

**KOMISIJAS IETEIKUMS****(2011. gada 14. janvāris),****ar ko izveido pamatnostādnes, lai nošķirtu barības sastāvdaļas, barības piedevas, biocīdos produktus un veterinārās zāles****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(2011/25/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Regulu (EK) Nr. 767/2009 par barības laišanu tirgū un lietošanu un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 un atceļ Padomes Direktīvu 79/373/EEK, Komisijas Direktīvu 80/511/EEK, Padomes Direktīvas 82/471/EEK, 83/228/EEK, 93/74/EEK, 93/113/EK un 96/25/EK un Komisijas Lēmumu 2004/217/EK <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 7. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Tas, ka tiek nošķirtas barības sastāvdaļas, barības piedevas un citi produkti, piemēram, veterinārās zāles, ietekmē nosacījumus šādu produktu laišanai tirgū atkarībā no attiecīgajiem piemērojamiem tiesību aktiem.
- (2) Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji un valstu kompetentās kontroles iestādes bieži saskaras ar jautājumiem attiecībā uz to produktu klasifikāciju, kuri varētu apdraudēt barības tirdzniecību visā Eiropas Savienībā.

(3) Lai izvairītos no neatbilstībām attiecībā uz šādu produktu statusu, kā arī lai atvieglotu valsts kompetento iestāžu darbu un palīdzētu ieinteresētajiem uzņēmējiem darboties sistēmā, kas nodrošina atbilstošu tiesiskās noteiktības līmeni, ir jāizveido nesaistošas pamatnostādnes, lai nošķirtu barības sastāvdaļas, barības piedevas un cita veida produktus.

(4) Šajā ieteikumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

Lai nošķirtu barības sastāvdaļas, barības piedevas un citus produktus, ir jāņem vērā šā ieteikuma pielikumā sniegtās pamatnostādnes.

Briselē, 2011. gada 14. janvārī

Komisijas vārdā –

priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OV L 229, 1.9.2009., 1. lpp.

## PIELIKUMS

**PAMATNOSTĀDNES, LAI NOŠĶIRTU BARĪBAS SASTĀVDAĻAS, BARĪBAS PIEDEVAS UN CITUS PRODUKTUS**

Šīs pamatnostādnes ir paredzētas, lai palīdzētu valsts kompetentajām iestādēm un barības aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem īstenot un piemērot attiecīgos tiesību aktus.

Šo pamatnostādņu pamatā ir noteikumi, kas paredzēti tiesiskajā regulējumā, kurš reglamentē dažādu veidu attiecīgos produktus, jo īpaši ņemot vērā tajā noteiktās minēto produktu definīcijas, lai varētu izstrādāt norādes produktu veidu nošķiršanai.

Attiecībā uz jebkuru produktu ierosinātie kritēriji dažādu produktu veidu nošķiršanai nav jāpiemēro pakārtoti, bet vienlaikus, lai izveidotu katra konkrētā produkta profilu, ņemot vērā visas tā īpašības. Nevienu no minētajiem kritērijiem nevar izmantot kā vienīgo kritēriju vai uzskatīt to par prioritāru attiecībā pret citiem kritērijiem.

Analoģiju ar citiem produktiem nedrīkst izmantot kā diskriminējošu kritēriju, taču tā var būt noderīga, lai pārskatītu lēmumu, kas jau pieņemts, piemērojot izveidotos kritērijus. Tomēr to var arī izmantot, lai pārbaudītu konsekvensi.

**1. Barības aprites tiesību akti****1.1. Tiesību akti**

Attiecīgajos tiesību aktos ir minētas šādas definīcijas.

Regulas (EK) Nr. 178/2002 <sup>(1)</sup> 3. panta 4. punkts:

“barība” ir jebkura pārstrādāta, daļēji pārstrādāta vai nepārstrādāta viela vai produkts, tostarp piedevas, ko paredzēts izbarot dzīvniekiem.

Papildinot šo plašo barības definīciju, Regulas (EK) Nr. 767/2009 3. apsvērumā noteikts, ka “barībai var būt šādi veidi: barības sastāvdaļas, barības maisījumi, barības piedevas, premiksi vai ārstnieciskā barība”.

Regulas (EK) Nr. 767/2009 3. panta 2. punkts:

“barības sastāvdaļas”: ir augu vai dzīvnieku izcelsmes produkti, kuru galvenais nolūks ir apmierināt dzīvnieku uztura vajadzības, to dabīgajā stāvoklī, svaigi vai konservēti, un produkti, kas iegūti to rūpnieciskā pārstrādē, un organiskas vai neorganiskas vielas, kas satur vai nesatur barības piedevas, kuras ir paredzētas izmantot dzīvnieku barošanā vai nu kā tādas, vai arī pēc pārstrādes, vai gatavojot kombinēto barību vai kā premiksu nesējus;

“nesējs”: ir viela, ko izmanto barības piedevas šķīdināšanai, atšķaidīšanai, izkliedēšanai vai citāda veida fiziskai izmaiņai, lai veicinātu tās pielietošanu, piemērošanu vai izmantošanu, nemainot tās funkcijas, un kas pašas nekādi neietekmē tehnoloģiskos procesus;

“barība, kas paredzēta īpašiem barošanas mērķiem”: ir barība, kas var apmierināt īpašu uztura mērķi ar savu īpašo sastāvu vai ražošanas metodi, kas to skaidri nošķir no parastās barības. Barība, kas paredzēta īpašiem barošanas mērķiem, neietver ārstniecisko dzīvnieku barību Direktīvas 90/167/EEK izpratnē;

“perorāla dzīvnieku barošana”: ir barības ievadīšana gastrointestinālajā traktā caur dzīvnieka muti, lai apmierinātu dzīvnieka ēdināšanas vajadzības un attiecīgi saglabātu veselību dzīvnieku produktivitāti.

Regulas (EK) Nr. 1831/2003 <sup>(2)</sup> 2. panta 2. punkta a) apakšpunkts:

“lopbarības piedevas” ir vielas, mikroorganismi vai preparāti, izņemot barības sastāvdaļas un premiksus, kas paredzēti pievienošanai lopbarībai vai ūdenim, lai jo īpaši veiktu vienu vai vairākas funkcijas, kuras minētas regulas 5. panta 3. punktā:

- a) labvēlīgi ietekmē lopbarības īpašības;
- b) labvēlīgi ietekmē dzīvnieku izcelsmes produktu īpašības;

<sup>(1)</sup> OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

- c) labvēlīgi ietekmē dekoratīvo zivju un putnu krāsu;
- d) apmierina dzīvnieku ēdināšanas vajadzības;
- e) ir tāda, kuru pielietojot dzīvnieku produkcijai ir labvēlīga ietekme uz vidi;
- f) labvēlīgi ietekmē dzīvnieku audzēšanu, ražību vai labturību, jo īpaši ietekmējot kuņģa–zarnu trakta floru vai lopbarības sagremojamību; vai
- g) tai ir kokcidiostatiska vai histomonostatiska iedarbība.

Regulas (EK) Nr. 1831/2003 2. panta 2. punkta h) apakšpunkts:

“pārstrādes palīg līdzekļi”: ir visas vielas, kas netiek patērētas kā lopbarība un kuras paredzētas pielietošanai lopbarības vai barošanas sastāvdaļu pārstrādē, lai sasniegtu tehnoloģisko mērķi apstrādes vai pārstrādes laikā, kas var radīt neparedzētu, bet tehnoloģiski neizbēgamu vielas vai tās atvasinājumu atlieku klātbūtni galaproduktā, ja šīm atliekām nav kaitīgas iedarbības uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un tās nerada nekādu tehnoloģisku iedarbību uz gatavo lopbarību.

Turklāt Regulas (EK) Nr. 767/2009 11. apsvēruma formulēts šādi: “(..) Barības sastāvdaļas pirmkārt izmanto, lai apmierinātu dzīvnieku vajadzības, piemēram, pēc enerģijas, barības vielām, minerāliem vai uztura šķiedrām. To ķīmiskais sastāvs parasti nav labi definēts, izņemot to sastāvā esošās pamata uzturvielas. Ietekme, ko var pamatot ar zinātnisku novērtējumu un kas attiecināma tikai uz barības piedevām vai veterināriem medikamentiem, ir izslēdzama no barības sastāvdaļu objektīvā lietojuma. (..)”

## 1.2. Ietekme, kas rodas, nošķirot barības sastāvdaļas un barības piedevas

### 1.2.1. Kas izriet no tiesību aktiem

- “Lopbarības piedevas ir vielas (..), izņemot barības sastāvdaļas” – produkts nevar būt vienlaikus barības sastāvdaļa un lopbarības piedeva.
- “Dzīvnieku uztura vajadzības” – nav iespējams norādīt izsmelšu attiecīgo elementu sarakstu, taču šādas barības sastāvdaļu īpašības var uzskatīt par vissvarīgākajām:
  - a) sniegt enerģiju, barības vielas, minerālus vai uztura šķiedras un
  - b) uzturēt kuņģa–zarnu trakta darbību.
- “Galvenais nolūks ir apmierināt dzīvnieku uztura vajadzības” un “pirmkārt izmanto, lai apmierinātu dzīvnieku vajadzības” – papildus to parastajai primārajai funkcijai – sniegt dzīvniekiem barības vielas – barības sastāvdaļām var būt citi mērķi, piemēram, ja tās izmanto kā nesējus vai ja tās nav sagremojamas dzīvnieku kuņģa–zarnu traktā. Tas ir saskaņā ar “perorālas dzīvnieku barošanas” mērķiem (“lai apmierinātu dzīvnieka ēdināšanas vajadzības un/vai attiecīgi saglabātu veselu dzīvnieku produktivitāti”), kas atbilst primārajam paredzētajam lietojumam saskaņā ar “barības” definīciju.

### 1.2.2. Kritēriji, kas vienlaicīgi jāņem vērā, veicot novērtējumu katrā gadījumā atsevišķi

- Ražošanas un apstrādes metode – ķīmiskā definīcija un standartizācijas līmenis vai tīrība. Par barības sastāvdaļām var uzskatīt augu vai dzīvnieku izcelsmes produktus to dabīgajā stāvoklī, svaigus vai konservētus, un produktus, kas no tiem iegūti vienkāršas pārstrādes rezultātā, kā arī organiskas vai neorganiskas vielas (piemēram, taukskābes vai kalcija karbonāts). Ķīmiski skaidri definētas vielas, kuras ir attīrītas un kurām ir noteikts standartizācijas līmenis, ko garantējis ražotājs, var uzskatīt par barības piedevām (piemēram, aromātiskā eļļa, kas īpaši iegūta no augu materiāla). Tomēr dažas barības sastāvdaļas ir ķīmiski skaidri definētas vielas un standartizētas (piemēram, saharoze). Savukārt dabīgi produkti no veselīgiem augiem un to daļām vai to produkti, kam veikta ierobežota fiziska apstrāde, piemēram, saberšana, malšana vai žāvēšana, ir uzskatāmi par barības sastāvdaļām.
- Nekaitīgums un izmantošanas režīms. Ja ar dzīvnieku vai cilvēku veselību saistītu iemeslu dēļ ir nepieciešams noteikt produkta maksimālo daudzumu dienas devā, tad produktu var klasificēt kā piedevu. Tomēr arī uz dažām barības sastāvdaļām attiecināma maksimālo pievienošanas proporciju. Barības piedevu statuss varētu attiekties uz plašāku darbības jomu, lai varētu efektīvāk pārvaldīt produktu saistībā ar tā stabilitāti, viendabīgumu un attiecībā uz pārāk lielu devu. Barības piedevas parasti pievieno zemās proporcijās. Tomēr arī daudzas barības sastāvdaļas, piemēram, minerālsāļus, barības devā pievieno nelielā proporcijā.
- Funkcijas. Barības piedevas ir definētas pēc to funkcijām, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta 3. punktā. Tomēr šīs funkcijas nav raksturīgas tikai barības piedevām. Tādējādi barības sastāvdaļām var arī būt piedevu funkcijas (piemēram, biezinātāja funkcijas), bet tas nedrīkst būt vienīgais paredzētais izmantošanas veids.

## 2. Biocīdie produkti

### 2.1. Tiesību akti

Attiecīgajos tiesību aktos ir minētas šādas definīcijas.

Direktīvas 98/8/EK<sup>(1)</sup> 2. panta 1. punkts:

“biocīdie produkti”: aktīvās vielas un preparāti, kas satur vienu vai vairākas aktīvās vielas un lietotājam piegādātajā veidā paredzēti, lai iznīcinātu, atbaidītu, padarītu nekaitīgu, kavētu iedarbību vai citādi kontrolējami ķīmiski vai bioloģiski iedarbotos uz jebkuru kaitīgu organismu;

“aktīvā viela”: viela vai mikroorganisms, ieskaitot vīrusus vai sēnītes, ar vispārīgu vai specifisku iedarbību uz kaitīgiem organismiem;

“kaitīgs organisms”: jebkurš organisms, kura klātbūtne ir nevēlama vai kuram piemīt kaitīga iedarbība uz cilvēkiem, to darbībām vai produktiem, ko tie izmanto vai ražo, uz dzīvniekiem vai uz vidi.

Regulas (EK) Nr. 1831/2003 I pielikuma 1. punkta a) apakšpunkts:

“konservanti”: vielas vai, attiecīgā gadījumā, mikroorganismi, kas aizsargā lopbarību pret mikroorganismu vai to metabolītu radītu bojāšanos.

Direktīvas 98/8/EK 1. panta 2. punktā ir paredzēts:

“Šo direktīvu piemēro biocīdajiem produktiem, kā definēts 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā, bet izslēdz produktus, kuri definēti vai ietilpst jomā, kas atbilst šo direktīvu mērķiem:

(.)

- o) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par piedevām dzīvnieku barībā, Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīva 82/471/EEK par noteiktu produktu izmantošanu dzīvnieku barībā un Padomes 1976. gada 23. novembra Direktīva 77/101/EEK par vienkāršās dzīvnieku barības tirdzniecību;

(..)”

Direktīvas 98/8/EK V pielikumā ietverts izsmeļošs 23 produktu veidu saraksts ar norādošu katra veida aprakstu, ietverot šādus ar barību saistītu produktu veidus:

3. *produktu veids*: veterinārās higiēnas biocīdie produkti. Šīs grupas produkti ir biocīdie produkti, kurus izmanto veterinārās higiēnas nolūkos, ieskaitot produktus, ko izmanto vietās, kur izmitina, tur vai transportē dzīvniekus.

4. *produktu veids*: pārtikas produktu un dzīvnieku barības [jomā izmantotie] dezinfekcijas līdzekļi. Produkti, kurus izmanto iekārtu, konteineru, patēriņa piederumu, ar cilvēku pārtikas produktu, dzīvnieku barības vai dzērienu (ieskaitot dzeramo ūdeni) ražošanu, transportu, uzglabāšanu vai patēriņu saistīto virsmu vai cauruļvadu sistēmu dezinfekcijai.

5. *produktu veids*: dzeramā ūdens dezinfekcijas līdzekļi. Produkti, kurus izmanto dzeramā ūdens (kā cilvēku, tā arī dzīvnieku) dezinfekcijai.

20. *produktu veids*: pārtikas produktu vai dzīvnieku barības konservanti. Produkti, kurus izmanto pārtikas produktu vai dzīvnieku barības krājumu konservēšanai, kontrolējot kaitīgus organismus.

### 2.2. Ietekme, kas rodas, nošķirot barību un biocīdos produktus

Saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 1. panta 2. punktu produkti, kuri ir definēti vai ietilpst dzīvnieku barības tiesību aktu darbības jomā, tostarp pārstrādes palīg līdzekļi, nav biocīdie produkti, bet ir uzskatāmi par barību (barības aprītes tiesību akti ir prioritāri salīdzinājumā ar tiesību aktiem par biocīdiem produktiem).

Produkti, kas ietilpst 3. un 4. produktu veidā, kā noteikts Direktīvas 98/8/EK V pielikumā, nav uzskatāmi par barību.

Tomēr dažus produktus, kurus var kvalificēt kā piederošus pie 5. vai 20. produktu veida, arī var uzskatīt par barību, parasti par barības piedevām. Ņemot vērā iepriekš minēto barības aprītes tiesību aktu prioritāti salīdzinājumā ar tiesību aktiem par biocīdiem produktiem, šādus produktus var uzskatīt par barību. Produkti, kas nodrošina dzīvnieku barības vai ūdens saglabāšanu, nav biocīdie produkti. Ja šādi produkti ir minēti 5. vai 20. produktu veidā, tos nav paredzēts izmantot dzīvniekiem.

<sup>(1)</sup> OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

### 3. Veterinārās zāles

#### 3.1. Tiesību akti

Attiecīgajos tiesību aktos ir minētas šādas definīcijas.

Direktīvas 2001/82/EK <sup>(1)</sup> 1. pants:

“veterinārās zāles”:

- a) jebkura viela vai vielu savienojums, kam uzrādītas īpašības dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei; vai
- b) jebkura viela vai vielu savienojums, ko var lietot vai ievadīt dzīvniekiem, lai atjaunotu, korigētu vai pārveidotu to fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi;

“ārstnieciskā dzīvnieku barība”: jebkurš viena vai vairāku veterināro zāļu un viena vai vairāku barības veidu maisījums, kurš ir sagatavots tirgošanai un kuru paredzēts izbarot dzīvniekiem bez tālākas apstrādes sakarā ar tā ārstnieciskajām vai profilaktiskajām īpašībām vai citām īpašībām kā zālēm, uz kurām attiecas definīcija “veterinārās zāles”.

Direktīvas 2001/82/EK 2. panta 2. punktā ir paredzēts:

“Šaubu gadījumos, kad, ņemot vērā visas produkta īpašības, uz to var attiecināt “veterināro zāļu” definīciju un produkta, uz ko attiecas citi Kopienas tiesību akti, definīciju, piemēro šīs direktīvas noteikumus.”

Tās pašas direktīvas 3. panta 1. punktā paredzēti šādi noteikumi:

“Šī direktīva neattiecas uz:

- a) ārstniecisko dzīvnieku barību, kas definēta Padomes 1990. gada 26. marta Direktīvā 90/167/EEK, ar ko izklāsta nosacījumus, kuri Kopienā reglamentē ārstnieciskās dzīvnieku barības pagatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu;
- (..)
- d) jebkādam piedevām, uz ko attiecas Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām, ja tās ir pievienotas dzīvnieku barībai un dzīvnieku papildu barībai saskaņā ar minēto direktīvu;
- (..)

Regulas (EK) Nr. 767/2009 13. panta 3. punkts ir formulēts šādi:

“Barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā vai noformējumā nav apgalvojumu par to, ka:

- a) barība novērsīs, ārstēs vai izārstēs slimību, izņemot attiecībā uz kokcidiostatiem un histomonostatiem, kā atļauts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003; šis apakšpunkts tomēr neattiecas uz apgalvojumiem attiecībā uz barības vielu nesabalansētību, ja ar to nav saistīti patoloģiski simptomi;
- (..)

#### 3.2. Ietekme, kas rodas, nošķirot barību un veterinārās zāles

- Ja pēc visu neklasificēta produkta īpašību izskatīšanas var secināt, ka tas varētu būt veterinārās zāles, tad minētais produkts ir jāuzskata par veterinārajām zālēm (tiesību akti par veterinārajām zālēm ir prioritāri salīdzinājumā ar barības aprites tiesību aktiem, izņemot attiecībā uz atļautajām barības piedevām).
- Dzīvnieku ārstnieciskā barība nav veterinārās zāles, bet saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 767/2009 3. apsvērumu barības veids, kas satur ārstnieciskos premiksus un kam vajadzīga veterinārārsta recepte.
- Pamatojoties uz “īpašu barošanas mērķu” definīciju (sk. iepriekš 1.1. punktu), robežšķirtne starp barību un veterinārajām zālēm ir noteikta. Īpašos barošanas mērķus, piemēram, “aknu funkcijas veicināšanu, ja ir hroniska aknu mazspēja” vai “urātu akmeņu veidošanās samazināšanu”, vai “piena triekas riska samazināšanu”, var sasniegt, izmantojot barību.

<sup>(1)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.