

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 14 januari 2011

om riktlinjer för distinktionen mellan foderråvaror, fodertillsatser, biocidprodukter och veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

(2011/25/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN UTFÄRDAR DENNA
REKOMMENDATIONmed beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på
marknaden och användning av foder, om ändring av Europa-
parlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om
upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens di-
rektiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG,
93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens be-
slut 2004/217/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.1, och

av följande skäl:

- (1) Distinktionen mellan foderråvaror, fodertillsatser och andra produkter såsom veterinärmedicinska läkemedel har följder för villkoren för utsläppande på marknaden beroende på vilken lagstiftning som är tillämplig.
- (2) Foderföretagare och nationella behöriga myndigheter ställs ofta inför frågor om klassificeringen av produkter, vilket kan utgöra ett hinder för saluföringen av foder i Europeiska unionen.

- (3) För att undvika inkonsekvent behandling av sådana produkter, förenkla de nationella behöriga myndigheternas arbete och göra det lättare för berörda ekonomiska aktörer att agera inom ramar som ger tillräcklig rättssäkerhet, bör det fastställas icke-bindande riktlinjer för distinktionen mellan foderråvaror, fodertillsatser och andra typer av produkter.

- (4) Åtgärderna i denna rekommendation är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

För distinktionen mellan foderråvaror, fodertillsatser och andra typer av produkter bör riktlinjerna i bilagan till denna rekommendation beaktas.

Utfärdat i Bryssel den 14 januari 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 229, 1.9.2009, s. 1.

BILAGA

RIKTLINJER FÖR DISTINKTIONEN MELLAN FODERRÅVAROR, FODERTILLSATSER OCH ANDRA TYPER AV PRODUKTER

Dessa riktlinjer är avsedda som hjälp till de nationella behöriga myndigheterna och foderföretagarna att verkställa och tillämpa den relevanta lagstiftningen.

Riktlinjerna grundar sig på bestämmelserna i den rättsliga ram som gäller för de olika typer av produkter som berörs, med särskild fokus på definitionerna av produkterna i dessa föreskrifter, för att göra det möjligt att skilja på produkttyperna.

För samtliga produkter gäller att de kriterier som föreslås för distinktionen mellan de olika typerna av produkter inte bör tillämpas efter varandra utan samtidigt, för att det ska kunna vara möjligt att skapa en profil för varje specifik produkt med hänsyn till samtliga dess egenskaper. Inget av kriterierna kan användas ensamt och har heller inte företräde framför något annat.

Analogi med andra produkter kan inte användas som åtskiljande kriterium men kan vara till hjälp när man ser över ett redan fattat beslut utifrån tillämpningen av fastställda kriterier. Analogi kan också användas för kontroll av att besluten är konsekventa.

1. Foderlagstiftning**1.1 Rättsakter**

Följande definitioner fastställs i den relevanta lagstiftningen:

Artikel 3.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾:

"foder: alla ämnen eller produkter, inbegripet tillsatser, och oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda för utfodring av djur."

I förlängningen av denna breda definition av foder konstateras det i skäl 3 i förordning (EG) nr 767/2009 att "[f]oder kan ta formen av foderråvaror, foderblandningar, fodertillsatser, förblandningar eller foder som innehåller läkemedel".

Artikel 3.2 i förordning (EG) nr 767/2009:

"foderråvaror: produkter av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung, vars främsta syfte är att uppfylla djurs näringsbehov, i naturligt tillstånd, färska eller konserverade liksom produkter som härletts därur genom industriell bearbetning och organiska eller oorganiska ämnen, med eller utan fodertillsatser, som är avsedda för utfodring av djur, antingen direkt som sådana, eller efter bearbetning eller för att framställa foderblandningar eller som bärare i förblandningar."

"bärare: ämne som används för att lösa upp, späda, finfördela eller på annat sätt fysiskt ändra en fodertillsats för att göra den enklare att hantera, applicera eller använda, utan att tillsatsens tekniska funktion ändras och utan att själv ha någon annan teknisk inverkan i sig."

"foder avsett för särskilda näringsbehov: foder som fyller ett särskilt näringsbehov antingen på grund av sin sammansättning eller den tillverkningsmetod som använts, och som gör att fodret klart skiljer sig från vanligt foder; foder avsett för särskilda näringsbehov omfattar inte foder som innehåller läkemedel i den mening som avses i direktiv 90/167/EEG."

"utfodring av djur: fodertillförsel via munnen till djurets magtarmkanal i syfte att täcka djurets näringsbehov och/eller upprätthålla produktiviteten hos normalt friska djur."

Artikel 2.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 ⁽²⁾:

"fodertillsatser: ämnen, mikroorganismer eller preparat, utom foderråvaror och förblandningar, som avsiktligt tillsätts foder eller vatten för att särskilt fylla en eller fler av de funktioner som anges i artikel 5.3" i den förordningen:

- a) inverka positivt på fodrets egenskaper,
- b) inverka positivt på animalieprodukternas egenskaper,

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

- c) positivt påverka färgen på akvariefiskar och burfåglar,
- d) tillgodose djurens näringsbehov,
- e) inverka positivt på animalieproduktionens miljöpåverkan,
- f) inverka positivt på djurens produktion, prestanda eller välbefinnande, särskilt genom att påverka mag- och tarmfloran eller fodrets smältbarhet, eller
- g) ha en koccidiostatisk eller histomonostatisk inverkan.”

Artikel 2.2 h i förordning (EG) nr 1831/2003:

”processhjälpmedel: alla ämnen som inte i sig används som foder, men som används avsiktligt vid bearbetning av foder eller foderråvaror för att uppnå ett visst tekniskt mål under behandlingen eller bearbetningen och som kan resultera i en oavsiktlig men tekniskt sett oundviklig förekomst av rests substanser eller derivat därav i slutprodukten, förutsatt att dessa rests substanser inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och inte har någon teknisk inverkan på slutprodukten.”

Dessutom har skäl 11 i förordning (EG) nr 767/2009 följande lydelse: “[...]. Foderråvaror används i första hand för att fylla djurens behov av exempelvis energi, näringsämnen, mineraler eller fibrer. De är normalt inte särskilt väldefinierade kemiskt, med undantag för de grundläggande näringsmässiga beståndsdelarna. Effekter som kan beläggas genom vetenskaplig bedömning och som enbart gäller fodertillsatser eller veterinärmedicinska läkemedel bör undantas från de objektiva användningsområdena för foderråvaror. [...]”

1.2 Konsekvenser för distinktionen mellan foderråvaror och fodertillsatser

1.2.1 Härledningar från rättsakterna

- ”fodertillsatser: ämnen [...], utom foderråvaror”: En produkt kan inte vara en foderråvara och en fodertillsats på samma gång.
- ”Djurs näringsbehov”: Det är inte möjligt att upprätta en uttömmande förteckning över relevanta element, men följande egenskaper hos foderråvaror kan anses vara de viktigaste:
 - a) Att tillföra energi, näringsämnen, mineraler och kostfibrer.
 - b) Att upprätthålla tarmkanalens funktion.
- ”Främsta syfte är att uppfylla djurs näringsbehov”: och ”används i första hand för att fylla djurens behov”: Utöver den allmänna primära funktionen som källa till näringsämnen till djur kan foderråvaror ha andra ändamål, t.ex. om de används som bärare eller om de inte kan smältas i djurens tarmkanal. Detta överensstämmer med syftet för ”utfodring av djur” (”täcka djurets näringsbehov och/eller upprätthålla produktiviteten hos normalt friska djur”) som motsvarar den primära avsedda användningen enligt definitionen av ”foder”.

1.2.2 Kriterier som det ska tas hänsyn till samtidigt vid en bedömning i varje enskilt fall

- Produktions- och bearbetningsmetod – kemisk definition och standardiserings- eller reningsnivå: Produkter av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung i naturligt tillstånd, färska eller konserverade, liksom produkter som härletts därav genom enkel bearbetning, samt organiska eller oorganiska ämnen kan anses vara foderråvaror (t.ex. fettsyror och kalciumkarbonat). Kemiskt väldefinierade ämnen som har renats och har en viss standardiseringsnivå som garanteras av producenten skulle kunna anses som fodertillsatser (t.ex. aromatisk olja som utvunnits ur växtmaterial). Vissa foderråvaror är emellertid kemiskt väldefinierade ämnen och standardiserade (t.ex. sackaros). Å andra sidan är naturprodukter av hela växter och delar av dessa eller produkter därav som framställts genom en begränsad fysisk bearbetning såsom krossning, malning eller torkning foderråvaror.
- Säkerhet och användningsätt: Om det med hänsyn till djurs eller människors hälsa är nödvändigt att fastställa högsta tillåtna mängder av produkten i dagsbehovet, ska produkten klassificeras som tillsats. För vissa foderråvaror gäller även högsta tillåtna inblandningshalter. Beteckningen ”fodertillsats” kan erbjuda bättre villkor för effektiv hantering av produkten i fråga om stabilitet, homogenitet och överdosering. Inblandningshalten är vanligen låg när det rör sig om fodertillsatser. Inblandningshalten för många foderråvaror, såsom mineralsalter, är dock också låg.
- Funktionalitet: Fodertillsatser definieras efter funktion enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Det är dock inte bara fodertillsatser som kan ha dessa funktioner. Foderråvaror kan sålunda även ha en tillsatsfunktion (t.ex. som förtjockningsmedel) men denna bör inte vara den enda avsedda användningen.

2. Biocidprodukter

2.1 Rättsakter

Följande definitioner fastställs i den relevanta lagstiftningen:

Artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽¹⁾:

"biocidprodukter: verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen i den form de levereras till användaren, avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkingarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer."

"verksamma ämnen: ämnen eller mikroorganismer, däribland virus eller svampar, som har en allmän eller specifik verkan på eller mot skadliga organismer."

"skadliga organismer: organismer vilkas närvaro är oönskad eller skadlig för människor, mänsklig verksamhet eller produkter som människor använder eller producerar eller för djur eller för miljön."

Punkt 1 a i bilaga I till förordning (EG) nr 1831/2003:

"Konserveringsmedel: ämnen, eller, i tillämpliga fall, mikroorganismer, som skyddar foder mot skador från mikroorganismer eller deras metaboliter."

I artikel 1.2 i direktiv 98/8/EG fastställs följande:

"Det här direktivet skall omfatta biocidprodukter enligt definitionen i artikel 2.1 a, men gäller inte för produkter som definieras i eller ligger inom följande direktivs räckvidd för de ändamål som avses i dessa direktiv:

[...]

- o) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om tillsatser i djurfoder, rådets direktiv 82/471/EEG om vissa produkter som används i djurfoder och rådets direktiv 77/101/EEG om saluföring av foderråvaror.

[...]."

Bilaga V till direktiv 98/8/EG innehåller en uttömmande förteckning över 23 produkttyper med en vägledande beskrivning för varje produkttyp, däribland följande foderrelaterade produkttyper:

Produkttyp 3: Hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet: Denna produkttyp omfattar biocidprodukter som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet samt produkter som används för platser där djur bor, stängs in eller transporteras.

Produkttyp 4: Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder: Produkter som används för desinfektion av utrustning, behållare, mat- och foderredskap, ytor eller rör för framställning, transport, lagring eller konsumtion av livsmedel, djurfoder eller drycker (inklusive dricksvatten) avsedda för människor och djur.

Produkttyp 5: Desinfektionsmedel för dricksvatten: Produkter som används för desinfektion av dricksvatten (för både människor och djur).

Produkttyp 20: Konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder: Produkter som används för konservering av livsmedel eller djurfoder genom bekämpning av skadliga organismer.

2.2 Konsekvenser för distinktionen mellan foder och biocidprodukter

Enligt artikel 1.2 i direktiv 98/8/EG är produkter som definieras i eller omfattas av foderlagstiftningen, inbegripet processhjälpmedel, inte biocidprodukter utan ska anses som foder (foderlagstiftningen har företräde framför lagstiftningen om biocidprodukter).

Produkter i produkttyperna 3 och 4 enligt bilaga V till direktiv 98/8/EG anses inte vara foder.

Vissa produkter kan dock komma i fråga för produkttyp 5 eller 20 och därigenom anses vara foder. Detta gäller vanligen fodertillsatser. På grund av det faktum att foderlagstiftningen har företräde framför lagstiftningen om biocidprodukter ska sådana produkter anses som foder. Produkter för konservering av foder eller vatten för djur är inte biocidprodukter. Om sådana produkter förtecknas som produkttyp 5 eller 20 är de inte avsedda att ges till djur.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

3. Veterinärmedicinska läkemedel

3.1 Rättsakter

Följande definitioner fastställs i den relevanta lagstiftningen:

Artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽¹⁾:

"Veterinärmedicinskt läkemedel:

- a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur, eller
- b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till djur i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos."

"Foderläkemedel: varje blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel och ett eller flera fodermedel, som färdigställts före försäljning och är avsett att ges till djur utan föregående bearbetning, på grund av sina botande eller förebyggande egenskaper eller andra egenskaper som anges i punkt 2."

I artikel 2.2 i direktiv 2001/82/EG fastställs följande:

"Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett veterinärmedicinskt läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall bestämmelserna i detta direktiv tillämpas."

I artikel 3.1 i det direktivet föreskrivs följande:

"Direktivet skall inte tillämpas på

- a) foderläkemedel enligt rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen,
[...]
- d) tillsatser enligt rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser när dessa blandas med djurfoder och tillskottsfoder i enlighet med det direktivet,
[...]."

Artikel 13.3 i förordning (EG) nr 767/2009 har följande lydelse:

"I märkning och presentation av foderråvaror och foderblandningar får det inte hävdas att

- a) fodret förebygger, behandlar eller botar sjukdom, med undantag för koccidiostatika eller histomonostatika som är godkända enligt förordning (EG) nr 1831/2003; denna punkt gäller dock inte påståenden om näringsmässig obalans, förutsatt att ingen koppling görs till sjukdomssymtom gällande detta,
[...]."

3.2 Konsekvenser för distinktionen mellan foder och veterinärmedicinska läkemedel

- Om man efter att ha beaktat en oklassificerad produkts samtliga egenskaper drar slutsatsen att den skulle kunna vara ett veterinärmedicinskt läkemedel, bör den anses som ett veterinärmedicinskt läkemedel (lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel har företräde framför foderlagstiftningen, utom när det gäller godkända fodertillsatser).
- Foderläkemedel är inte veterinärmedicinska läkemedel utan enligt skäl 3 i förordning (EG) nr 767/2009 en form av foder som innehåller förblandningar som innehåller läkemedel och som måste skrivas ut av veterinär.
- Utifrån definitionen av "särskilda näringsbehov" (se punkt 1.1) fastställs gränsen mellan foder och veterinärmedicinska läkemedel. Särskilda näringsbehov såsom "understödjande av leverfunktionen vid kronisk leverinsufficiens" eller "minskning av risken för kalvningsförlamning" kan uppnås genom foder.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.