

KOMISIJOS REKOMENDACIJA**2011 m. sausio 14 d.****dėl pašarinių žaliavų, pašarų priedų, biocidinių produktų ir veterinarinių vaistų skyrimo gairių****(Tekstas svarbus EEE)****(2011/25/ES)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo, iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir panaikinantį Tarybos direktyvą 79/373/EEB, Komisijos direktyvą 80/511/EEB, Tarybos direktyvas 82/471/EEB, 83/228/EB, 93/74/EEB, 93/113/EB, 96/25/EB bei Komisijos sprendimą 2004/217/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Atsižvelgiant į atitinkamus galiojančius teisės aktus pašarinių žaliavų, pašarų priedų ir kitų produktų, pvz., veterinarinių vaistų atskyrimas turi įtakos jų pateikimo rinkai sąlygoms.
- (2) Pašarų tvarkymo subjektams ir nacionalinėms kontrolės institucijoms dažnai užduodami klausimai dėl produktų klasifikacijos, dėl kurių galėtų būti sutrikdyta prekyba pašarais visoje Europos Sąjungoje.

- (3) Norint išvengti prieštaravimų tvarkant tokius produktus, palengvinti nacionalinių kompetentingų institucijų darbą ir padėti suinteresuotiesiems ūkinės veiklos vykdytojams dirbti tinkamomis teisinio tikrumo sąlygomis reikėtų parengti pašarinių žaliavų, pašarų priedų ir kitų rūšių produktų skyrimo gaires.

- (4) Šioje rekomendacijoje nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

Skiriant pašarines žaliavas, pašarų priedus ir kitų rūšių produktus reikėtų atsižvelgti į šios rekomendacijos priede pateiktas gaires.

Priimta Briuselyje 2011 m. sausio 14 d.

*Komisijos vardu**Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 229, 2009 9 1, p. 1.

PRIEDAS

PAŠARINIŲ ŽALIAVŲ, PAŠARŲ PRIEDŲ IR KITŲ PRODUKTŲ SKYRIMO GAIRĖS

Šios gairės skirtos padėti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir pašarų tvarkymo subjektams įgyvendinti ir taikyti atitinkamus teisės aktus.

Jos grindžiamos įvairių rūšių susijusius produktus reglamentuojančių teisės aktų nuostatomis, visų pirma jose nustatytomis minėtų produktų apibrėžtimis, kad būtų galima rasti produktų rūšių atskyrimo nurodymus.

Pasiūlyti bet kokio produkto skyrimo kriterijai įvairių rūšių produktams turėtų būti taikomi ne vienas po kito, o vienu metu, kad būtų sukurtas kiekvieno konkretaus produkto profilis atsižvelgiant į visas jo savybes. Nė vienas kriterijus negali būti taikomas išskirtinai arba pirmumo tvarka.

Analogijos su kitais produktais negalima laikyti diskriminaciniu kriterijumi, tačiau ji gali būti naudinga persvarstant sprendimą, priimtą taikant nustatytus kriterijus. Analogija taip pat galima naudotis nuoseklumui patikrinti.

1. Pašarų teisės aktai**1.1. Teisiniai tekstai**

Atitinkamuose teisės aktuose galima rasti tokias apibrėžtis:

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnio 4 dalis ⁽¹⁾:

„pašaras“ – tai medžiaga arba produktas, įskaitant priedus, perdirbtas, perdirbtas iš dalies arba neperdirbtas, skirtas šerti gyvulius per burną.

Remiantis šia plačios pašarų sąvokos apibrėžtimi Reglamento (EB) Nr. 767/2009 nustatyta, kad „pašarai gali būti skirstomi į pašarines žaliavas, kombinuotuosius pašarus, pašarų priedus, premiksus ir vaistinius pašarus.“

Reglamento 767/2009 3 straipsnio 2 dalis:

„pašarinės žaliavos“ – natūralūs, švieži arba apdoroti augalinės arba gyvūninės kilmės produktai, kurie pirmiausia yra skirti gyvūnų mitybos poreikiams tenkinti ir pramoniniu būdu perdirbti šie produktai bei organinės ir neorganinės medžiagos su pašarų priedais arba be jų, skirti gyvūnams tiesiogiai šerti arba, juos perdirbus ar ruošiant kombinuotuosius pašarus, arba kaip premiksų užpildas;

„užpildas“ – medžiaga, skirta tirpinti, skiesti, skaidyti ar kitaip fiziškai pakeisti pašarų priedus, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas jiems ruošti, taikyti arba naudoti, nekeičiant jų technologinės funkcijos ir nedarant jokio tiesioginio technologinio poveikio;

„specialusis pašaras“ – pašaras, kuriuo galima patenkinti specialiosios mitybos poreikius dėl tam tikros jo sudėties arba gamybos būdo, dėl kurių jis gali būti aiškiai išskirtas iš paprastųjų pašarų. Specialusis pašaras neapima vaistinių pašarų, kaip apibrėžta Direktyvoje 90/167/EEB;

„gyvūnų šėrimas per burną“ – pašarų pateikimas į gyvūno virškinamąjį traktą per burną, norint patenkinti gyvūno mitybos poreikius ir (arba) palaikyti sveikų gyvūnų produktyvumą;

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 2 straipsnio 2 dalies a punktas ⁽²⁾:

„pašarų priedai“ – tai medžiagos, mikroorganizmai ar preparatai, išskyrus pašarines žaliavas ir premiksus, sąmoningai dedami į pašarus ar vandenį visų pirma tam, kad atliktų vieną ar daugiau 5 straipsnio 3 dalyje minimų funkcijų;

a) palankiai veiktų pašarų savybės;

b) palankiai veiktų gyvulininkystės produktų savybės;

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

⁽²⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

- c) palankiai veiktų dekoratyvinių žuvų ir paukščių savybes;
- d) patenkintų gyvūnų mitybos poreikius;
- e) palankiai veiktų gyvulininkystės produkcijos padarinius aplinkai;
- f) palankiai veiktų gyvulininkystės produkciją, gyvūnų produktyvumą ar gerovę, visų pirma paveikdamas skrandžio ir žarnyno florą ar pašarų virškinamumą, arba
- g) turėtų kokcidistatinį ar histomonostatinį poveikį.

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 2 straipsnio 2 dalies h punktas:

„pagalbinės perdirbimo medžiagos“ – tai bet kokios medžiagos, kurios pačios nevartojamos kaip pašaras, tačiau kurios sąmoningai naudojamos perdirbant pašarus ar pašarines žaliavas ir turinčios technologinę paskirtį apdorojimo ar perdirbimo proceso metu, per kurį galutiniam produkte gali susidaryti nenumatytų, tačiau technologiškai neišvengiamų tų medžiagų ar jų produktų likučių, jeigu tie likučiai neturi neigiamos įtakos gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir neturi jokio technologinio poveikio paruoštam pašarui.

Be to, Reglamento (EB) Nr. 767/2009 11 konstatuojamojoje dalyje nustatyta: „(...) Pašarinės žaliavos visų pirma naudojamos gyvūnų poreikiams patenkinti, pavyzdžiui, suteikti energijos, maistinių medžiagų, mineralų arba maistinių skaidulų. Išskyrus pagrindines sudedamąsias maistines medžiagas, jų cheminė sudėtis paprastai nėra išsamiai nurodoma. Poveikis, kuris gali būti pagrindžiamas moksliniu vertinimu ir priskiriamas pašarų priedams arba veterinariniams vaistams, turėtų būti atskiriamas nuo tikslinio pašarinių žaliavų naudojimo. (...)“

1.2. Pašarinių žaliavų ir pašarų priedų skyrimo pasekmės

1.2.1. Iš teisinių tekstų

- „Pašarų priedai – tai medžiagos (...) išskyrus pašarines žaliavas“: produktas negali tuo pačiu metu būti pašarinė žaliava ir pašarų priedas.
- „gyvūnų mitybos poreikiams“: neįmanoma sudaryti išsamaus svarbių elementų sąrašo, tačiau toliau nurodytas pašarinių medžiagų savybes galima laikyti svarbiausiomis:
 - a) suteikti energijos, maistinių medžiagų, mineralų arba maistinių skaidulų ir
 - b) palaikyti žarnyno funkciją
- „pirmiausia yra skirti gyvūnų mitybos poreikiams tenkinti“ ir „visų pirma naudojamos gyvūnų poreikiams patenkinti“: be pirminės paskirties – tiekti maisto medžiagas gyvūnams – pašarinės žaliavos gali būti ir kitos paskirties, pvz., jei jos naudojamos kaip užpildai arba jei jos nevirškinamos gyvūnų žarnyne. Tai atitinka „šėrimo per burną“ tikslą („patenkinti gyvūno mitybos poreikius ir (arba) palaikyti sveiką gyvūnų produktyvumą“), o šis dera su pirmine pagal „pašarų“ apibrėžtį numatyta paskirtimi.

1.2.2. Kriterijai, į kuriuos reikia atsižvelgti vienu metu vertinant kiekvieną atvejį

- Gamybos ir perdirbimo metodas, cheminis apibrėžimas ir standartizavimo bei gryninimo lygis: natūralūs, švieži arba konservuoti augaliniai arba gyvūniniai produktai ir paprastu būdu perdirbti šie produktai bei organinės ir neorganinės medžiagos gali būti laikomi pašarinėmis medžiagomis (pvz., riebalų rūgštys arba kalcio karbonatas). Gerai žinomos cheminės sandaros grynintos medžiagos, kurių gamintojas užtikrina tam tikrą standartizavimo lygį, gali būti laikomos pašarų priedais (pvz., aromatinė nafta, ypatingu būdu ekstrahuota iš augalų medžiagos). Nepaisant to, kai kurios pašarinės žaliavos yra gerai žinomos cheminės sandaros standartizuotos medžiagos (pvz., sacharozė). Kita vertus, natūralūs produktai arba jų gaminiai, gauti iš viso augalo arba jo dalių nestipriai apdorojus fiziniu būdu (sutrupinus, sumalus ar išdžiovinus) būtų laikomi pašarinėmis žaliavomis.
- Sauga ir naudojimo būdas: dėl su žmonių ar gyvūnų sveikata susijusių priežasčių būtina nustatyti paros racionui nustatyto didžiausią leistiną produkto, laikomo priedu, kiekį. Tačiau kai kurioms pašarinėms žaliavoms taikomos didžiausias pridedamas kiekis. Pašarų priedo statusas gali padėti veiksmingiau tvarkyti produktą stabilumo, vienalytiškumo ir perdozavimo požiūriu. Pašarų priedai paprastai naudojami pridedant nedideliais kiekiais. Tačiau nemažai pašarinių žaliavų, kaip antai mineralinės druskos, taip pat naudojamos į pašarų racioną pridedant nedideliais kiekiais.
- Funkcinės savybės: pašarų priedai dažnai apibūdinami pagal jų funkcines savybes, nustatytas Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 3 dalyje. Tačiau minėtos savybės būdingos ne tik pašarų priedams. Vadinas, pašarinė žaliava taip pat gali pasižymėti priedui būdinga funkicine savybe (pvz., tirštiklio), tačiau tai nebus jos vienintelė numatyta paskirtis.

2. Biocidiniai produktai

2.1. Teisiniai tekstai

Atitinkamuose teisės aktuose galima rasti tokias apibrėžtis:

Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 punktas ⁽¹⁾:

„biocidiniai produktai“ – veikliosios medžiagos ir preparatai, savo sudėtyje turintys vieną arba daugiau veikliųjų medžiagų, tokio pavidalo, kokio jie tiekiami vartotojui, skirti sunaikinti, sulaikyti, nukenksminti, išvengti poveikio arba kitokiu būdu kontroliuoti bet kurį kenksmingą organizmą cheminėmis arba biologinėmis priemonėmis;

„veiklioji medžiaga“ – medžiaga arba mikroorganizmas, įskaitant virusą arba grybą, turintį bendrą arba ypatingą poveikį kenksmingiems organizmams;

„kenksmingas organizmas“ – organizmas, kurio buvimas nepageidautinas ir kurio poveikis žmonėms, jų veiklai arba jų vartojamiems ar gaminamiems produktams, taip pat gyvūnams ir aplinkai yra žalingas.

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 I priedo 1 punkto a papunktis:

„konservantai“ – medžiagos arba, tam tikrais atvejais, mikroorganizmai, apsaugantys pašarus nuo gedimo, kurių sukelia mikroorganizmai ar jų metabolitai.

Direktyvos 98/8/EB 1 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Ši direktyva taikoma biocidiniams produktams, kaip apibrėžta 2 straipsnio 1 dalyje, bet netaikoma tiems produktams, kurie dėl šių direktyvų yra apibrėžti šiuose dokumentuose arba priklauso jų taikymo sričiai:

(...)

- o) 1970 m. lapkričio 23 d Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų, 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti ir 1976 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 77/101/EEB dėl prekybos paprastaisiais pašarais,

(...)“.

Direktyvos 98/8/EB V priede pateiktas išsamus 23 produktų tipų sąrašas ir kiekvieno tipo apibūdinimas, įskaitant tokius su pašarais susijusius produktų tipus:

3 produktų tipas: Veterinarinės higienos biocidai. Šiai grupei priklausančys produktai yra biocidiniai produktai, skirti veterinarinės higienos tikslams, įskaitant produktus, naudojamus tose vietose, kur laikomi, apgyvendinami ir vežami gyvūnai.

4 produktų tipas: Maisto ir pašarų dezinfekantai. Produktai, skirti įrangos, konteinerių, vartojimo reikmenų, paviršių ar vamzdynų, susijusių su žmonėms ar gyvūnams skirtų maisto produktų, pašarų ar vandens (įskaitant geriamąjį vandenį), gamyba, vežimu, laikymu ar vartojimu, dezinfekcijai.

5 produktų tipas: Geriamojo vandens dezinfekantai. Produktai, skirti geriamojo vandens (skirto žmonėms ir gyvūnams) dezinfekcijai.

20 produktų tipas: Maisto ir pašarų atsargų antiseptikai. Produktai, skirti apsaugoti maisto ir pašarų atsargas nuo kenksmingų organizmų.

2.2. Pašarų ir biocidinių produktų skyrimo pasekmės

Pagal Direktyvos 98/8/EB 1 straipsnio 2 dalį produktai, kurie yra apibrėžti pašarų teisės aktuose arba priklauso jų taikymo sričiai, įskaitant pagalbines perdirbimo medžiagas, nėra biocidiniai produktai, o laikytini pašarais (pašarų teisės aktų pirmenybė biocidinių produktų teisės aktų atžvilgiu).

Direktyvos 98/8/EB V priede nurodyti 3 ir 4 tipų produktai nelaikytini pašarais.

Tačiau tam tikri produktai galėtų būti priskiriami 5 arba 20 tipui ir tuo pačiu laikomi pašarais (paprastai tai pašarų priedai). Dėl minėtos pašarų teisės aktų pirmenybės biocidinių produktų teisės aktų atžvilgiu tokie produktai laikytini pašarais. Produktai, skirti išsaugoti pašarus arba vandenį gyvūnams, nėra biocidiniai produktai. Jei tokie produktai priskirti 5 arba 20 tipui, jais nenumatyta šerti gyvūnų.

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

3. Veterinariniai vaistai (VV)

3.1. Teisiniai tekstai

Atitinkamuose teisės aktuose galima rasti tokias apibrėžtis:

Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnis ⁽¹⁾:

„veterinarinis vaistas“ –

- a) bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis savybių gyvūnams gydyti ar apsaugoti nuo ligos; arba
- b) bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, kuris gali būti naudojamas arba skiriamas gyvūnams, norint atstatyti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas dėl farmakologinio, imunologinio arba metabolinio poveikio arba medicininei diagnozei nustatyti.

„vaistiniai pašarai“ – bet koks pagamintas veterinarinio vaisto ir pašaro arba veterinarinių vaistų bei pašarų mišinys, skirtas gyvūnams, kuriuo galima prekiauti, ir kuris, toliau jo neapdorojant, gali būti šeriamas gyvūnams dėl jo gydomųjų ar apsauginių savybių arba dėl kitų vaistinių savybių, būdingų vaistui, kuriam taikoma „veterinarinio vaisto“ apibrėžtis.

Direktyvos 2001/82/EB 2 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Abejojant dėl produkto, kai, atsižvelgiant į visas jo savybes, jis gali būti apibrėžiamas kaip veterinarinis vaistas ir kaip kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamas produktas, turi būti taikomos šios direktyvos nuostatos.“

Tos pačios direktyvos 3 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Ši direktyva netaikoma:

- a) vaistiniams pašarams, kaip apibrėžta 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyvoje 90/167/EEB, nustatančioje vaistinių pašarų ruošimo, teikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas;
- (...)
- d) bet kokiems priedams, minimiems 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvoje 70/524/EEB dėl pašarų priedų, kai jie pagal šią direktyvą dedami į gyvūnų pašarus ir gyvūnų pašarų papildus;
- (...)“.

Reglamento (EB) Nr. 767/2009 13 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„Ženklinant arba pateikiant pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus negalima teigti, kad:

- a) jie užkirs kelią ligai, ją gydys ar nuo jos išgydys, išskyrus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 leidžiamus naudoti koccidiostatikus ir histomonostatus; tačiau šis punktas netaikomas teiginiams apie mitybos sutrikimus, kai nėra susijusių patologinių simptomų;
- (...)“.

3.2. Pašarų ir veterinarinių vaistų skyrimo pasekmės

- Jeigu išnagrinėjus visas jokiai kategorijai nepriskirto produkto savybes padaroma išvada, kad jis galėtų būti veterinarinis vaistas – produktas turėtų būti laikomas veterinariniu vaistu (veterinarinių vaistų teisės aktų pirmenybė pašarų teisės aktų atžvilgiu, išskyrus leidžiamus naudoti pašarų priedus).
- Vaistiniai pašarai nėra veterinariniai vaistai, tačiau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 767/2009 3 konstatuojamąja dalimi, jie yra pašarai, kuriuose yra vaistinių premiksų ir skiriami tik pagal veterinarijos gydytojo receptą.
- Riba tarp pašarų ir veterinarinių vaistų nustatyta remiantis „specialiojo pašaro“ apibrėžtimi (žr. 1.1 punktą). Konkrečių mitybos tikslų, kaip kepenų funkcijai palaikyti lėtinio kepenų nepakankamumo atveju, uratinių akmenų formavimuisi mažinti arba parezės po atsivedimo rizikai mažinti, galima pasiekti pašarais.

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.