

KOMMISJONSREKOMMANDASJON**2017/EØS/26/08**

av 14. januar 2011

om fastsettelse av retningslinjer for skillet mellom fôrmidler, tilsetningsstoffer i fôrvarer, biocidprodukter og veterinærpreparater

(2011/25/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om omsetning og bruk av fôrvarer, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 og oppheving av rådsdirektiv 79/373/EØF, kommisjonsdirektiv 80/511/EØF, rådsdirektiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF samt kommisjonsvedtak 2004/217/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 7 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Skillet mellom fôrmidler, tilsetningsstoffer i fôrvarer og andre produkter som f.eks. veterinærpreparater, har betydning for vilkårene for omsetning av slike produkter, avhengig av gjeldende regelverk.
- 2) Driftsansvarlige for fôrforetak og vedkommende nasjonale kontrollmyndigheter mottar ofte spørsmål om klassifiseringen av produkter, noe som kan utgjøre et hinder for markedsføringen av fôr i hele Den europeiske union.

- 3) For å unngå inkonsekvent behandling av slike produkter, for å forenkle arbeidet til vedkommende nasjonale myndigheter og for å gjøre det lettere for berørte markedsdeltakere å opptre innenfor en ramme som gir tilstrekkelig juridisk sikkerhet, bør det fastsettes ikke-bindende retningslinjer for å skille mellom fôrmidler, tilsetningsstoffer i fôrvarer og andre produkter.
- 4) Tiltakene fastsatt i denne rekommendasjon er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE REKOMMANDASJON:

For å skille mellom fôrmidler, tilsetningsstoffer i fôrvarer og andre produkter bør det tas hensyn til retningslinjene fastsatt i vedlegget til denne rekommendasjon.

Utferdiget i Brussel, 14. januar 2011.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 11 av 15.1.2011, s. 75, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 155/2012 av 28. september 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 70 av 13.12.2012, s. 5.

⁽¹⁾ EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1.

VEDLEGG

RETNINGSLINJER FOR SKILLET MELLOM FØRMIDLER, TILSETNINGSSTOFFER I FØR OG ANDRE PRODUKTER

Disse retningslinjene skal være en hjelp til vedkommende nasjonale myndigheter og driftsansvarlige for forforetak til å håndheve og anvende det relevante regelverket.

De er basert på bestemmelsene som er fastsatt i den rettslige rammen som gjelder for de ulike berørte produktene, med særlig fokus på definisjonene av de aktuelle produktene, for å fastsette kjennetegn som gjør det mulig å skille mellom produkttypene.

For alle produkter gjelder det at de foreslåtte kriteriene for skillet mellom de ulike produkttypene ikke bør brukes etter hverandre, men samtidig for å skape en profil for hvert enkelt produkt, idet det tas hensyn til dets egenskaper. Ingen av kriteriene kan anvendes alene, og ingen kriterier har forrang over andre.

Analogi med andre produkter kan ikke brukes som et skillende kriterium, men kan være nyttig ved vurdering av en beslutning som allerede er truffet på grunnlag av anvendelsen av de fastsatte kriterier. Analogi kan imidlertid benyttes for å kontrollere at beslutningene er konsekvente.

1. Fôrvareregelverk**1.1. Rettsakter**

Følgende definisjoner finnes i det relevante regelverk:

Artikkel 3 nr. 4 i forordning (EF) nr. 178/2002⁽¹⁾:

«fôr» alle stoffer eller produkter, herunder tilsetningsstoffer, uansett om de er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er beregnet på fôring av dyr.

I forlengelsen av denne brede definisjonen av fôr fastslås det i betraktning 3 i forordning (EF) nr. 767/2009 at «fôr kan komme i form av fôrmidler, fôrblandinger, tilsetningsstoffer i fôrvarer, premikser eller medisinfôr.»

Artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 767/2009:

«fôrmidler» produkter av vegetabilisk eller animalsk opprinnelse, hvis hovedformål er å oppfylle dyrenes ernæringsbehov, i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, og avledede produkter av disse etter industriell bearbeiding samt organiske og uorganiske stoffer, med eller uten tilsetningsstoffer, som i ubearbeidet form eller etter bearbeiding er beregnet til fôring av dyr, til framstilling av fôrblandinger eller som bærestoff i premikser,

«bærestoff» et stoff som brukes til å løse opp, fortynne, dispergere eller på annen måte endre fysisk et tilsetningsstoff i fôrvarer for å gjøre det enklere å håndtere, anvende eller bruke uten å endre dets teknologiske funksjon og uten at det får noen teknologisk virkning i seg selv,

«fôrvarer med særlige ernæringsformål» fôrblandinger med det formål å dekke visse ernæringsbehov, som i kraft av sin særlige sammensetning eller produksjonsprosess kan skilles klart fra vanlige fôrvarer. Fôrvarer med særlige ernæringsformål omfatter ikke medisinfôr som definert i direktiv 90/167/EØF,

«fôring av dyr» førtilførsel gjennom munnen til dyrets mage-tarm-kanal, med det formål å oppfylle dyrets ernæringsbehov og/eller opprettholde produktiviteten hos normalt friske dyr.

Artikkel 2 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003⁽²⁾ :

«tilsetningsstoffer i fôrvarer» stoffer, mikroorganismer eller preparater, bortsett fra fôrmidler og premikser, som tilsettes bevisst i fôr eller vann for særlig å oppfylle én eller flere av funksjonene nevnt i forordningens artikkel 5 nr. 3:

- a) ha en positiv virkning på fôvarenes egenskaper,
- b) ha en positiv virkning på de animalske produktenes egenskaper,

⁽¹⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

- c) ha en positiv virkning på fargen på akvariefisk eller prydfugler,
- d) oppfylle dyrenes ernæringsmessige behov,
- e) ha en positiv virkning på de miljømessige følgene av husdyrproduksjon,
- f) ha en positiv virkning på husdyrproduksjon, husdyrs ytelse eller velferd, særlig ved at det påvirker mage- og tarmfloraen eller fordøyeligheten av fôrvarer, eller
- g) ha en koksidiostatisk eller histomonostatisk virkning.

Artikkel 2 nr. 2 bokstav h) i forordning (EF) nr. 1831/2003:

«teknisk hjelpestoff» alle stoffer som ikke inntas som en fôrvare i seg selv, og som brukes bevisst ved foredling av fôrvarer eller fôrmidler for å oppfylle et bestemt teknologisk formål ved behandlingen eller foredlingen, og som kan føre til en utilsiktet, men teknisk uunngåelig forekomst av restmengder eller derivater av disse i sluttproduktet, forutsatt at disse restmengdene ikke har noen skadevirkning på dyrs og menneskers helse eller på miljøet, og ikke har noen teknologisk innvirkning på det ferdige produktet.

Betraktning 11 i forordning (EF) nr. 767/2009 har dessuten følgende ordlyd: «(...) Fôrmidler brukes først og fremst til å oppfylle dyrs behov, for eksempel for energi, næringsstoffer, mineraler eller kostfiber. De er vanligvis ikke kjemisk veldefinerte, bortsett fra for grunnleggende ernæringsmessige bestanddeler. Virkninger som kan begrunnes gjennom vitenskapelig vurdering og som bare gjelder tilsetningsstoffer i fôrvarer og veterinærpreparater, bør unntas fra de objektive bruksområdene for fôrmidler (...).»

1.2. Følger av skillet mellom fôrmidler og tilsetningsstoffer i fôrvarer

1.2.1. Utledning fra rettsaktene

- «Tilsetningsstoffer i fôrvarer: stoffer (...) som ikke er fôrmidler:» Et produkt kan ikke samtidig være et fôrmiddel og et tilsetningsstoff i fôrvarer.
- «Dyrs ernæringsbehov»: Det er ikke mulig å utarbeide en uttømmende liste over relevante kjennetegn, men følgende egenskaper ved fôrmidler kan anses som de viktigste:
 - a) å tilføre energi, næringsstoffer, mineraler eller kostfibre, og
 - b) å opprettholde funksjonen til tarmkanalen,
- «Det viktigste formål er å oppfylle dyrs ernæringsbehov» og «brukes først og fremst til å oppfylle dyrs behov»: I tillegg til sin vanlige funksjon som er å tilføre dyret næringsstoffer, kan fôrmidler også ha andre formål, f.eks. dersom de brukes som bærestoffer eller dersom de er ufordøyelige i dyrets tarmkanal. Dette er i tråd med formålene med fôring («oppfylle dyrets ernæringsbehov og/eller opprettholde produktiviteten hos normalt friske dyr») som tilsvarer den grunnleggende tiltenkte bruken i henhold til definisjonen av «fôr».

1.2.2. Kriterier som det tas hensyn til samtidig i en vurdering i hvert enkelt tilfelle

- Produksjons- og bearbeidingsmetode – kjemisk definisjon og standardiserings- eller renhetsnivå: Produkter av vegetabilisk eller animalsk opprinnelse i naturlig tilstand, ferske eller konserverte, og avledede produkter av disse etter bearbeiding samt organiske eller uorganiske stoffer kan anses som fôrmidler (f.eks. fettsyrer eller kalsiumkarbonat). Kjemisk veldefinerte stoffer som er renset og framviser et visst standardiseringsnivå garantert av produsenten vil i noen tilfeller kunne anses som tilsetningsstoffer i fôrvarer (f.eks. aromatisk olje som er utvunnet av plantemateriale). Ikke desto mindre er visse fôrmidler kjemisk veldefinerte stoffer og er standardiserte (f.eks. sukrose). På den annen side kan naturprodukter av hele planter eller deler av disse eller produkter derav som er resultat av en begrenset fysisk bearbeiding, f.eks. knusing, maling eller tørking, være fôrmidler.
- Sikkerhet og bruksmåte: Dersom det av hensyn til dyrs eller menneskers helse er nødvendig å fastsette en grenseverdi for det daglige inntaket av produktet, skal produktet klassifiseres som tilsetningsstoff. For visse fôrmidler er det dessuten satt grenser for høyest tillatte iblandingsprosent. Betegnelsen «tilsetningsstoff i fôrvarer» vil kunne innebære bedre vilkår for en effektiv håndtering av produktet når det gjelder stabilitet, ensartethet og overdosering. Tilsetningsstoffer i fôrvarer anvendes vanligvis i lave iblandingsprosent. Mange fôrmidler, f.eks. mineralsalter, brukes imidlertid også i lave iblandingsprosent i fôrintaket.
- Funksjonalitet: Tilsetningsstoffer i fôrvarer defineres etter sin funksjon som fastsatt i artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Disse funksjonene er imidlertid ikke bare forbeholdt tilsetningsstoffer i fôrvarer. Tilsetningsstoffer i fôrvarer kan derfor også utøve en tilleggsfunksjon (f.eks. som fortykningsmiddel), men denne bør ikke være den eneste beregnede bruken.

2. Biocidprodukter

2.1. Rettsakter

Følgende definisjoner finnes i det relevante regelverk:

Artikkel 2 nr. 1 i direktiv 98/8/EF⁽¹⁾:

«biocidprodukter» aktive stoffer og preparater som i den form de leveres til brukeren, inneholder ett eller flere aktive stoffer som er beregnet på å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av eller på annen måte bekjempe skadelige organismer kjemisk eller biologisk,

«aktive stoffer» stoffer eller mikroorganismer, herunder virus eller sopp, som har generell eller spesifikk virkning på eller mot skadelige organismer,

«skadelige organismer» organismer hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, deres aktiviteter eller de produkter de framstiller, eller for dyr eller miljø.

Nr. 1 bokstav a) i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1831/2003:

«konserveringsmidler» stoffer eller, når det er relevant, mikroorganismer som beskytter fôrvarer mot forringelse som skyldes mikroorganismer eller deres metabolitter.

Artikkel 1 nr. 2 i direktiv 98/8/EF har følgende ordlyd:

«Dette direktiv får anvendelse på biocidprodukter som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav a), men omfatter ikke produkter som er definert i eller omfattes av virkeområdet for følgende rettsakter for de formål rettsaktene gjelder:

(...)

o) rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer, rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer og rådsdirektiv 77/101/EØF av 23. november 1976 om markedsføring av ublandede fôrvarer,

(...)).

Vedlegg V til direktiv 98/8/EF inneholder en uttømmende liste med 23 produkttyper med et veiledende sett av beskrivelser innenfor hver enkelt type, herunder følgende fôrrelaterte produkttyper:

Produkttype 3: Biocidprodukter beregnet på veterinærhygiene: Produktene i denne gruppen er biocidprodukter som brukes til veterinærhygiene, herunder produkter som brukes på områder der dyr bor, holdes inne eller transporteres.

Produkttype 4: Desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer: Produkter som brukes til desinfisering av utstyr, beholdere, spiseredskaper, overflater eller rør i forbindelse med produksjon, transport, lagring eller inntak av næringsmidler, fôrvarer eller drikke (herunder drikkevann) til mennesker og dyr.

Produkttype 5: Desinfeksjonsmidler for drikkevann: Produkter som brukes til desinfisering av drikkevann (til mennesker og dyr).

Produkttype 20: Konserveringsmidler for næringsmidler eller fôr: Produkter som brukes til konservering av næringsmidler eller fôr ved å bekjempe skadelige organismer.

2.2. Følger av skillet mellom fôrvarer og biocidprodukter

I henhold til artikkel 1 nr. 2 i direktiv 98/8/EF skal produkter som er definert i eller som faller inn under virkeområdet for fôrregelverket, herunder tekniske hjelpestoffer, ikke anses som biocidprodukter, men som fôrvarer (fôrregelverket har forrang over regelverket for biocidprodukter).

Produkter i produkttype 3 og 4, som oppført i vedlegg V til direktiv 98/8/EF, anses ikke som fôrvarer.

Visse produkter kan imidlertid likevel oppfylle kriteriene for produkttype 5 eller 20 og samtidig betraktes som fôrvarer, vanligvis tilsetningsstoffer i fôrvarer. Som følge av fôrvareregelverkets forrang over regelverket for biocidprodukter, som nevnt ovenfor, skal slike produkter betraktes som fôrvarer. Produkter til konservering av fôr eller vann for dyr er ikke biocidprodukter. Dersom slike produkter er oppført som produkttype 5 eller 20, er de beregnet på å gis til dyr.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

3. Veterinærpreparater

3.1. Rettsakter

Følgende definisjoner finnes i det relevante regelverk:

Artikkel 1 i direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾:

«veterinærpreparat»

- a) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos dyr, eller
- b) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan anvendes på eller tilføres dyr med sikte på å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner hos dyr gjennom farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning eller å stille diagnose,

«medisinfor» enhver blanding av ett eller flere veterinærpreparater og ett eller flere for, som er ferdig tilberedt før markedsføring og som på grunn av sine helbredende eller forebyggende egenskaper eller andre egenskaper som veterinærpreparat i henhold til definisjonen «veterinærpreparat» er beregnet på å tilføres dyr uten videre bearbeiding.

Artikkel 2 nr. 2 i direktiv 2001/82/EF har følgende ordlyd:

«I tilfelle av tvil om hvorvidt et produkt ut fra hensyn til alle dets egenskaper kan omfattes av definisjonen av et «veterinærpreparat» og av definisjonen av et produkt som omfattes av andre deler av Fellesskapets regelverk, får dette direktiv anvendelse.»

Artikkel 3 nr. 1 i samme direktiv har følgende ordlyd:

«Dette direktiv får ikke anvendelse på:

- a) medisinfor som definert i rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1992 om fastsettelse av vilkårene for tilberedning, omsetning og bruk av medisinfor innenfor Fellesskapet,
(...)
- d) tilsetningsstoffer som nevnt i rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i forvarer, som er tilsatt i forvarer og tilskuddsfor i samsvar med vilkårene fastsatt i nevnte direktiv,
(...)).

Artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 767/2009 har følgende ordlyd:

«Merkingen eller presentasjonen av formidler og forblandinger skal ikke hevde at

- a) de forebygger, behandler eller helbreder en sykdom, unntatt koksidiostatika og histomonostatika som er godkjente i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003; dette punktet gjelder imidlertid ikke påstander om ernæringsmessig ubalanse forutsatt at det ikke er noen patologiske symptomer knyttet til dette,
(...)).

3.2. Følger av skillet mellom for og veterinærpreparater

- Dersom konklusjonen etter vurdering av alle egenskaper til et uklassifisert produkt er at det kan være et veterinærpreparat, skal det anses som et veterinærpreparat (regelverket for veterinærpreparater har forrang over forvarerregelverket, unntatt for godkjente tilsetningsstoffer i forvarer).
- Medisinfor er ikke veterinærpreparater, men er i henhold til betraktning 3 i forordning (EF) nr. 767/2009 en form for for som inneholder legemiddelpremikser, og som skal være foreskrevet av en veterinær.
- Grensen mellom forvarer og veterinærpreparater fastlegges på grunnlag av definisjonen av «særlig ernæringsbehov» (se nr. 1.1 ovenfor). Særlige ernæringsbehov som f.eks. «støtte av leverfunksjonen ved kronisk nedsatt leverfunksjon», «nedsatt dannelse av ureastein» eller «nedsatt risiko for melkefeber» kan oppnås gjennom for.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.