

**ZALECENIE KOMISJI****z dnia 14 stycznia 2011 r.****ustanawiające wytyczne dotyczące rozróżnienia pomiędzy materiałami paszowymi, dodatkami paszowymi, produktami biobójczymi i weterynaryjnymi produktami leczniczymi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2011/25/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozróżnienie pomiędzy materiałami paszowymi, dodatkami paszowymi i innymi produktami, takimi jak leki weterynaryjne, ma wpływ na warunki wprowadzania takich produktów do obrotu w zależności od odpowiednich obowiązujących przepisów.
- (2) Podmioty działające na rynku pasz i właściwe krajowe organy kontroli często stają wobec kwestii dotyczących klasyfikacji produktów, które mogłyby stanowić zagrożenie dla wprowadzania pasz do obrotu w Unii Europejskiej.

(3) Aby uniknąć niespójności w traktowaniu takich produktów, ułatwić pracę właściwym organom krajowym i pomóc zainteresowanym podmiotom gospodarczym działać w ramach zapewniających odpowiedni poziom pewności prawnej, należy ustanowić niewiążące wytyczne dotyczące rozróżnienia pomiędzy materiałami paszowymi, dodatkami paszowymi i innymi rodzajami produktów.

(4) Środki przewidziane w niniejszym zaleceniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

W celu rozróżnienia pomiędzy materiałami paszowymi, dodatkami paszowymi i innymi rodzajami produktów należy uwzględnić wytyczne zawarte w załączniku do niniejszego zalecenia.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 stycznia 2011 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK

**WYTYCZNE DOTYCZĄCE ROZRÓŻNIENIA POMIĘDZY MATERIAŁAMI PASZOWYMI, DODATKAMI PASZOWYMI I INNYMI PRODUKTAMI**

Celem niniejszych wytycznych jest pomoc właściwym organom krajowym i podmiotom działającym na rynku pasz w egzekwowaniu i stosowaniu odpowiednich przepisów prawnych.

Wytyczne te są oparte na przepisach ustanowionych w ramach prawnych regulujących różne rodzaje przedmiotowych produktów, ze szczególnym uwzględnieniem zawartych w tych przepisach definicji produktów, w celu określenia wskazówek dotyczących rozróżnienia pomiędzy typami produktów.

W przypadku dowolnego produktu kryteriów zaproponowanych do rozróżnienia pomiędzy różnymi typami produktów nie należy stosować po kolei, lecz jednocześnie, aby stworzyć charakterystykę poszczególnych produktów, biorąc pod uwagę wszystkie ich cechy. Żadne z kryteriów nie może być zastosowane oddzielnie ani być nadrzędne wobec innego kryterium.

Analogia do innych produktów nie może być użyta jako kryterium dyskryminujące, ale może być pomocna w dokonaniu przeglądu decyzji, która została już podjęta w oparciu o ustalone kryteria. Analogia może być także zastosowana do sprawdzenia spójności.

**1. Prawodawstwo w zakresie pasz****1.1. Teksty prawne**

W odpowiednich przepisach prawnych znajdują się następujące definicje:

Artykuł 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 <sup>(1)</sup>:

„pasza”: substancje lub produkty, w tym dodatki, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do karmienia zwierząt.

Wychodząc z tej szerokiej definicji, w motywie 3 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 określono, że „pasze mogą występować w formie materiałów paszowych, mieszanek paszowych, dodatków paszowych, premiksów lub pasz leczniczych”.

Artykuł 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009:

„materiały paszowe”: produkty pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, których zasadniczym celem jest zaspokajanie potrzeb żywieniowych zwierząt, w stanie naturalnym, świeże lub konserwowane, oraz produkty pozyskane z ich przetwórstwa przemysłowego, a także substancje organiczne i nieorganiczne zawierające dodatki paszowe lub ich niezawierające, przeznaczone do doustnego karmienia zwierząt bezpośrednio lub po przetworzeniu, albo stosowane do przygotowywania mieszanek paszowych lub jako nośniki w premiksach;

„nośnik”: substancja stosowana do rozpuszczania, rozcieńczania, dyspergowania (rozpraszania) lub innej fizycznej modyfikacji dodatku paszowego w celu ułatwienia posługiwania się nim, podawania lub stosowania, niezminiająca jego funkcji technologicznej i niewywołująca żadnych skutków technicznych;

„pasze przeznaczone do szczególnych potrzeb żywieniowych”: pasze, które są w stanie zaspokoić szczególnie potrzeby żywieniowe dzięki ich specjalnemu składowi lub metodzie wytwarzania, które wyraźnie odróżniają je od zwykłych pasz. Pasze przeznaczone do szczególnych potrzeb żywieniowych nie obejmują pasz leczniczych w rozumieniu dyrektywy 90/167/EWG;

„doustne karmienie zwierząt”: wprowadzanie paszy przez otwór gębowy do przewodu pokarmowego w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych zwierzęcia lub podtrzymania wydajności zdrowych zwierząt.

Artykuł 2 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 <sup>(2)</sup>:

„dodatki paszowe”: substancje, drobnoustroje lub preparaty, inne niż materiał paszowy i premiksy, które są celowo dodawane do paszy lub wody w celu pełnienia, w szczególności, jednej lub więcej funkcji wymienionych w art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia:

- a) korzystnie wpływać na cechy paszy;
- b) korzystnie wpływać na cechy środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

- c) korzystnie wpływać na ubarwienie ozdobnych ryb lub ptaków;
- d) zaspokajać potrzeby żywieniowe zwierząt;
- e) mieć korzystne skutki dla środowiska w wyniku produkcji zwierzęcej;
- f) korzystnie wpływać na hodowlę, cechy użytkowe lub dobrostan zwierząt, szczególnie wskutek wpływu na florę żołądkowo-jelitową lub na strawność paszy; lub
- g) mieć działanie kokcydiostatyczne lub histomonostatyczne.

Artykuł 2 ust. 2 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003:

„pomoce przetwórcze”: substancje, które nie są same konsumowane jako pasze, celowo wykorzystywane w przetwarzaniu pasz lub materiałów paszowych do celów technologicznych podczas obróbki lub przetwarzania, co może spowodować niezamierzoną, ale technologicznie nieuniknioną obecność pozostałości substancji lub jej pochodnych w produkcie finalnym, pod warunkiem że pozostałości te nie mają szkodliwego skutku dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi lub dla środowiska i nie mają żadnych technologicznych skutków dla gotowej paszy.

Ponadto motyw 11 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 ma brzmienie: „(...) Materiały paszowe są wykorzystywane przede wszystkim do zaspokajania potrzeb zwierząt, na przykład w zakresie energii, składników odżywczych, minerałów lub włókna pokarmowego. Zazwyczaj nie są one dostatecznie określone pod względem chemicznym, z wyjątkiem podstawowych składników odżywczych. Skutki, które można uzasadnić w ramach oceny naukowej i które są zastrzeżone wyłącznie dla dodatków paszowych lub leków weterynaryjnych, powinny zostać wykluczone z przedmiotowych zastosowań materiałów paszowych. (...)”.

## 1.2. Konsekwencje rozróżnienia pomiędzy materiałami paszowymi i dodatkami paszowymi

### 1.2.1. Pochodzenie z tekstów prawnych

- „Dodatki paszowe to substancje (...) inne niż materiał paszowy”: Produkt nie może być jednocześnie materiałem paszowym i dodatkiem paszowym.
- „Potrzeby żywieniowe zwierząt”: Nie jest możliwe podanie wyczerpującego wykazu odpowiednich elementów, ale następujące cechy materiałów paszowych można uznać za najważniejsze:
  - a) dostarczanie energii, składników odżywczych, minerałów lub włókna pokarmowego; oraz
  - b) utrzymanie funkcji jelit.
- „Głównym celem jest zaspokajanie potrzeb żywieniowych zwierząt” oraz „stosowane głównie do zaspokojenia potrzeb żywieniowych zwierząt”: Oprócz typowej głównej funkcji dostarczania zwierzęciu składników odżywczych materiały paszowe mogą służyć innym celom, na przykład gdy są stosowane jako nośniki lub jeśli nie są trawione w jelitach zwierzęcia. Jest to zgodne z celami „doustnego karmienia zwierząt” („zaspokajanie potrzeb żywieniowych zwierząt” lub „podtrzymanie wydajności zdrowych zwierząt”), co odpowiada głównemu przewidzianemu zastosowaniu zgodnemu z definicją „paszy”.

### 1.2.2. Kryteria, które powinny być rozważane jednocześnie przy indywidualnej ocenie każdego przypadku

- Metody produkcji i przetwarzania – definicja chemiczna i poziom normalizacji lub oczyszczania: Produkty pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, w ich naturalnym stanie, świeże lub konserwowane, oraz produkty pochodzące z ich prostego przetworzenia, jak również substancje organiczne lub nieorganiczne można uznać za materiały paszowe (np. kwasy tłuszczowe lub węglan wapnia). Dobrze zdefiniowane substancje chemiczne, które są oczyszczone i mają określony poziom normalizacji zagwarantowany przez producenta, można zaliczyć do dodatków paszowych (na przykład olejek eteryczny specjalnie ekstrahowany z materiału roślinnego). Jednak niektóre materiały paszowe także są dobrze zdefiniowane chemicznie i normalizowane (np. sacharoza). Z drugiej strony, naturalne produkty z całych roślin oraz ich części lub produkty z tych roślin lub ich części pochodzące z ograniczonego przetwarzania fizycznego, takiego jak kruszenie, mielenie lub suszenie, są materiałami paszowymi.
- Bezpieczeństwo i sposób użycia: Jeżeli ze względu na zdrowie zwierząt lub ludzi konieczne jest ustalenie maksymalnej zawartości produktu w dziennej dawce pokarmowej, produkty takie zalicza się do dodatków. Jednak także do niektórych materiałów paszowych zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne wskaźniki włączenia. Status dodatku paszowego może zapewnić większy zakres skutecznego zarządzania produktem pod względem stabilności, jednorodności oraz w odniesieniu do przedawkowania. Dodatki paszowe są zazwyczaj stosowane przy niskich wskaźnikach włączenia. Jednak wiele materiałów paszowych, takich jak sole mineralne, także jest stosowanych przy niskich wskaźnikach włączenia w dawce pokarmowej.
- Funkcjonalność: Dodatki paszowe są zdefiniowane według ich funkcji zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Jednak funkcje te nie są charakterystyczne wyłącznie dla dodatków paszowych. Materiał paszowy może także pełnić funkcję dodatku (np. jako zagęszczacz), ale nie powinno to być jedyne przewidziane zastosowanie.

## 2. Produkty biobójcze

### 2.1. Teksty prawne

W odpowiednich przepisach prawnych znajdują się następujące definicje:

Artykuł 2 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE <sup>(1)</sup>:

„produkty biobójcze”: substancje czynne lub preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je użytkownikowi, które mają służyć do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegając ich działaniu lub walcząc z nimi w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne;

„substancja czynna”: substancja lub mikroorganizm, włączając w to wirusy lub grzyby, działające ogólnie lub szczególnie na organizmy lub przeciw organizmom szkodliwym;

„organizm szkodliwy”: każdy organizm, którego obecność jest niepożądana lub wywiera szkodliwy wpływ na ludzi, ich działania, produkty, których używają lub wytwarzają, zwierzęta lub dla środowiska naturalnego.

Punkt 1 lit. a) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003:

„konserwanty”: substancje lub, w stosownym przypadku, drobnoustroje, które chronią paszę przed zepsuciem spowodowanym drobnoustrojami lub ich metabolitami.

Artykuł 1 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE stanowi, co następuje:

„Niniejszą dyrektywę stosuje się do produktów biobójczych określonych w art. 2 ust. 1 lit. a), z wyłączeniem produktów, które są określone lub wchodzą w zakres zastosowania następujących dyrektyw do celów tych dyrektyw:

(...)

o) dyrektywy Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącej dodatków paszowych; dyrektywy Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącej niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt i dyrektywy Rady 77/101/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie wprowadzania do obrotu pasz prostych;

(...)”.

Załącznik V do dyrektywy 98/8/WE zawiera wyczerpujący wykaz 23 typów produktów z indykatywnymi opisami każdego typu, w tym następujące typy produktów związanych z paszami:

*Produkt typu 3:* Produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej; produkty tej grupy są produktami biobójczymi wykorzystywanymi do celów higieny weterynaryjnej, łącznie z produktami używanymi w miejscach, w których przebywają, są utrzymywane lub przewożone zwierzęta.

*Produkt typu 4:* Środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami; produkty używane do odkażania urządzeń, kontenerów, naczyń służące do konsumpcji, układu rurociągów związanych z procesem produkcji, magazynowania, transportu żywności lub pasz lub napojów (włącznie z wodą pitną) przeznaczoną dla ludzi i zwierząt.

*Produkt typu 5:* Środki odkażające wodę pitną; produkty używane do odkażania wody pitnej (przeznaczonej dla ludzi i zwierząt).

*Produkt typu 20:* Środki konserwujące żywność lub pasze; produkty używane w celu konserwacji żywności i pasz zwalczające szkodliwe organizmy.

### 2.2. Konsekwencje rozróżnienia pomiędzy paszami i produktami biobójczymi

Na mocy art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE produkty, które są zdefiniowane lub objęte zakresem prawodawstwa w sprawie pasz, w tym pomoce przetwórcze, nie są produktami biobójczymi, a są uważane za pasze (pierwszeństwo prawodawstwa w sprawie pasz przed prawodawstwem dotyczącym produktów biobójczych).

Produkty z grupy produktów typu 3 i 4 określonych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE nie są uważane za pasze.

Jednak niektóre produkty można zaliczyć do produktów typu 5 lub 20, a także uznać je za pasze, zazwyczaj za dodatki paszowe. Ze względu na wspomniane powyżej pierwszeństwo prawodawstwa w sprawie pasz przed prawodawstwem dotyczącym produktów biobójczych takie produkty należy uznać za pasze. Produkty służące konserwowaniu pasz lub wody dla zwierząt nie są produktami biobójczymi. Jeżeli produkty takie są wymienione wśród produktów typu 5 lub 20, nie są one przeznaczone do podawania zwierzętom.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

### 3. Weterynaryjne produkty lecznicze

#### 3.1. Teksty prawne

W odpowiednich przepisach prawnych znajdują się następujące definicje:

Artykuł 1 dyrektywy 2001/82/WE<sup>(1)</sup>:

„weterynaryjny produkt leczniczy”:

- a) jakiegokolwiek substancja lub połączenie substancji, przedstawione jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u zwierząt; lub
- b) jakiegokolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane zwierzętom w celu odnowy, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywołanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego lub też w celu dokonania diagnozy medycznej;

„pasze z zawartością substancji leczniczych”: każda mieszanka weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktów oraz paszy lub pasz, która została przygotowana do wprowadzenia do obrotu i przeznaczona dla karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania z uwagi na jej lecznicze i profilaktyczne właściwości lub inne wartości jako produkt leczniczy objęty definicją „weterynaryjny produkt leczniczy”.

Artykuł 2 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE stanowi, co następuje:

„W przypadku wątpliwości, jeżeli, biorąc pod uwagę wszystkie jego właściwości, produkt może być objęty definicją »weterynaryjnego produktu leczniczego« oraz definicją produktu określonego przez inne przepisy prawodawstwa wspólnotowego, przepisy niniejszej dyrektywy stosują się”.

Artykuł 3 ust. 1 tej samej dyrektywy stanowi, co następuje:

„Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- a) pasz z zawartością substancji leczniczych, określonych w dyrektywie Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki regulujące przygotowanie, wprowadzanie do obrotu i stosowanie pasz z zawartością substancji leczniczych we Wspólnocie;

(...)

- d) wszelkich dodatków objętych dyrektywą Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych, które zostały dodane do pasz zwierzęcych i dodatkowych pasz zwierzęcych zgodnie z tą dyrektywą;

(...)”.

Artykuł 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 stanowi, co następuje:

„Etykietowanie lub prezentacja materiałów paszowych i mieszanek paszowych nie stanowią oświadczenia, zgodnie z którym:

- a) zapobiegają, leczą lub będą w stanie wyleczyć chorobę, z wyjątkiem kokcydiostatyków i histomonostatyków, dopuszczonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003; niniejsza litera nie ma jednak zastosowania do oświadczeń dotyczących zapobiegania nierównowadze żywieniowej, o ile nie towarzyszą jej objawy patologiczne;

(...)”.

#### 3.2. Konsekwencje rozróżnienia pomiędzy paszami i weterynaryjnymi produktami leczniczymi

- Jeżeli po rozpatrzeniu wszystkich cech niesklasyfikowanego produktu stwierdza się, że może on być weterynaryjnym produktem leczniczym, należy go uznać za weterynaryjny produkt leczniczy (pierwszeństwo prawodawstwa dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych przed prawodawstwem w sprawie pasz, z wyjątkiem zatwierdzonych dodatków paszowych).
- Pasze z zawartością substancji leczniczych nie są weterynaryjnymi produktami leczniczymi, a zgodnie z motywem 3 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 formą paszy zawierającą premiksy lecznicze i wydawaną na receptę weterynarza.
- Na podstawie definicji „szczególnych potrzeb żywieniowych” (zob. pkt 1.1 powyżej) ustalone zostało rozgraniczenie pomiędzy paszą a weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Za pomocą paszy można osiągnąć szczególne cele żywieniowe, takie jak „wspomaganie czynności wątroby w przypadku chronicznej niewydolności wątroby”, „ograniczenie powstawania kamieni moczanych” lub „zmniejszenie ryzyka wystąpienia gorączki mleczej”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.