KOMMISSIONENS DIREKTIV 94/39/EF

af 25. juli 1994

om udarbejdelse af en liste over anvendelsesområder for foder med særlige ernæringsformål

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 93/74/EØF af 13. september 1993 om foder med særlige ernæringsformål [1], særlig artikel 6, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

Ved direktiv 93/74/EØF er det fastsat, at der skal udarbejdes en positivliste over anvendelsesområderne for foder med særlige ernæringsformål; listen skal indeholde oplysninger om de nøjagtige anvendelsesformål, dvs. det særlige ernæringsformål, de væsentlige ernæringsegenskaber, mærkningsangivelser og, hvis det er relevant, særlige mærkningsbestemmelser;

visse ernæringsformål kan på nuværende tidspunkt ikke medtages på listen over anvendelsesområder på grund af manglende fællesskabsanalysemetoder til kontrol med energiindholdet i hobbydyrfoder og indholdet af fiber i foderstoffer;

listen skal suppleres, så snart disse metoder er blevet vedtaget;

listen kan ændres på baggrund af udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Medlemsstaterne kræver, at foder med særlige ernæringsformål i den i direktiv 93/74/EØF anførte betydning kun må bringes i handelen, hvis anvendelsesformålene er anført i del B i bilaget til nærværende direktiv, og foderet opfylder betingelserne i denne del af bilaget.

Endvidere drager medlemsstaterne omsorg for, at bestemmelserne i »Almindelige bestemmelser« i del A i bilaget overholdes.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 1995. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 1994.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

[1] EFT nr. L 237 af 22. 9. 1993, s. 23.

BILAG

DEL A

Almindelige bestemmelser

1. Hvis der er anført mere end én gruppe ernæringsegenskaber i del B, kolonne 2, angivet ved »og/eller«, for samme ernæringsformål, kan fabrikanten vælge at anvende den ene eller den anden gruppe væsentlige ernæringsegenskaber eller begge grupper for at opfylde det særlige ernæringsformål, der er angivet i kolonne 1. For hver valgmulighed er de dertil svarende mærkningsoplysninger fastsat overfor i kolonne 4.

2. Hvis en gruppe tilsætningsstoffer er angivet i del B, kolonne 2 eller kolonne 4, skal de anvendte tilsætningsstoffer være godkendt i Rådets direktiv 70/524/EØF (1) og være i overensstemmelse med de angivne væsentlige ernæringsegenskaber.

3. Hvis oprindelsen (oprindelserne) til ingredienserne eller de analytiske bestanddele skal angives i del B, kolonne 4, skal fabrikanten give præcise oplysninger (f. eks. ingrediensens (ingrediensernes) specifikke navn(e), dyreart eller dyredel), der gør det muligt at vurdere, om ovennævnte ingredienser og bestanddele er i overensstemmelse med de tilsvarende væsentlige ernæringsegenskaber.

4. Hvis der kræves angivelse af et stof, der også er godkendt som tilsætningsstof, i del B, kolonne 4, og angivelsen er efterfulgt af ordene »i alt«, skal indholdet angives med henvisning til henholdsvis den naturligt forekommende mængde, hvis der ikke er tale om tilsætning, eller ved afvigelse fra direktiv 70/524/EØF, den samlede mængde af det naturligt forekommende stof og den mængde, der er tilsat som tilsætningsstof.

5. De i kolonne 4 krævede angivelser med tilføjelsen »hvis tilsat« er obligatoriske, hvis ingrediensen eller tilsætningsstoffet er blevet tilsat, eller indholdet daraf er blevet forøget, for at foderet specifikt kan opfylde det særlige ernæringsformål.

6. Angivelserne i del B, kolonne 4, verdrørende analytiske bestanddele og tilsætningsstoffer skal være kvantitative.

7. Den anbefalede brugsperiode, der er anført i del B, kolonne 5, er det interval, inden for hvilket ernæringsformålet normalt skulle være opfyldt. Fabrikanterne kan anføre mere præcise brugsperioder inden for de fastsatte grænser.

8. Hvis det er hensigten, at et foderstof skal opfylde mere end ét særligt ernæringsformål, skal det være i overensstemmelse med de tilsvarende angivelser i del B.

9. Ved tilskudsfoder med særlige ernæringsformål skal der gives retningslinjer for sammensætningen af den daglige ration i brugsanvisningen på etiketten

(1) EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.

DEL B

Liste over anvendelsesområder

Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringsegenskaber	Dyreart eller -kategori	Mærkningsoplysninger	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
1	2	3	4	5	6
Støtte af nyrefunktionen ved kronisk nyreinsufficiens (1)	Lavt fosforindhold og begrænset indhold af protein, der skal være af høj kvalitet	Hunde og katte	— Proteinkilde(r) — Calcium — Fosfor — Kalium — Natrium — Indhold af essentielle fedtsyrer (hvis tilsat)	Indledningsvis i indtil 6 måneder (2)	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at tale med dyrlægen inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.« I brugsanvisningen anføres: »Dyret bør til enhver tid have adgang til drikkevand.«
Opløsning af struvitsten (3)	— Urinforsurende egenskaber, lavt magnesiumindhold og begrænset indhold af protein, der skal være af høj kvalitet	Hunde	— Proteinkilde(r) — Calcium — Fosfor — Natrium — Magnesium — Kalium — Klorider — Svovl — Urinforsurende stoffer	5 til 12 uger	I brugsanvisningen anføres: »Dyret bør til enhver tid have adgang til drikkevand.« På emballagen, beholderen eller etiketten anføres »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
	— Urinforsurende egenskaber og lavt magnesiumindhold	Katte	— Calcium — Fosfor — Natrium — Magnesium — Kalium — Klorider — Svovl — Taurin i alt — Urinforsurende stoffer		

1	2	3	4	5	6
Mindskelse af risikoen for ny struvitstendannelse (3)	Urinforsurende egenskaber og moderat magnesiumindhold	Hunde og katte	— Calcium — Fosfor — Natrium — Magnesium — Kalium — Klorider — Svovl — Urinforsurende stoffer	I indtil 6 måneder	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
Mindskelse af ureatstendannelse	Lavt purinindhold, lavt indhold af protein, der skal være af høj kvalitet	Hunde og katte	Proteinkilde(r)	I indtil 6 måneder, men livslang brug ved irreversibel forstyrrelse af urinsyrestofskiftet	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
Mindskelse af oxalatstendannelse	Lavt calciumindhold, lavt indhold af vitamin D og stoffer, der gør urinen alkalisk	Hunde og katte	— Fosfor — Calcium — Natrium — Magnesium — Kalium — Klorid — Svovl — Vitamin D i alt — Hydroxyprolin — stoffer, der gør urinen alkalisk	I indtil 6 måneder	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
Mindskelse af cystinstendannelse	Lavt proteinindhold, moderat indhold af svovlholdige aminosyrer og stoffer, der gør urinen alkalisk	Hunde og katte	— Svovlholdige aminosyrer i alt — Natrium — Kalium — Klorider — Svovl — stoffer, der gør urinen alkalisk	Indledningsvis i indtil 1 år	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales af indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden«.
Mindskelse af intolerancer over for ingredienser og næringsstoffer (4)	— Udvalgte proteinkilde(r)	Hunde og katte	— Proteinkilde(r) — Indhold af essentielle fedtsyrer (hvis tilsat)	3 til 8 uger. Hvis tegn på intolerance forsvinder, kan dette foder anvendes uden tidsbegrænsning	—

1	2	3	4	5	6
	og/eller — Udvalgte kulhydratkilde(r)		— Kulhydratkilde(r) — Indhold af essentielle fedtsyrer (hvis tilsat)		
Mindskelse af akutte absorptionsforstyrelser i tarmsystemet	Højt indhold af elektrolytter og letfordøjelige ingredienser	Hunde og katte	— Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling — Natrium — Kalium — Kilder til slimstof (hvis tilsat)	1 til 2 uger	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: — »I perioder med akut diarré og under efterfølgende rekonvalenscens.« — »Det anbefales af indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
Afhjælpning af dårlig fordøjelse (5)	Letfordøjelige ingredienser og lavt fedtindhold	Hunde og katte	Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling	3 til 12 uger, men livslang brug ved kronisk pankreatisk insufficiens	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
Støtte af hjertefunktionen ved kronisk hjerteinsufficiens	Lavt natriumindhold og forhøjet K/Na-forhold	Hunde og katte	— Natrium — Kalium — Magnesium	Indledningsvis i indtil 6 måneder	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«
Regulering af glucosetildelingen (Diabetes mellitus)	Lavt indhold af kulhydrater, der hurtigt omdannes til glucose	Hunde og katte	— Kulhydratkilde(r) — Eventuel behandling af kulhydrate(r) — Stivelse — Sukker i alt — Fructose (hvis tilsat) — Indhold af essentielle fedtsyrer (hvis tilsat) — Kilde(r) til fedtsyrer med kort og middellang kulstofkæde (hvis tilsat)	Indledningsvis i indtil 6 måneder	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«

1	2	3	4	5	6
Støtte af leverfunktionen ved kronisk leverinsufficiens	— Protein af høj kvalitet, moderat proteinindhold, lavt fedtindhold, højt indhold af essentielle fedtsyrer og højt indhold af letfordøjelige kulhydrater	Hunde	— Proteinkilde(r) — Indhold af essentielle fedtsyrer — Letfordøjelige kulhydrater, herunder behandling — Natrium — Kobber i alt	Indledningsvis i indtil 6 måneder	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«
	— Protein af høj kvalitet, moderat fedtindhold og højt indhold af essentielle fedtsyrer	Katte	— Proteinkilde(r) — Indhold af essentielle fedtsyrer — Natrium — Kobber i alt		
Regulering af lipidmetabolismen i tilfælde af hyperlipidæmi	Lavt fedtindhold og højt indhold af essentielle fedtsyrer	Hunde og katte	— Indhold af essentielle fedtsyrer — Indhold af n-3-fedtsyrer (hvis tilsat)	Indledningsvis i indtil 2 måneder	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«
Mindskelse af kobberophobning i leveren	Lavt kobberindhold	Hunde	— Kobber i alt	Indledningsvis i indtil 6 måneder	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug eller inden forlængelse af brugsperioden.«
Støtte af hudfunktionen ved dermatosis og hårtab	Højt indhold af essentielle fedtsyrer	Hunde og katte	— Indhold af essentielle fedtsyrer	I indtil 2 måneder	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
Mindskelse af risikoen for mælkefeber	— Lavt calciumindhold	Malkekøer	— Calcium — Fosfor — Magnesium	1 til 4 uger inden kælvning	I brugsanvisningen anføres: »Ophører med fodringen ved kælvningen.«

1	2	3	4	5	6
	og/eller — Lavt kation/anlon-forhold		— Calcium — Fosfor — Natrium — Kalium — Klorider — Svovl		
Mindskelse af risikoen for ketosis (6) (7)	Ingredienser, der tilfører energi i form af glykogen	Malkekøer og moderfår	— Ingredienser, der tilfører energi i form af glykogen — Propan-1,2-diol (hvis tilsat som glucoseforstadie) — Glycerol (hvis tilsat som glucoseforstadie)	3 til 6 uger efter kælvning (8) de sidste 6 uger før og de første 3 uger efter læmning (9)	
Mindskelse af risikoen for tetani (hypomagnesæmi)	HØjt magnesiumindhold, let tilgængelige kulhydrater, moderat proteinindhold og lavt kaliumindhold	Drøvtyggere	— Stivelse — Sukker i alt — Magnesium — Natrium — Kalium	3 til 10 uger i periode, hvor græsset vokser hurtigt	Brugsanvisningen skal indeholde oplysninger om sammensætningen af den daglige ration, hvad angår tilførsel af fibre og let tilgængelige energikilder Når det gælder foder til får, anføres på emballagen, beholderen eller etiketten: »Anvendes navnlig til lakterende dyr.«
Mindskelse af risikoen for acidose	Lavt indhold af let (fordøjelige) forgærbare kulhydrater og høj bufferkapacitet	Drøvtyggere	— Stivelse — Sukker i alt	I indtil 2 måneder (10)	Brugsanvisningen skal indeholde oplysninger om sammensætningen af den daglige ration, hvad angår tilførsel af fibre og meget let forgærbar kulhydratkilder Når det gælder foder til malkekøer, anføres på emballagen, beholderen eller etiketten: »Især til højtydende køer.«

1	2	3	4	5	6
					Når det gælder foder til fedekvæg anføres på emballagen, beholderen eller etiketten: »Især til intensivt fodret kvæg.« (11)
Stabilisering af væske- og elektrolytbalancen	Overvejende elektrolytter og let optagelige kulhydrater	Kalve Smågrise Lam Kid Føl	— Kulhydratkilde(r) — Natrium — Kalium — Klorider	1 til 7 dage (1 til 3 dage, hvis der ikke gives andet foder)	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Hvis der foreligger risiko for fordøjelsesforstyrrelser og i perioder med fordøjelighedsforstyrrelser (diarré). Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
Mindskelse af risikoen for urinvejssten	Lavt indhold af fosfor, magnesium og urinforsurende stoffer	Drøvtyggere	— Calcium — Fosfor — Natrium — Magnesium — Kalium — Klorider — Svovl — Urinforsurende stoffer	I indtil 6 uger	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Især til intensivt fodrede ungdyr.« I brugsanvisningen anføres: »Dyret bør til enhver tid have adgang til drikkevand.«
Mindskelse af stressreaktioner	— Højt magnesiumindhold og/eller — Letfordøjelige ingredienser	Svin	Magnesium — Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling — Indhold af n-3-fedtsyrer (hvis tilsat)	1 til 7 dage	Det bør oplyses, i hvilke situationer brugen af dette foder er beregnet på
Stabilisering af den fysiologiske fordøjelse	— Lav bufferkapacitet og letfordøjelige ingredienser	Smågrise	— Letfordøjelige ingredienser herunder deres eventuelle behandling — Bufferkapacitet — Kilde(r) til adstringerende stoffer (hvis tilsat) — Kilde(r) til slimstof (hvis tilsat)	2 til 4 uger	På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Hvis der i perioder foreligger risiko for fordøjelighedsforstyrrelser eller reconvalens fra fordøjelighedsforstyrrelser.«

1	2	3	4	5	6
	— Letfordøjelige ingredienser	Svin	— Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling — Kilde(r) til adstringerende stoffer (hvis tilsat) — Kilde(r) til slimstof (hvis tilsat)		
Mindskelse af risikoen for forstoppelse	Ingredienser, der stimulerer passagen gennem tarmene	Søer	Ingredienser, der stimulerer passagen gennem tarmene	10 til 14 dage før og 10 til 14 dage efter faring	—
Mindskelse af risikoen for fedtleversyndrom	Lavt energiindhold og høj procentdel af omsættelig energi fra lipider med stort indhold af flerumættede fedtsyrer	Læggehøner	— Energiværdi (beregnet efter EU-metode) — Procentdel omsættelig energi fra lipider — Indhold af flerumættede fedtsyrer	I indtil 12 uger	—
Kompensation for malabsorption	Lavt indhold af mættede fedtsyrer og stort indhold af fedtopløselige vitaminer	Fjerkræ, bortset fra gæs og duer	— Procentdel mættede fedtsyrer i forhold til indholdet af fedtsyrer i alt — Vitamin A i alt — Vitamin D i alt — Vitamin E i alt — Vitamin K i alt	I de første 2 uger efter udklækning	—
Kompensation for kroniske forstyrrelser i tyndtarmen	Letfordøjelige kulhydrater, proteiner og fedtstoffer	Heste	Letfordøjelige kulhydrat-, protein- og fedtstofkilder, herunder deres eventuelle behandling	I indtil 3 måneder	Det bør oplyses, i hvilke situationer brugen af dette foder er beregnet på På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales at indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«
Mindskelse af risikoen for fordøjelsesforstyrrelser i tyktarmen	Meget fiberholdigt, men let fordøjelige ingredienser	Heste	Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling	1 til 2 uger	Det bør oplyses, i hvilke situationer brugen af dette foder er beregnet på På emballagen, beholderen eller etiketten anføres: »Det anbefales af indhente en udtalelse fra en dyrlæge inden brug.«

1	2	3	4	5	6
Mindskelse af stressreaktioner	Letfordøjelige ingredienser og højt magnesiumindhold	Heste	— Magnesium — Letfordøjelige ingredienser, herunder deres eventuelle behandling	2 til 4 uger	Det bør oplyses, hvilke situationer brugen af dette foder er beregnet på
Kompensation for elektrolyttab ved kraftig sveddannelse	Overvejende elektrolytter og let optagelige kulhydrater	Heste	— Natrium — Kalium — Klorider — Glucose	1 til 2 dage	I brugsanvisningen anføres: »Dyret bør til enhver tid have adgang til drikkevand.«

(1) Fabrikanten kan eventuelt også anbefale anvendelse heraf i tilfælde af midlertidig nyreinsufficiens.

(2) Hvis foderet anbefales ved midlertidig nyreinsufficiens, er den anbefalede brugsperiode 2 til 4 uger.

(3) Når det gælder foder til katte, kan »Feline lower urinary tract disease« eller »Acute Feline Urological Syndrome — F.U.S.« føjes til under særligt ernæringsformål.

(4) Når det gælder foder til mindskelse af en bestemt intolerance, kan en henvisning til den specifikke intolerance erstatte »Ingredienser og næringsstoffer«.

(5) Fabrikanten kan tilføje under særligt ernæringsformål: »Exokrin pankreatisk insufficiens«.

(6) I stedet for »ketosis« kan der anføres »acetonæmia«.

(7) Fabrikanterne kan også anbefale anvendelse ved rekonvalescens efter ketosis.

(8) Når det gælder foder til malkekøer.

(9) Når det gælder foder til moderfår.

(10) Når det gælder foder til malkekøer: »Højst 2 måneder fra begyndelsen af laktionen.«

(11) Anfør kategorien af drøvtyggere.