

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2011

για τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών για τη διάκριση μεταξύ των πρώτων υλών ζωοτροφών, των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές, των βιοκτόνων προϊόντων και των κτηνιατρικών φαρμάκων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/25/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση των οδηγιών 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 80/511/ΕΟΚ της Επιτροπής, 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 83/228/ΕΚ του Συμβουλίου, 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/113/ΕΚ του Συμβουλίου, 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου, και της απόφασης 2004/217/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η διάκριση μεταξύ των πρώτων υλών ζωοτροφών, των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και άλλων προϊόντων όπως τα κτηνιατρικά φάρμακα έχει επιπτώσεις στους όρους για τη διάθεσή τους στην αγορά, ανάλογα με τη σχετική ισχύουσα νομοθεσία,
- (2) Οι επιχειρήσεις ζωοτροφών και οι εθνικές αρμόδιες αρχές ελέγχου αντιμετωπίζουν συχνά ζητήματα που αφορούν την ταξινόμηση των προϊόντων, η οποία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη διάθεση στην αγορά ζωοτροφών σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

(3) Προκειμένου να αποφευχθούν ανακολουθίες στη μεταχείριση αυτών των προϊόντων, να διευκολυνθεί το έργο των εθνικών αρμόδιων αρχών και να βοηθηθούν οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να ενεργήσουν σε ένα πλαίσιο που παρέχει κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας δικαίου, πρέπει να καθοριστούν μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διάκριση μεταξύ των πρώτων υλών ζωοτροφών, των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και άλλων ειδών προϊόντων.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα σύσταση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

Για τη διάκριση μεταξύ των πρώτων υλών ζωοτροφών, των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και άλλων ειδών προϊόντων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές που προβλέπονται στο παράρτημα της παρούσας σύστασης.

Βρυξέλλες, 14 Ιανουαρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

(¹) ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ, ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ ΣΤΙΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές προορίζονται να βοηθήσουν τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τις επιχειρήσεις ζωοτροφών να επιβάλουν και να εφαρμόσουν τη σχετική νομοθεσία.

Βασίζονται σε διατάξεις που προβλέπονται στο νομοθετικό πλαίσιο το οποίο διέπει τα διαφορετικά είδη των εν λόγω προϊόντων, δίνοντας έμφαση στους ορισμούς αυτών των προϊόντων που περιέχονται στις διατάξεις προκειμένου να προσδιοριστούν οι ενδείξεις για τη διάκριση μεταξύ των τύπων των προϊόντων.

Για κάθε προϊόν, τα προτεινόμενα κριτήρια για τη διάκριση μεταξύ των διαφορετικών ειδών των προϊόντων δεν πρέπει να εφαρμόζονται μεταγενέστερα αλλά ταυτόχρονα, με σκοπό τη δημιουργία ενός προφίλ για κάθε συγκεκριμένο προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά του. Κανένα κριτήριο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή να υπερέχει έναντι άλλου.

Η αναλογία με άλλα προϊόντα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κριτήριο που εισάγει διακρίσεις, αλλά μπορεί να βοηθήσει να αναθεωρηθεί η απόφαση που έχει ήδη ληφθεί με βάση την εφαρμογή των καθιερωμένων κριτηρίων. Ωστόσο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της συνοχής.

1. Νομοθεσία για τις ζωοτροφές**1.1. Νομικές πράξεις**

Οι ακόλουθοι ορισμοί περιέχονται στη σχετική νομοθεσία:

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ⁽¹⁾:

«ζωοτροφές»: οι ουσίες ή τα προϊόντα, περιλαμβανομένων των πρόσθετων υλών, είτε έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για χορήγηση τροφής από το στόμα στα ζώα.

Ύστερα από τον γενικό ορισμό των ζωοτροφών, στην αιτιολογική σκέψη 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 αναφέρεται ότι «οι ζωοτροφές μπορούν να λάβουν τη μορφή πρώτων υλών ζωοτροφών, σύνθετων ζωοτροφών, πρόσθετων υλών ζωοτροφών, προμειγμάτων ή φαρμακικών ζωοτροφών.»

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009:

«πρώτες ύλες ζωοτροφών»: προϊόντα φυτικής ή ζωικής προέλευσης, πρωταρχικός σκοπός των οποίων είναι να ικανοποιούν τις διατροφικές ανάγκες των ζώων, στη φυσική τους κατάσταση, νωπά ή διατηρημένα, καθώς και προϊόντα που προέρχονται από τη βιομηχανική επεξεργασία αυτών, και οργανικές ή ανόργανες ουσίες, που περιέχουν ή όχι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την από του στόματος διατροφή των ζώων, είτε απευθείας ως έχουν είτε, ύστερα από μεταποίηση, ή για την παρασκευή σύνθετων ζωοτροφών ή ως έκδοχα προμειγμάτων·

«έκδοχο»: ουσία που χρησιμοποιείται για τη διάλυση, την αραίωση, τη διασπορά ή άλλη φυσική τροποποίηση μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών έτσι ώστε να διευκολυνθεί ο χειρισμός της, η εφαρμογή της ή η χρήση της χωρίς να μεταβάλλει τα τεχνολογικά χαρακτηριστικά της και χωρίς να ασκεί η ίδια τεχνολογικές επιδράσεις·

«ζωοτροφές που προορίζονται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς»: ζωοτροφές οι οποίες μπορούν να ικανοποιούν ειδικούς διατροφικούς σκοπούς λόγω της ιδιαίτερης σύνθεσης ή μεθόδου παρασκευής τους, που τις διακρίνουν σαφώς από τις συνήθεις ζωοτροφές. Οι ζωοτροφές που προορίζονται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς δεν περιλαμβάνουν τις φαρμακικές ζωοτροφές κατά την έννοια της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ·

«από του στόματος διατροφή των ζώων»: η χορήγηση ζωοτροφών στον γαστρεντερικό σωλήνα του ζώου από το στόμα με στόχο την κάλυψη των διατροφικών αναγκών του ζώου ή/και τη διατήρηση της παραγωγικότητας των υγιών ζώων·

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ⁽²⁾:

«πρόσθετες ύλες ζωοτροφών»: ουσίες, μικροοργανισμοί ή παρασκευάσματα, πλην των πρώτων υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων, που προστίθενται σκόπιμα στις ζωοτροφές ή στο νερό προκειμένου να πραγματοποιηθούν, ιδίως, μια ή περισσότερες από τις αναφερόμενες στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού:

α) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωοτροφών·

β) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωικών προϊόντων·

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

- γ) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί του χρώματος των διακοσμητικών ιχθύων και πτηνών·
- δ) πρέπει να ικανοποιεί τις διατροφικές ανάγκες των ζώων·
- ε) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα στις περιβαλλοντικές συνέπειες της ζωικής παραγωγής·
- στ) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί της παραγωγής, της επίδοσης ή της καλής διαβίωσης των ζώων, ιδίως επηρεάζοντας τη γαστρεντερική χλωρίδα ή την πεπτικότητα των ζωοτροφών ή
- ζ) πρέπει να έχει κοκκιδιοστατικό ή ιστομονοστατικό αποτέλεσμα.

Στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003:

«βοηθητικά μέσα επεξεργασίας»: κάθε ουσία που δεν καταναλώνεται ως ζωοτροφή αυτή καθαυτή και χρησιμοποιείται σκόπιμα στη μεταποίηση ζωοτροφών ή πρώτων υλών ζωοτροφών για να εκπληρωθεί ένας τεχνολογικός σκοπός κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση, ο οποίος ενδέχεται να προκαλέσει την ακούσια αλλά τεχνολογικά αναπόφευκτη παρουσία καταλοίπων των ουσιών ή των παραγών τους στο τελικό προϊόν, εφόσον τα κατάλοιπα αυτά δεν έχουν αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων και των ανθρώπων ή στο περιβάλλον και δεν έχουν καμία τεχνολογική επίπτωση στην τελική ζωοτροφή.

Επιπροσθέτως, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009: «[...] Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών χρησιμοποιούνται πρωτίστως για να ικανοποιηθούν οι ανάγκες των ζώων, π.χ. για ενέργεια, θρεπτικές ουσίες, ανόργανα στοιχεία ή διατροφικές ίνες. Συνήθως, δεν προσδιορίζονται επαρκώς από χημική άποψη, με εξαίρεση τα βασικά θρεπτικά συστατικά. Τα αποτελέσματα που μπορούν να τεκμηριωθούν επιστημονικά και περιορίζονται στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή τα κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει να αποκλείονται από τις αντικειμενικές χρήσεις των πρώτων υλών ζωοτροφών. [...]»

1.2. Συνέπειες στη διάκριση μεταξύ των πρώτων υλών ζωοτροφών και των πρόσθετων υλών ζωοτροφών

1.2.1. Αποσπάσματα από νομικά κείμενα

- «Πρόσθετες ύλες ζωοτροφών είναι ουσίες [...] εκτός από πρώτες ύλες ζωοτροφών»: Ένα προϊόν δεν μπορεί να είναι πρώτη ύλη ζωοτροφών και πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ταυτόχρονα.
- «Διατροφικές ανάγκες των ζώων»: Δεν είναι δυνατόν να αναφερθεί ένας εξαντλητικός κατάλογος των σχετικών στοιχείων αλλά τα ακόλουθα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών ζωοτροφών μπορεί να θεωρηθούν ως τα πιο σημαντικά:
 - α) για ενέργεια, θρεπτικές ουσίες, ανόργανα στοιχεία ή διατροφικές ίνες και
 - β) για να διατηρηθεί η λειτουργία του εντερικού σωλήνα
- «πρωταρχικός σκοπός των οποίων είναι να ικανοποιούν τις διατροφικές ανάγκες των ζώων»: και «χρησιμοποιούνται πρωτίστως για να ικανοποιηθούν οι ανάγκες των ζώων» Εκτός από τη συνήθη πρωταρχική λειτουργία τους που είναι η χορήγηση θρεπτικών ουσιών στα ζώα, οι πρώτες ύλες ζωοτροφών μπορούν να έχουν και άλλους σκοπούς, για παράδειγμα αν χρησιμοποιούνται ως έκδοχα ή αν δεν είναι εύπεπτα στον εντερικό σωλήνα των ζώων. Αυτό συνάδει με τους σκοπούς της «από στόματος διατροφής των ζώων» («την κάλυψη των διατροφικών αναγκών του ζώου και/ή τη διατήρηση της παραγωγικότητας των υγιών ζώων») που αντιστοιχεί στην πρωταρχική χρήση για την οποία προορίζονται σύμφωνα με τον ορισμό των «ζωοτροφών».

1.2.2. Κριτήρια που πρέπει να εξετάζονται ταυτόχρονα σε μια αξιολόγηση κατά περίπτωση

- Μέθοδος παραγωγής και επεξεργασίας – χημικός προσδιορισμός και επίπεδο τυποποίησης ή καθαρότητα: Προϊόντα φυτικής ή ζωικής προέλευσης στη φυσική τους κατάσταση, νωπά ή διατηρημένα, καθώς και προϊόντα που προέρχονται από την απλή επεξεργασία αυτών, και οργανικές ή ανόργανες ουσίες μπορούν να θεωρηθούν πρώτες ύλες ζωοτροφών (π.χ. λιπαρά οξέα ή ανθρακικό ασβέστιο). Ουσίες με καλό χημικό προσδιορισμό που καθαρίζονται και δίνουν ένα ορισμένο επίπεδο τυποποίησης εγγυημένο από τον παρασκευαστή μπορούν να χαρακτηριστούν πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (π.χ. αρωματικό έλαιο που εκχυλίζεται συγκεκριμένα από φυτικές ύλες). Ωστόσο, ορισμένες πρώτες ύλες ζωοτροφών είναι ουσίες με καλό χημικό προσδιορισμό και τυποποιημένες (π.χ. σακχαρόζη). Από την άλλη πλευρά, τα φυσικά προϊόντα ολόκληρων φυτών και μέρη αυτών ή προϊόντα αυτών που προκύπτουν κατόπιν πολύ περιορισμένης επεξεργασίας όπως σύνθλιψης, άλεσης ή αποξήρανσης θεωρούνται πρώτες ύλες ζωοτροφών.
- Ασφάλεια και τρόπος χρήσης: Αν για λόγους υγείας των ζώων ή των ανθρώπων είναι αναγκαίο να οριστεί μέγιστη περιεκτικότητα ενός προϊόντος στο ημερήσιο σιτηρέσιο τα προϊόντα μπορούν να ταξινομηθούν ως πρόσθετες ουσίες. Ωστόσο και για ορισμένες πρώτες ύλες ζωοτροφών εφαρμόζονται ποσοστά περιεκτικότητας. Το καθεστώς των πρόσθετων υλών ζωοτροφών μπορεί να προσφέρει ένα βελτιωμένο πεδίο για αποτελεσματική διαχείριση του προϊόντος όσον αφορά τη σταθερότητα, την ομοιογένεια και την υπερδοσολογία. Οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών χρησιμοποιούνται συνήθως σε χαμηλά ποσοστά ενσωμάτωσης. Ωστόσο, πολλές πρώτες ύλες ζωοτροφών, όπως τα ορυκτά άλατα, χρησιμοποιούνται επίσης σε χαμηλά ποσοστά ενσωμάτωσης στο δείκτη ζωοτροφών.
- Λειτουργικότητα: Οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών καθορίζονται από τις λειτουργίες τους όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ωστόσο, αυτές οι λειτουργίες δεν αφορούν αποκλειστικά τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Επομένως, μια πρώτη ύλη ζωοτροφών μπορεί επίσης να έχει μια πρόσθετη λειτουργία (π.χ. ως πυκνωτικό μέσο) αλλά αυτή δεν πρέπει να είναι η μόνη χρήση για την οποία προορίζεται.

2. Βιοκτόνα προϊόντα

2.1. Νομικές πράξεις

Οι ακόλουθοι ορισμοί βρίσκονται στην οικεία νομοθεσία:

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ⁽¹⁾:

«Βιοκτόνα»: δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στο χρήστη, τα οποία προορίζονται να καταστρέφουν, να αποτρέπουν, να καθιστούν αβλαβή, να προλαμβάνουν τη δράση, ή κατ' άλλο τρόπο να ασκούν περιοριστική δράση επί κάθε βλαβερού οργανισμού με χημικά ή βιολογικά μέσα·

«Δραστική ουσία»: ουσία και μικροοργανισμός, συμπεριλαμβανομένων των ιών ή των μυκήτων, ο οποίος έχει γενική ή ειδική δράση επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών·

«Επιβλαβείς οργανισμοί»: οργανισμοί των οποίων η παρουσία είναι ανεπιθύμητη για τον άνθρωπο ή οι οποίοι έχουν επιβλαβή επίδραση στον άνθρωπο, τις δραστηριότητές του ή τα προϊόντα που χρησιμοποιεί ή παράγει ή για τα ζώα ή το περιβάλλον.

Στο σημείο 1α) του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003:

«συντηρητικά»: ουσίες ή, ανάλογα με την περίπτωση, μικροοργανισμοί που προστατεύουν τις ζωτροφές από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από τους μικροοργανισμούς ή τους μεταβολίτες τους.

Στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ προβλέπονται τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα βιοκτόνα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α), όχι όμως στα προϊόντα που ορίζονται ή εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ακόλουθων οδηγιών για τους σκοπούς αυτών των οδηγιών:

[...]

ie) οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων, οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1970, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και οδηγία 77/101/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί της εμπορίας των απλών ζωοτροφών,

[...]».

Στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ περιέχεται ένας εξαντλητικός κατάλογος 23 τύπων προϊόντων με ενδεικτικές περιγραφές μέσα σε κάθε τύπο, περιλαμβάνοντας τους ακόλουθους τύπους προϊόντων που συνδέονται με τις ζωτροφές:

Τύπος προϊόντων 3: Βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα. Τα προϊόντα αυτής της ομάδας είναι βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα για κτηνιατρικούς σκοπούς, περιλαμβανομένων των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε χώρους όπου στεγάζονται, φυλάσσονται ή μεταφέρονται ζώα.

Τύπος προϊόντων 4: Απολυμαντικά χώρων τροφίμων και διατροφής. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση εξοπλισμού, δοχείων, σκευών κατανάλωσης, επιφανειών ή σωληνώσεων που έχουν σχέση με την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση ή την κατανάλωση τροφίμων, ζωοτροφών ή ποτών (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού) για ανθρώπους και ζώα.

Τύπος προϊόντων 5: Απολυμαντικά πόσιμου νερού. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση πόσιμου νερού (τόσο για ανθρώπους όσο και για ζώα).

Τύπος προϊόντων 20: Συντηρητικά τροφίμων ή ζωοτροφών. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των τροφίμων ή των ζωοτροφών μέσω του ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών.

2.2. Συνέπειες στη διάκριση μεταξύ ζωοτροφών και βιοκτόνων προϊόντων

Βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, τα προϊόντα που ορίζονται στις οδηγίες για τις ζωοτροφές ή εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής τους, περιλαμβάνοντας τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, δεν είναι βιοκτόνα προϊόντα αλλά θεωρούνται ζωοτροφές (Υπεροχή της νομοθεσίας για τις ζωοτροφές έναντι της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα προϊόντα).

Προϊόντα στους τύπους προϊόντων 3 και 4, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ, δεν θεωρούνται ζωοτροφές.

Ωστόσο, ορισμένα προϊόντα θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν προϊόντα τύπου 5 ή 20 και παράλληλα ζωοτροφές, συνήθως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Λόγω της προαναφερόμενης υπεροχής της νομοθεσίας για τις ζωοτροφές έναντι της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα προϊόντα, τα προϊόντα αυτά θεωρούνται ζωοτροφές. Τα προϊόντα για τη διατήρηση των ζωοτροφών ή νερού για ζώα δεν είναι βιοκτόνα προϊόντα. Αν τα προϊόντα αυτά περιέχονται στον κατάλογο των προϊόντων τύπου 5 ή 20, δεν προορίζονται να χορηγούνται σε ζώα.

(1) ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

3. Κτηνιατρικά φάρμακα (ΚΦ)

3.1. Νομικές πράξεις

Οι ακόλουθοι ορισμοί βρίσκονται στην οικεία νομοθεσία:

Σύμφωνα με το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (1):

«κτηνιατρικό φάρμακο»:

- α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών η οποία χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ζώων· ή
- β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί σε ζώα, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ασκώντας φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, είτε να πραγματοποιηθεί ιατρική διάγνωση.

«φαρμακούχες ζωοτροφές»: κάθε μείγμα κτηνιατρικού φαρμάκου και ζωοτροφής που διατίθεται στην αγορά έτοιμο προς χρήση και προορίζεται να χορηγηθεί στα ζώα χωρίς άλλη επεξεργασία, λόγω των θεραπευτικών ή προληπτικών ιδιοτήτων του ή των άλλων ιδιοτήτων του φαρμάκου όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο 2.

Στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ προβλέπονται τα εξής:

«Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν εμπίπτει ενδεχομένως στον ορισμό του «κτηνιατρικού φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.»

Στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της ίδιας οδηγίας προβλέπονται τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) στις φαρμακούχες ζωοτροφές όπως ορίζονται στην οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα·

[...]

- δ) στις πρόσθετες ύλες που καλύπτονται από την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων και οι οποίες ενσωματώνονται στις ζωοτροφές και στα συμπληρώματα ζωοτροφών σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία·

[...].»

Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009:

«Η επισήμανση ή η παρουσίαση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών δεν ισχυρίζεται ότι:

- α) προλαμβάνει, αντιμετωπίζει ή θεραπεύει μια ασθένεια, εκτός από την περίπτωση κοκκιδιοστατικών και ιστομονοστατικών όπως επιτρέπεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ωστόσο αυτό το σημείο δεν ισχύει για ισχυρισμούς που αφορούν έλλειψη διατητητικής ισορροπίας υπό τον όρο ότι δεν υπάρχει σχετικό παθολογικό σύμπτωμα·

[...].»

3.2. Συνέπειες της διάκρισης μεταξύ ζωοτροφών και ΚΦ

— Αν, κατόπιν εξέτασης όλων των χαρακτηριστικών ενός μη ταξινομημένου προϊόντος, το συμπέρασμα είναι ότι μπορεί να είναι ΚΦ, πρέπει να θεωρηθεί ΚΦ (υπερέχει η νομοθεσία για ΚΦ έναντι της νομοθεσίας για τις ζωοτροφές, εκτός από τις εγκεκριμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών).

— Οι φαρμακούχες ζωοτροφές δεν είναι ΚΦ ωστόσο, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009, οι ζωοτροφές μπορούν να λάβουν τη μορφή φαρμακούχων προμειγμάτων και να απαιτείται συνταγή από κτηνίατρο.

— Με βάση τον ορισμό του «ιδιαίτερου διατροφικού σκοπού» (βλέπε παραπάνω στο σημείο 1.1), ορίζεται η διαχωριστική γραμμή μεταξύ ζωοτροφών και κτηνιατρικών φαρμάκων. Οι ζωοτροφές μπορούν να επιτύχουν ιδιαίτερους διατροφικούς σκοπούς όπως η «υποστήριξη της ηπατικής λειτουργίας στην περίπτωση χρόνιας ηπατικής ανεπάρκειας», ο «περιορισμός του σχηματισμού λίθων από άλατα του ουρικού οξέος» ή η «μείωση του κινδύνου για επιλόχειο πάρεση».

(1) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.