

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/9/41

frá 14. janúar 2011

um viðmiðunarreglur um aðgreiningu milli fôðurefna, fôðuraukefna, sæfivara og dýralyfja (*)

(2011/25/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fôðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun ráðsins 80/511/EBE, tilskipun um ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðgreining milli fôðurefna, fôðuraukefna, og annarra vara, s.s. dýralyfja, hefur áhrif á skilyrði um markaðssetningu þeirra, háð því hvaða löggjöf er í gildi og á við.
- 2) Stjórnendur fôðurfyrirtækja og landsbundin, lögbær eftirlitsyfirvöld standa oft frammi fyrir vafamálum í sambandi við flokkun tiltekinna vara en það gæti skapað hindrun fyrir markaðssetningu fôðurs í öllu Evrópusambandinu.

- 3) Til að forðast ósamræmi í meðhöndlun slíkra vara, auðvelda vinnu lögbærra landsyfirvalda og hjálpa rekstraraðilum, sem eiga hagsmuna að gæta, að starfa innan ramma sem tryggir fullnægjandi réttarvissu skal setja viðmiðunarreglur, þó ekki bindandi, um aðgreiningu milli fôðurefna, fôðuraukefna og annarra tegunda vara.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessum tilmælum, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT TILMÆLI ÞESSI:

Til að greina milli fôðurefna, fôðuraukefna og annarra tegunda vara skal hafa hliðsjón af viðmiðunarreglunum í viðaukanum við þessi tilmæli.

Gjört í Brussel 14. janúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 11, 15.1.2011, bls. 75. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 155/2012 frá 28. september 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 13.12.2012, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARREGLUR UM AÐGREININGU MILLI FÓÐUREFNA, FÓÐURAUKEFNA OG ANNARRA VARA

Tilgangurinn með þessum viðmiðunarreglum er að aðstoða lögbær landsyfirvöld og stjórnendur fódurfyrirtækja við að framkvæma og beita viðeigandi löggjöf.

Þær eru byggðar á ákvæðum, sem mælt er fyrir um í lagarammanum utan um hinar ýmsu tegundir vara sem um er að ræða, með sérstakri áherslu á skilgreiningarnar á þessum vörum í ákvæðunum í því skyni að finna ábendingar um hvernig megi greina á milli þessara vörutegunda.

Fyrir hverja vöru gildir að viðmiðanirnar, sem lagt er til að séu notaðar til að greina milli hinna ýmsu vörutegunda, skulu ekki notaðar hver á eftir annarri heldur samtímis til draga upp heildarmynd af hverri einstakri vöru með hliðsjón af öllum eiginleikum hennar. Ekki má ein skorða sig eina viðmiðun eða taka hana fram yfir aðrar.

Ekki er hægt að nota hliðstæðu við aðrar vörur sem aðgreinandi viðmiðun en hún getur reynst nytsamleg til þess að endurskoða ákvörðun sem þegar hefur verið tekin og byggði á notkun settrar viðmiðunar. Hins vegar má einnig nota slíka hliðstæðu til þess að sannreyna innbyrðis samræmi í ákvörðunum.

1. Fóðurlöggjöf

1.1. Lagatextar

Eftirfarandi skilgreiningar má finna í viðkomandi löggjöf:

Ákvæði 4. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 ⁽¹⁾:

„fóður“: efni eða vörur, einnig aukefni, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem ætluð eru til fóðrunar dýra.

Í framhaldi af þessari viðtæku skilgreiningu á fóðri segir í 3. forsendu reglugerðar (EB) nr. 767/2009 að „fóður getur verið í formi fódurefna, fódurblandna, fóduraukefna, forblandna eða lyfjablandaðs fóðurs.“

Ákvæði 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009:

„fódurefni“: afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, sem hafa þann megintilgang að uppfylla næringarþarfir dýra, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða rotvarðar, svo og afurðir þeirra úr iðnaðarvinnslu og lífræn eða ólífræn efni, með eða án fóduraukefna, sem eru ætluð til fóðrunar dýra, annaðhvort óbreytt eða eftir vinnslu, eða notuð til framleiðslu á fódurböndum eða sem burðarefni í forblöndum,

„burðarefni“: efni sem er notað til að leysa upp eða þynna fódurefni eða dreifa því eða breyta því á annan efnislegan hátt til að auðvelda meðhöndlun þess, beitingu eða notkun án þess að breyta tæknilegri virkni þess og án þess að það sjálf hafi tæknileg áhrif,

„fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota“: fóður sem getur uppfyllt sérstakt næringarmarkmið vegna samsetningar eða aðferðar við framleiðslu sem greinir það á skýran hátt frá venjulegu fóðri. Lyfjablandað fóður í skilningi tilskipunar 90/167/EBE telst ekki fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota,

„fóðrun dýrs“: það að koma fóðri í meltingarveg dýrs um munn þess í þeim tilgangi að uppfylla næringarþarfir dýrsins og/eða viðhalda framleiðni dýra sem eru við eðlilega heilsu.

Ákvæði a-liðar 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ⁽²⁾:

„fóduraukefni“ (áður aukefni í fóðri):

efni, örverur eða efnablöndur, aðrar en fódurefni og forblöndur sem er bætt í fóður eða vatn af ásetningi, einkum til að gegna einu eða fleirum af þeim hlutverkum sem um getur í 3. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar:

- a) bæta eiginleika fóðurs,
- b) bæta eiginleika dýraafurða,

⁽¹⁾ Stjúd. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽²⁾ Stjúd. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

- c) bæta lit skrautfiska og -fugla,
- d) fullnægja næringarþörf dýra,
- e) hafa jákvæð áhrif á afleiðingar búfjárframleiðslu fyrir umhverfið,
- f) hafa jákvæð áhrif á búfjárframleiðslu, afurðasemi eða velferð búfjár, einkum með áhrifum á maga- og þarmaflóruna eða meltanleika fódurs eða
- g) hafa hníslalyfja- eða vefsvipungaverkun (e. histomonostatic effect).

Ákvæði h-liðar 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003:

„hjálparefni við vinnslu“: sérhvert efni sem ekki er notað til fôðrunar eitt og sér heldur ætlað til nota við vinnslu fódurs eða fôðurefna í tæknilegum tilgangi við meðhöndlun eða vinnslu, sem getur leitt til óviljandi en tæknilega óhjákvæmilegra leifa efnisins eða afleiðna þess í fullunninni vöru, að því tilskildu að þessar leifar hafi hvorki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna né á umhverfið og hafi engin tæknileg áhrif á fullunna fôðrið.

Þar að auki segir í forsendu 11. reglugerðar (EB) nr. 767/2009:

„(...). Fôðurefni eru aðallega notuð til að uppfylla þarfir dýra, t.d. þörfina fyrir orku, næringarefni, steinefni eða fæðutrefjar. Þau eru venjulega ekki efnafræðilega vel skilgreind nema aðalnæringarefni. Áhrif, sem unnt er að rökstyðja með visindalegu mati og varða eingöngu fôðuraukefni eða dýralyf, skulu ekki falla undir markmiðin með notkun fôðurefna. (...)“

1.2. Áhrif á aðgreininguna milli fôðurefna og fôðuraukefna

1.2.1. Afleiðsla úr lagatextum

- „Fôðuraukefni eru efni (...) önnur en fôðurefni“: Vara getur ekki samtímis verið fôðurefni og fôðuraukefni,
- „Næringarþörf dýra“: Ekki er unnt að gefa tæmandi lista yfir viðeigandi atriði en eftirfarandi eiginleika fôðurefna má telja sem mikilvægasta:
 - a) að veita orku, næringarefni, steinefni eða fæðutrefjar, og
 - b) að viðhalda starfsemi meltingarvegar,
- „... hafa þann megintilgang að uppfylla næringarþarfir dýra“ og „... eru aðallega notuð til að uppfylla þarfir dýra“: Fyrir utan það venjulega grundvallarhlutverk að vera næringarefnagjafi fyrir dýrin geta fôðurefni þjónað öðrum tilgangi, t.d. þegar þau eru notuð sem burðarefni eða þegar þau meltast ekki í meltingarvegi dýrsins. Þetta er í samræmi við markmiðin með „fôðrun dýrs“ („að uppfylla næringarþarfir dýrsins“ og/eða viðhalda framleiðni dýra sem eru við eðlilega heilsu) sem svarar til þeirrar notkunar sem aðallega er fyrirhuguð samkvæmt skilgreiningunni á „fôðri“.

1.2.2. Skilyrði sem skoða skal samtímis við mat á hverju tilviki fyrir sig

- Framleiðslu- og vinnsluáferð — efnafræðileg skilgreining og stöðlunar- eða hreinsunarstig: Afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða rotvarðar, svo og afurðir úr einfaldri vinnslu þeirra sem og lífræn eða ólífræn efni, geta talist fôðurefni (t.d. fitusýrur eða kalsíumkarbónat). Efnafræðilega vel skilgreind efni, sem eru hreinsuð og sem framleiðandi ábyrgist að séu á tilteknu stöðlunarstigi, geta eftir atvikum talist fôðurefni (t.d. arómatísk olía sem er útdregin sérstaklega úr plöntuefni). Engu að síður eru ákveðin fôðurefni efnafræðilega vel skilgreind efni og stöðluð (t.d. súkrósi). Hins vegar teljast náttúruvörur, sem eru heilar plöntur og hlutar þeirra eða afurðir úr þeim sem verða til við mjög takmarkaða vinnslu á borð við mulning, mólun eða þurrkun, vera fôðurvörur.
- Öryggi og notkunarmáti: Ef nauðsynlegt er, af ástæðum er varða heilbrigði dýra eða manna, að fastsetja hámarksinnihald vörunnar í dagskammti flokkast varan sem aukefni. Hámarksíblöndunarhlutföll gilda þó einnig um ákveðin fôðurefni. Flokkun sem fôðuraukefni getur orðið til þess að auka skilvirkni í meðferð vörunnar að því er varðar stöðugleika og einsleitni og með tilliti til ofskömmtunar. Fôðuraukefni eru yfirleitt notuð í lágum íblöndunarhlutföllum. Mörg fôðurefni, s.s. steinefnasölt, eru þó einnig notuð í lágum íblöndunarhlutföllum í fôðurskömmtum.
- Virkni: Fôðuraukefni eru skilgreind eftir virkni sinni eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þó einskorðast þessi virkni ekki við fôðuraukefni. Þannig geta fôðurefni einnig haft aukefnavirkni (t.d. sem þykkingarefni) en það skal ekki að vera eina fyrirhugaða notkunin.

2. Sæfivörur

2.1. Lagatextar

Eftirfarandi skilgreiningar má finna í viðkomandi löggjöf:

Ákvæði 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/8/EB ⁽¹⁾:

„sæfivörur“: virk efni og efnablöndur sem innihalda eitt eða fleiri virk efni í því formi sem þau eru afhent notendum og ætlað er að eyða skaðlegum lífverum, bæjja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða halda þeim með öðrum hætti í skefjum með efna- eða líffræðilegum aðferðum,

„virkt efni“: efni eða örvera, t.d. veira eða sveppur, sem hefur almenna eða sérhæfða verkun á skaðlegar lífverur eða verkar gegn þeim,

„skaðleg lífvera“: sérhver lífvera sem með tilvist sinni telst óæskileg eða hefur skaðleg áhrif á menn, starfsemi þeirra eða þær vörur sem þeir nota eða framleiða eða hefur skaðleg áhrif á dýr eða umhverfið.

Ákvæði a-liðar 1. liðar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003:

„rotvarnarefni“: efni eða, ef við á, örverur sem verja fóður gegn skemmdum af völdum örvera eða umbrotsefna þeirra.

Í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 98/8/EB er kveðið á um eftirfarandi:

„Þessi tilskipun skal gilda um sæfivörur eins og þær eru skilgreindar í a-lið 1. mgr. 2. gr. en ekki um vörur sem eru skilgreindar í eftirfarandi gerningum eða falla undir gildissvið þeirra í skilningi þessara tilskipana:

(...)

- o) tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri, tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu og tilskipun ráðsins 77/101/EBE frá 23. nóvember 1976 um markaðssetningu óblandaðs fóðurs,

(...)“.

V. viðauki við tilskipun 98/8/EB inniheldur tæmandi lista yfir 23 vöruflokka ásamt leiðbeinandi lýsingu fyrir hvern þessara flokka, þ.m.t. eftirfarandi fóðurtengdar vörutegundir:

3. *vöruflokkur*: Sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr: Vörur í þessum flokki eru sæfivörur sem notaðar eru í hreinlætisvörum fyrir dýr, þ.m.t. vörur sem notaðar eru á stöðum þar sem dýr eru hýst, höfð í aðhaldi eða flutt.

4. *vöruflokkur*: Sóttreinsiefni (áður sóttreinsandi efni) til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður: Vörur notaðar við sóttreinsun búnaðar, iláta, áhalda vegna neyslu matvæla og fôðurgjafar, yfirborðsflata eða pípulagna sem tengjast framleiðslu, flutningi, geymslu eða neyslu matvæla, fóðurs eða drykkjar (þ.m.t. drykkjarvatn) fyrir menn og dýr.

5. *vöruflokkur*: Sóttreinsiefni fyrir drykkjarvatn: Vörur sem eru notaðar til að sóttreinsa drykkjarvatn (bæði fyrir menn og dýr).

20. *vöruflokkur*: Rotvarnarefni fyrir matvæli eða fôðurefni: Vörur sem eru notaðar til að rotverja matvæli eða fóður með því að halda skaðlegum lífverum í skefjum.

2.2. Áhrif á aðgreininguna milli fóðurs og sæfivara

Samkvæmt 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 98/8/EB eru afurðir, sem eru skilgreindar eða falla undir gildissvið fôðurlöggjafar, þ.m.t. hjálparefni við vinnslu, ekki sæfivörur heldur skulu þær teljast fóður (löggjöf um fóður hefur forgang fram yfir löggjöf um sæfivörur).

Vörur í 3. og 4. vöruflokki samkvæmt V. viðauka við tilskipun 98/8/EB teljast ekki fóður.

Þó gætu tiltekna vörur talist tækar í 5. eða 20. vöruflokk og einnig teljast fóður, yfirleitt fôðuraufefni. Eins og fjallað var um hér að framan hefur fôðurlöggjöfin forgang fram yfir löggjöf um sæfiefni og því skulu slíkar afurðir teljast fóður. Vörur til að rotverja fóður eða halda brynningarvatni drykkjarhæfu eru ekki sæfiefni. Ef slíkar vörur eru skráðar í 5. eða 20. vöruflokki eru þær ekki ætlaðar til að gefa dýrum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

3. Dýralyf

3.1. Lagatextar

Eftirfarandi skilgreiningar má finna í viðkomandi löggjöf:

1. gr. tilskipunar 2001/82/EB ⁽¹⁾:

„dýralyf“:

- a) Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð dýrasjúkdóma eða við forvarnir gegn dýrasjúkdómum eða
- b) hvers konar efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu,

„lyfjablandað fóður“: hvers konar blanda dýralyfs eða -lyfja og einnar eða fleiri tegunda fóðurs sem er fullbúin til setningar á markað og ætluð til fóðrunar dýra, án frekari vinnslu, vegna læknaðandi eða fyrirbyggjandi eiginleika hennar eða annarra eiginleika sem lyf sem fellur undir skilgreininguna „dýralyf“.

Í 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2001/82/EB er kveðið á um eftirfarandi:

„Ef vafi leikur á því hvort vara geti, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fallið undir skilgreininguna á dýralyfi og skilgreininguna á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf Bandalagsins gilda ákvæði þessarar tilskipunar.“

Í 1. mgr. 3. gr. sömu tilskipunar er kveðið á um eftirfarandi:

„Tilskipun þessi gildir ekki um:

- a) lyfjablandað fóður samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í Bandalaginu,

(...)

- d) aukefni, sem falla undir tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri, ef þeim er bætt í dýrafóður og fóðurbæti í samræmi við þá tilskipun,

(...)“.

Í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009 segir:

„Í merkingum eða framsetningu fóðurefna og fóðurblandna skal ekki fullyrt:

- a) að fóðrið muni fyrirbyggja, meðhöndla eða lækna sjúkdóm, nema um sé að ræða hnislalyf og vefsvipungalyf, sem eru heimiluð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003, en þó skal þessi liður ekki gilda um fullyrðingar varðandi næringarójafnvægi, að því tilskildu að engin sjúkdómseinkenni komi við sögu,

(...)“.

3.2. Áhrif á aðgreininguna milli fóðurs og dýralyfja

— Ef niðurstaðan er sú, eftir að öll einkenni óflokkaðrar vöru hafa verið tekin til greina, að varan gæti verið dýralyf skal hún teljast dýralyf (löggjöf um dýralyf hefur forgang fram yfir föðurlöggjöf, að undanskildum leyfilegum fóðuraukefnum).

— Samkvæmt 3. forsendu reglugerðar (EB) nr. 767/2009 er lyfjablandað fóður ekki dýralyf heldur ákveðið form fóðurs sem inniheldur lyfjaforblöndur og óheimilt er að afgreiða það nema gegn lyfseðli dýralæknis.

— Skilin á milli fóðurs og dýralyfja eru fastsett á grundvelli skilgreiningar „sérstakra næringarlegra nota“ (sjá lið 1.1 hér að framan). Með föðri má ná sérstökum næringarmarkmiðum eins og „að styðja við lifrarstarfsemi vegna langvinnrar lifrabilunar“, „að draga úr myndun úratsteina“ eða „að draga úr hættu á doða“.

⁽¹⁾ Stjórn. ESB L 311, 28.11.2007, bls. 1.