „Unterstützung der Nierenfunktion bei chronischer Niereninsuffizienz“ im Hinblick auf Katzen und Hunde und „Verringerung der Kupferspeicherung in der Leber“ sollten geändert werden. Mit der Aufnahme des neuen Eintrags „Stabilisierung des Wasser- und Elektrolythaushalts zur Unterstützung der physiologischen Verdauung“ wird der besondere Ernährungszweck „Stabilisierung des Wasser- und Elektrolythaushalts“ nicht mehr benötigt und sollte gestrichen werden.

(6) Um die Einhaltung der Höchstgehalte für bestimmte unter „wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale“ aufgeführte Nährstoffe zu gewährleisten, sollte die Anforderung vorgesehen werden, das jeweilige Diätfuttermittel als Alleinfuttermittel in Verkehr zu bringen. Mit dieser Vorschrift würde darüber hinaus die sichere Verwendung des betreffenden Futtermittels sichergestellt.

(7) In Anhang I der Richtlinie 2008/38/EG, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 5/2014 der Kommission [3], wurde die Aufnahme der Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates [4] in bestimmten Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke festgelegt. Andererseits könnten Futtermittelzusatzstoffe in der Gruppe „Mikroorganismen“, für die ein Verfahren auf Wiederzulassung gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

[1] ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1.
[2] Richtlinie 2008/38/EG der Kommission vom 5. März 2008 mit dem Verzeichnis der Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke (ABl. L 62 vom 6.3.2008, S. 9).
[3] Verordnung (EU) Nr. 5/2014 der Kommission vom 6. Januar 2014 zur Änderung der Richtlinie 2008/38/EG mit dem Verzeichnis der Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke (ABl. L 2 vom 7.1.2014, S. 3).
[4] Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

läuft, ebenfalls in diesen Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke verwendet werden. Daher sollten existierende Futtermittelzusatzstoffe der Gruppe „Mikroorganismen“ bis zu ihrer Wiederzulassung ebenfalls in Anhang I der Richtlinie 2008/38/EG aufgenommen werden.

(8) Die Richtlinie 2008/38/EG sollte deshalb entsprechend geändert werden.

(9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen für die derzeit rechtmäßig in Verkehr befindlichen Futtermittel aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen zu erfüllen.

(10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 2008/38/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Futtermittel im Anhang der vorliegenden Verordnung, die vor dem 12. Mai 2015 hergestellt und gekennzeichnet wurden und vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung mit der Richtlinie 2008/38/EG in Einklang stehen, dürfen bis zur Erschöpfung der vorhandenen Bestände weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden. Ist das Futtermittel für Heimtiere bestimmt, ist das vorstehend genannte Datum der 12. November 2016.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. Oktober 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Anhang I Teil B der Richtlinie 2008/38/EG wird wie folgt geändert:

a) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Unterstützung der Herzfunktion bei chronischer Herzinsuffizienz“ erhält folgende Fassung:

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
„Unterstützung der Herzfunktion bei chronischer Herzinsuffizienz	Natriumgehalt niedriger als 2,6 g/kg Alleinfuttermittel für Heimtiere mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	Hunde und Katzen	— Magnesium — Kalium — Natrium	Zunächst bis zu 6 Monaten	— Das Futtermittel ist als Alleinfuttermittel in Verkehr zu bringen. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘“

b) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Unterstützung der Nierenfunktion bei chronischer Niereninsuffizienz“ erhält folgende Fassung:

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
„Unterstützung der Nierenfunktion bei chronischer Niereninsuffizienz (*)	Hochwertige Proteine und niedriger Phosphorgehalt von höchstens 5 g/kg Alleinfuttermittel für Heimtiere mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % und Rohproteingehalt von höchstens 220 g/kg Alleinfuttermittel für Heimtiere mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder	Hunde	— Proteinquelle(n) — Calcium — Phosphor — Kalium — Natrium — Gehalt an essentiellen Fettsäuren (falls zugesetzt)	Zunächst bis zu 6 Monaten (**)	— Das Futtermittel ist als Alleinfuttermittel in Verkehr zu bringen. — Empfohlene Verdaulichkeit der Proteine: mindestens 85 %. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘ — Angaben in der Gebrauchsanweisung: ‚Wasser zur freien Aufnahme anbieten.‘
	Niedrige Phosphatabsorption durch Aufnahme von Lanthancarbonat-Octahydrat	Ausgewachsene Hunde	— Proteinquelle(n) — Calcium — Phosphor — Kalium — Natrium	Zunächst bis zu 6 Monaten (**)	— Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘ — Angaben in der Gebrauchsanweisung: ‚Wasser zur freien Aufnahme anbieten.‘

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
			— Gehalt an essentiellen Fettsäuren (falls zugesetzt) — Lanthancarbonat-Octahydrat		
	Hochwertige Proteine und niedriger Phosphorgehalt von höchstens 6,2 g/kg Alleinfuttermittel für Heimtiere mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % und Rohproteingehalt von höchstens 320 g/kg Alleinfuttermittel für Heimtiere mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder	Katzen	— Proteinquelle(n) — Calcium — Phosphor — Kalium — Natrium — Gehalt an essentiellen Fettsäuren (falls zugesetzt)	Zunächst bis zu 6 Monaten (**)	— Das Futtermittel ist als Alleinfuttermittel in Verkehr zu bringen. — Empfohlene Verdaulichkeit der Proteine: mindestens 85 %. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘ — Angaben in der Gebrauchsanweisung: ‚Wasser zur freien Aufnahme anbieten.‘
	Niedrige Phosphatabsorption durch Aufnahme von Lanthancarbonat-Octahydrat	Ausgewachsene Katzen	— Proteinquelle(n) — Calcium — Phosphor — Kalium — Natrium — Gehalt an essentiellen Fettsäuren (falls zugesetzt) — Lanthancarbonat-Octahydrat	Zunächst bis zu 6 Monaten (**)	— Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘ — Angaben in der Gebrauchsanweisung: ‚Wasser zur freien Aufnahme anbieten.‘

(*) Gegebenenfalls kann der Hersteller auch die Verwendung bei akuter Niereninsuffizienz empfehlen.
(**) Wird das Futtermittel bei akuter Niereninsuffizienz empfohlen, so beträgt die empfohlene Fütterungsdauer 2 bis 4 Wochen.“

c) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Verringerung der Kupferspeicherung in der Leber“ erhält folgende Fassung:

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
„Verringerung der Kupferspeicherung in der Leber	Verringerter Kupfergehalt: höchstens 8,8 mg/kg Alleinfuttermittel für Heimtiere mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	Hunde	Kupfer (insgesamt)	Zunächst bis zu 6 Monaten	— Das Futtermittel ist als Alleinfuttermittel in Verkehr zu bringen. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘“

d) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Verringerung des Jodgehalts in Futtermitteln im Fall einer Schilddrüsen-Überfunktion“ erhält folgende Fassung:

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
„Verringerung des Jodgehalts in Futtermitteln im Fall einer Schilddrüsen-Überfunktion	Verringerter Jodgehalt: höchstens 0,26 mg/kg Alleinfuttermittel für Heimtiere mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	Katzen	Jod (insgesamt)	Zunächst bis zu 3 Monaten	— Das Futtermittel ist als Alleinfuttermittel in Verkehr zu bringen. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘“

e) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Stabilisierung des Wasser- und Elektrolythaushalts“ erhält folgende Fassung:

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
„Stabilisierung des Wasser- und Elektrolythaushalts zur Unterstützung der physiologischen Verdauung	— Vorwiegende Elektrolyte: Natrium, Kalium und Chloride — Pufferkapazität (*): mindestens 60 mmol/l verfütterungsfertige Tränkeportion — Leichtverdauliche Kohlenhydrate	Kälber, Schweine, Lämmer, Ziegenlämmer und Fohlen	— Natrium — Kalium — Chloride — Kohlenhydratquelle(n) — Bicarbonate und/oder Citrate (falls zugesetzt	1–7 Tage	— Empfohlene Menge Elektrolyte pro Liter verfütterungsfertige Tränkeportion Natrium: 1,7 g-3,5 g Kalium: 0,4 g-2,0 g Chloride: 1,0 g-2,8 g — Hinweis auf dem Etikett: 1. ‚Bei Gefahr von, während oder nach Verdauungsstörungen (Durchfall).‘ 2. ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘ — Angaben in der Gebrauchsanweisung: 1. Empfohlene Aufnahmemenge der fertig zubereiteten Tränkeportion und der Milch, sofern zutreffend. 2. Bei einem Gehalt an Bicarbonaten und/oder Citraten über 40 mmol/l verfütterungsfertigeeTränkeportion: ‚Die gleichzeitige Verfütterung von Milch sollte bei Tieren mit Labmagen vermieden werden.‘

(*) Berechnet nach der Strong Ion Difference Method (SID-Wert): SID ist die Differenz zwischen den Summen der Konzentrationen an starken Kationen und starken Anionen; [SID] = [mmol Na^+/l] + [mmol K^+/l] + [mmol Ca^{++}/l] + [mmol Mg^{++}/l] — [mmol Cl^-/l] — [mmol andere starke Anionen/l].“

f) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Gewichtszunahme, Rekonvaleszenz“, Tierart oder Tierkategorie: „Hunde“, wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
	„Das Ergänzungsfuttermittel darf *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 in einer Konzentration von mehr als dem Einhundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln enthalten.	Hunde	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 einschließlich zugesetzter Mengen	10-15 Tage	— Die Gebrauchsanweisung muss sicherstellen, dass der gesetzliche Höchstgehalt des Darmflorastabilisators/ Mikroorganismus' für Alleinfuttermittel eingehalten wird. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.‘“

g) Der Eintrag mit dem besonderen Ernährungszweck „Stabilisierung der physiologischen Verdauung“, „Tierart oder Gattung, Tierarten für welche der Darmflorastabilisator zugelassen ist“, wird durch folgende Fassung ersetzt:

Besonderer Ernährungszweck	Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale	Tierart oder Tiergattung	Kennzeichnungsangaben	Empfohlene Fütterungsdauer	Andere Bestimmungen
	„Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe ‚Darmflorastabilisatoren‘ der Kategorie ‚zootechnische Zusatzstoffe‘ gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 oder, bis zum Abschluss des Verfahrens zur Wiederzulassung gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, Futtermittelzusatzstoffe der Gruppe ‚Mikroorganismen‘. Das Ergänzungsfuttermittel darf Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe ‚Darmflorastabilisatoren‘ in einer Konzentration von mehr als dem Einhundertfachen des entsprechenden festgelegten Höchstgehalts an Futtermittelzusatzstoffen in Alleinfuttermitteln enthalten.	Tierarten, für die der Darmflorastabilisator/ Mikroorganismus zugelassen ist	Name und zugesetzte Menge des Darmflorastabilisators/ Mikroorganismus	Bis zu 4 Wochen	— Hinweis auf dem Etikett: 1. ‚Bei Gefahr von, während oder nach Verdauungsstörungen.‘ 2. Falls zutreffend: ‚Das Futtermittel enthält einen Darmflorastabilisator in einer Konzentration von mehr als dem Einhundertfachen des zulässigen Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln.‘ — Die Gebrauchsanweisung muss sicherstellen, dass der gesetzliche Höchstgehalt des Darmflorastabilisators/ Mikroorganismus für Alleinfuttermittel eingehalten wird.“