

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA**(2011. január 14.)****takarmány-alapanyagok, takarmányadalékok, biocid termékek és állatgyógyászati készítmények egymástól való megkülönböztetését segítő iránymutatások kialakításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)****(2011/25/EU)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról, az 1831/2003/EK rendelet módosításáról, valamint a 79/373/EGK tanácsi irányelv, a 80/511/EGK bizottsági irányelv, a 82/471/EGK, 83/228/EGK, 93/74/EGK, 93/113/EK és 96/25/EK tanácsi irányelv és a 2004/217/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. július 13-i 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A takarmány-alapanyagok, a takarmányadalékok és más termékek, mint például az állatgyógyászati készítmények egymástól való megkülönböztetése a vonatkozó jogszabályoktól függően hatással van ezek forgalombahozatali feltételeire.
- (2) A takarmányipari vállalkozók és az illetékes tagállami ellenőrző hatóságok számára gyakran jelent problémát a termékek besorolása, ami veszélyeztetheti az uniós takarmányforgalmazást.

- (3) Indokolt nem kötelező erejű iránymutatásokat kialakítani a takarmány-alapanyagok, takarmányadalékok, és másfajta termékek egymástól való megkülönböztetésének segítésére, hogy elkerülhető legyen az ilyen termékek kezelésének következtelenségei, könnyebb legyen az illetékes tagállami hatóságok munkája, és hogy az érdekelt gazdasági szereplők segítséget kapjanak ahhoz, hogy megfelelő jogbiztonságot nyújtó keretek között működ-hessenek.

- (4) Az ebben az ajánlásban megfogalmazott intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

A takarmány-alapanyagok, a takarmányadalékok, és másfajta termékek egymástól való megkülönböztetéséhez ajánlott figyelembe venni az ezen ajánlás mellékletében foglalt iránymutatásokat.

Kelt Brüsszelben, 2011. január 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 229., 2009.9.1., 1. o.

MELLÉKLET

IRÁNYMUTATÁSOK TAKARMÁNY-ALAPANYAGOK, TAKARMÁNYADALÉKOK ÉS MÁS TERMÉKEK EGYMÁSTÓL VALÓ MEGKÜLÖNBÖZTETÉSÉHEZ

Az iránymutatások célja, hogy segítse az illetékes tagállami hatóságokat és a takarmányipari vállalkozókat a vonatkozó jogszabályok betartásában, illetve betartásában.

Az iránymutatások az érintett termékek különböző fajtáira vonatkozó jogi szabályozásban foglalt rendelkezéseken alapulnak, főként az e termékek ott megadott fogalom meghatározásain, hogy útmutatást adjanak a terméktípusok egymástól való megkülönböztetéséhez.

Az összes termék esetében a különböző termékfajták megkülönböztetésére javasolt kritériumokat nem egymás után, hanem egyszerre kell alkalmazni, hogy az egyes konkrét termékek profilja az összes jellemző figyelembevételével készüljön. Egyik kritérium sem használható kizárólagosan és egyiknek sem lehet elsőbbsége egy másikkal szemben.

Más termékekkel való analógia nem használható kizáró kritériumként, de hasznos lehet a kialakított kritériumok alkalmazásával hozott korábbi döntések tanulmányozásához. Használható egyúttal a konzisztencia ellenőrzésére is.

1. Takarmányokra vonatkozó jogszabályok**1.1. Jogszabályszevegek**

A vonatkozó jogszabályokban a következő fogalom meghatározások találhatók:

A 178/2002/EK rendelet ⁽¹⁾ 3. cikkének (4) bekezdése:

„takarmány”: feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyag vagy termék, többek között adalék, amelyet állatok orális etetésére szánnak.

A takarmány fogalmának e tág értelmű meghatározása nyomán a 767/2009/EK rendelet (3) preambulumbekzdése megállapítja, hogy „a takarmány takarmány-alapanyagok, összetett takarmány, takarmány-adalékanyagok, előkeverékek vagy gyógyszeres takarmány formájában forgalmazható.”

A 767/2009/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése:

„takarmány-alapanyagok”: olyan természetes állapotú, friss vagy tartósított, növényi vagy állati eredetű termékek, amelyek elsődleges rendeltetése az állatok táplálkozási szükségleteinek fedezése, illetve az ilyen termékek ipari feldolgozásából származó termékek, valamint olyan szerves vagy szervesetlen anyagok, adalékanyagokkal vagy azok nélkül, amelyeket akár magukban, akár feldolgozás után állatok etetéséhez vagy összetett takarmányok előállításához vagy előkeverékek vivőanyagaként szándékoznak felhasználni;

„vivőanyag”: olyan saját technológiai hatás nélküli anyag, amelyet takarmány-adalékanyagok oldására, hígítására, diszpergálására vagy egyéb fizikai módosítására használnak annak érdekében, hogy technológiai funkciójuk megváltoztatása nélkül megkönnyítsék azok kezelését, alkalmazását vagy használatát;

„különleges táplálkozási célokra szánt takarmány”: olyan takarmány, amely speciális összetétele vagy különleges előállítási eljárása folytán különleges táplálkozási célt elégít ki, és ennek köszönhetően világosan megkülönböztethető az általános fogyasztásra használt takarmánytól. A különleges táplálkozási célokra szánt takarmány nem foglalja magában a 90/167/EGK irányelv szerinti gyógyszeres takarmányokat;

„szájon át történő takarmányozás”: a takarmány bejutása az állat gyomor-bél traktusába a szájon keresztül azzal a céllal, hogy biztosítsák az állat táplálkozási szükségletét és/vagy hogy fenntartsák az egészséges állatok termelékenységét;

Az 1831/2003/EK rendelet ⁽²⁾ 2. cikke (2) bekezdésének a) pontja:

„takarmány-adalékanyag”: olyan takarmány-alapanyagoktól és előkeverékektől eltérő anyag, mikroorganizmus vagy készítmény, amelyet szándékosan adnak hozzá a takarmányhoz vagy a vízhez, különösen azért, hogy ellásson a rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében felsorolt egy vagy több konkrét funkciót:

- a) kedvezően kell befolyásolnia a takarmány jellemzőit;
- b) kedvezően kell befolyásolnia az állati termékek jellemzőit;

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

- c) kedvezően kell befolyásolnia a díszhalak és -madarak színét;
- d) ki kell elégítenie az állatok tápanyagszükségletét;
- e) kedvezően kell befolyásolnia az állattenyésztés környezeti következményeit;
- f) kedvezően kell befolyásolnia az állattenyésztést, az állatok teljesítményét vagy jólétét, különösen a gyomor-béltraktus flórájára vagy a takarmányok emészthetőségére gyakorolt hatásával; vagy
- g) kokcidiosztatikus vagy hisztomonosztatikus hatással kell rendelkeznie.

Az 1831/2003/EK rendelet 2. cikke (2) bekezdésének h) pontja:

„technológiai segédanyagok”: bármely, takarmányként magában nem fogyasztott, de a takarmányok vagy takarmány-alapanyagok feldolgozásakor a kezelés vagy feldolgozás során technológiai céllal szándékosan felhasznált anyag, mely az anyag maradékainak vagy származékainak nem szándékos, de technológiailag elkerülhetetlen jelenlétét eredményezheti a végtermékben, feltéve, hogy ezen maradékanyagok nincsenek káros hatással az állatok és az ember egészségére vagy a környezetre, és nincs technológiai hatásuk a kész takarmányra.

A 767/2009/EK rendelet (11) preambulumbekzdésében továbbá a következő szerepel: „(...) A takarmány-alapanyagokat elsősorban az állatok szükségleteinek, mint például energia-, tápanyag-, ásványianyag- vagy élelmirost-szükségleteinek fedezésére használják. Ezeknek az anyagoknak az alapvető tápanyag-összetevőktől eltekintve általában nincsen pontos vegyi meghatározásuk. A takarmány-alapanyagok rendeltetésszerű felhasználásai közül ki kell zárni azokat a tudományos értékelés útján igazolható hatásokat, amelyek a takarmány-adalékanyagokra és az állatgyógyászati készítményekre korlátozódnak. (...)”

1.2. Következmények a takarmány-alapanyag és a takarmányadalék megkülönböztetése szempontjából

1.2.1. A jogszabálysövegekből következik

- „Takarmány-adalékanyag (...) olyan takarmány-alapanyagoktól (...) eltérő anyag”: Egy termék nem lehet egyszerre takarmány-alapanyag és takarmányadalék is.
- „Állatok táplálkozási szükségletei”: Az összes vonatkozó elemet nem lehet felsorolni, de a legfontosabbaknak a takarmány-alapanyagok alábbi jellemzői tekinthetők:
 - a) energia-, tápanyag-, ásványianyag- vagy élelmirost-szükségletet fedeznek; és
 - b) működésben tartják a bélrendszert,
- „Elsődleges rendeltetése az állatok táplálkozási szükségleteinek fedezése” és „elsősorban az állatok szükségleteinek (...) fedezésére használják”. Az állatok tápanyaggal való ellátásának elsődleges funkcióján kívül a takarmány-alapanyagoknak lehet más rendeltetése is, mint például ha vivőanyagként alkalmazzák őket, vagy ha ezeket az állat nem tudja megemészteni. Ez összhangban van a „szájon át történő takarmányozás” („biztosítás az állat táplálkozási szükségletét és/vagy hogy fenntartsák az egészséges állatok termelékenységét”) céljával, ami megfelel a „takarmány” fogalom meghatározása szerinti elsődleges rendeltetésszerű használatnak.

1.2.2. Az eseti értékeléskor együttesen figyelembe veendő kritériumok

- Termelési és feldolgozási módszer – kémiai meghatározottság és a standardizálás vagy a tisztaság foka: Természetes állapotú, friss vagy tartósított növényi vagy állati eredetű termékek, ezek egyszerű feldolgozásából származó termékek, valamint szerves és szervesetlen anyagok takarmány-alapanyagként tekinthetők (például zsírsavak vagy kalcium-karbonát). Kémiaileg jól meghatározott, tisztított és a gyártó által garantált standardizáltsági fokú anyagok takarmányadaléknak minősülhetnek (például növényi anyagból speciálisan kivont aromás olaj). Mindazonáltal egyes takarmány-alapanyagokra is igaz, hogy kémiaileg jól meghatározottak és standardizáltak (például szacharóz). Másfelől, teljes növényekből vagy növényrészekből származó természetes termékek, vagy az ilyenekből korlátozott fizikai átalakítással – mint például zúzás, darálás vagy szárítás – készített termékek takarmány-alapanyagok.
- Biztonság és felhasználási mód: Ha az emberi vagy állati egészség miatt a napi adag tekintetében határértéket kell meghatározni a termék koncentrációjára, akkor a termék adaléknak minősül. Van azonban néhány olyan takarmány-alapanyag is, amelyre szintén meg van határozva ilyen határérték. A takarmányadalék státus nagyobb szabadságot adhat a termék eredményes kezelésére a stabilitás, a homogenitás, és a túladagolás tekintetében. A takarmányadalékokat általában kis bekeverési arányban használják. Ugyanakkor számos takarmány-alapanyagot is, mint például az ásványi sókat, szintén kis bekeverési arányban használnak a takarmány-adagban.
- Funkciók: A takarmányadalék az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében felsorolt funkciókkal van meghatározva. Ezek a funkciók azonban nem kizárólag a takarmányadalékokra jellemzőek. Így például egy takarmány-alapanyag is rendelkezhet adalékszerű funkcióval (például sűrítő szer), de ez nem lehet az egyetlen rendeltetésszerű használat.

2. Biocid termékek

2.1. Jogszabályszovegek

A vonatkozó jogszabályokban a következő fogalom meghatározások találhatók:

A 98/8/EK irányelv⁽¹⁾ 2. cikkének (1) bekezdése:

„biocid termékek”: hatóanyagok és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények a felhasználóhoz jutó kiszerezésben, amelyek célja, hogy károsító szervezeteket kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, tevékenységében akadályozzon vagy azon más módon korlátozó hatást gyakoroljon;

„hatóanyag”: anyag vagy mikroorganizmus, beleértve a vírusokat és gombákat is, amely károsító szervezetekre vagy azokkal szemben általános vagy meghatározott hatást gyakorol;

„károsító szervezet”: minden szervezet, amelynek jelenléte nemkívánatos, vagy az emberekre, azok tevékenységére, az általuk használt vagy előállított termékekre, állatokra vagy a környezetre ártalmas hatást gyakorol.

Az 1831/2003/EK rendelet I. mellékletének 1.a) pontja:

„tartósítószer”: olyan anyagok, vagy adott esetben mikroorganizmusok, amelyek megvédik a takarmányt a mikroorganizmusok vagy anyagcseretermékeik által előidézett minőségromlástól.

A 98/8/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése a következő rendelkezést tartalmazza:

„Ezt az irányelvet a 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott biocid termékekre kell alkalmazni, kizárva azokat a termékeket, amelyek a következő irányelvek alkalmazásában ezen irányelvekben kerültek meghatározásra vagy azok hatálya alá tartoznak:

(...)

o) a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EKG tanácsi irányelv, a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1982. június 30-i 82/471/EKG tanácsi irányelv, és az egynemű takarmányok forgalmazásáról szóló, 1976. november 23-i 77/101/EKG tanácsi irányelv,

(...)”.

A 98/8/EK irányelv V. melléklete egy 23 terméktípust tartalmazó teljes körű jegyzék, az egyes típusok tájékoztató leírásával együtt, amelyben a takarmányokkal kapcsolatban a következő terméktípusok szerepelnek:

3. *terméktípus*: Állat-egészségügyi biocid termékek: Az e csoportba tartozó szerek állathigiéniai célra szolgáló termékek, beleértve azokat a termékeket, amelyeket állatok elhelyezési, tartási vagy szállítási környezetében használnak.

4. *terméktípus*: Élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerek: Emberi, illetve állati fogyasztásra szánt élelmiszer, takarmány vagy ital (az ivóvizet beleértve) előállításával, tárolásával vagy fogyasztásával kapcsolatos berendezések, tartályok, edények, felületek vagy csővezetékek fertőtlenítésére használt termékek.

5. *terméktípus*: Ivóvízfertőtlenítő-szerek: Emberek és állatok ivóvizének fertőtlenítésére használt termékek.

20. *terméktípus*: Élelmiszer- és takarmánytartósító-szerek: Élelmiszerek és takarmányok tartósítására károsító élőszervezetekkel szembeni hatásuk miatt használt szerek.

2.2. Következmények a takarmány és a biocid termék megkülönböztetése szempontjából

A 98/8/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében a takarmányokra vonatkozó jogszabályokban meghatározott vagy azok hatálya alá tartozó termékek, ideértve a technológiai segédanyagokat is, nem biocid termékek, hanem takarmánynak kell tekinteni őket (mivel a takarmányokra vonatkozó szabályozás elsőbbséget élvez a biocid termékekre vonatkozó szabályozással szemben).

A 98/8/EK irányelv V. mellékletében meghatározott 3. és 4. típusú termékek nem tekintendők takarmánynak.

Egyes termékek azonban minősülhetnek 5. vagy 20. típusú terméknek és tekinthetők ugyanakkor takarmánynak is, általában takarmányadaléknak. Tekintve, hogy a takarmányokra vonatkozó szabályozás elsőbbséget élvez a biocid termékekre vonatkozó szabályozással szemben (lásd fent), az ilyen termékeket takarmánynak kell tekinteni. Az állatok számára a takarmányt vagy vizet tartósító termékek nem biocid termékek. Ha az ilyen termékek az 5. vagy 20. terméktípusba vannak besorolva, akkor rendeltetés szerűen ezek nem kerülhetnek be az állatok szervezetébe.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

3. Állatgyógyászati készítmények

3.1. Jogszabályszovegek

A vonatkozó jogszabályokban a következő fogalom meghatározások találhatók:

A 2001/82/EK irányelv⁽¹⁾ 1. cikke:

„állatgyógyászati készítmény”:

- a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet az állatok betegségeinek kezelésére vagy azok megelőzésére készítenek; vagy
- b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.

„gyógyszeres takarmány”: állatgyógyászati készítmény vagy készítmények és takarmány vagy takarmányok keveréke, amely forgalomba hozatalra kész, és amely további feldolgozás nélkül alkalmas állatok takarmányozására az „állatgyógyászati készítmény” fogalom meghatározása alá eső gyógyszerkészítményekre leírt gyógyító, megelőző vagy egyéb tulajdonságai alapján.

A 2001/82/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése a következő rendelkezést tartalmazza:

„Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – az »állatgyógyászati készítmény« fogalom meghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.”

Ugyanezen irányelv 3. cikkének (1) bekezdése a következő rendelkezést tartalmazza:

„Ezen irányelvet nem kell alkalmazni:

- a) a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról szóló, 1990. március 26-i 90/167/EGK tanácsi irányelv értelmében gyógyszeres takarmánynak minősülő termékekre;

(...)

- d) azon adalékanyagokra, amelyek a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartoznak, ha azokat az említett irányelvnek megfelelően állati takarmányba vagy takarmány-kiegészítőbe keverik;

(...).”

A 767/2009/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében a következő szerepel:

„A takarmány-alapanyag vagy összetett takarmány címkézésén és kiszerezésén nem állítható, hogy:

- a) segítségével megelőzhető, kezelhető vagy gyógyítható valamilyen betegség, az 1831/2003/EK rendelet szerint engedélyezett kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok kivételével; ez a pont azonban nem alkalmazható a táplálási egyensúly felborulására vonatkozó állításokra, amennyiben ahhoz nem társítanak kóros tünetet;

(...).”

3.2. Következmények a takarmány és az állatgyógyászati készítmény megkülönböztetése szempontjából

- Ha egy besorolatlan termék összes jellemzőjének mérlegelése után az állapítható meg, hogy az állatgyógyászati készítmény lehet, akkor azt indokolt állatgyógyászati készítménynek tekinteni (a állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozás elsőbbséget élvez a takarmányadalékokra vonatkozó szabályozással szemben).
- A gyógyszeres takarmány nem állatgyógyászati készítmény, hanem a 767/2009/EK rendelet (3) preambulum-bekezdése szerint olyan formában forgalmazott takarmány, amely gyógyszeres előkeveréket tartalmaz, és amelyet állatorvosnak kell felírnia.
- A „különleges táplálkozási cél” fogalom meghatározása alapján (lásd a fenti 1.1. pontot) a takarmány és az állatgyógyászati készítmény közötti határvonal egyértelműen definiált. Az olyan különleges táplálkozási célok, mint például a „májfunkció fenntartása krónikus májelégtelenség esetén”, „urátóképződés gátlása” vagy „ellési bénulás kockázatának csökkentése” elérhetőek takarmánnyal.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.