

KOMISSION SUOSITUS,
annettu 14 päivänä tammikuuta 2011,
ohjeiden vahvistamisesta eron tekemiseen rehuaineiden, rehun lisäaineiden, biosidituotteiden ja
eläinlääkkeiden välille

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2011/25/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta 13 päivänä heinäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 767/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Eron tekeminen rehuaineiden, rehun lisäaineiden ja muiden tuotteiden kuten eläinlääkkeiden välille vaikuttaa niiden markkinoille saattamista koskeviin edellytyksiin sovellettavasta lainsäädännöstä riippuen.
- (2) Rehualan toimijat ja toimivaltaiset kansalliset valvontaviranomaiset kohtaavat usein tuotteiden luokitteluun liittyviä kysymyksiä, mikä saattaa vaarantaa rehun markkinoinnin koko Euroopan unionin laajuisesti.

(3) Jotta voitaisiin välttää kyseisten tuotteiden kohtelussa esiintyvät epäohdonmukaisuudet, helpottaa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten työtä ja auttaa luomaan asianomaisille talouden toimijoille riittävän oikeusvarmuuden takaavat toimintapuitteet, olisi vahvistettava ei-sitovat ohjeet eron tekemiseen rehuaineiden, rehun lisäaineiden ja muiden tuotteiden välille.

(4) Tähän suositukseen sisältyvät toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

Eron tekemisessä rehuaineiden, rehun lisäaineiden ja muunlaisten tuotteiden välillä olisi otettava huomioon tämän suosituksen liitteessä annetut ohjeet.

Tehty Brysselissä 14 päivänä tammikuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1.

LIITE

OHJEET ERON TEKEMISEEN REHUAINEIDEN, REHUN LISÄAINEIDEN JA MUIDEN TUOTTEIDEN VÄLILLE

Näiden ohjeiden tarkoituksena on auttaa toimivaltaisia kansallisia viranomaisia ja rehualan toimijoita soveltamaan asiaan kuuluvaa lainsäädäntöä.

Ohjeet perustuvat asianomaisia erilaisia tuotteita sääntelevän lainsäädännön säännöksiin ja erityisesti niihin sisältyviin kyseisten tuotteiden määritelmiin, joiden perusteella pyritään tekemään ero tuotetyyppien välille.

Ehdotettuja erilaisten tuotteiden välisiä erotteluperusteita ei tulisi soveltaa minkään tuotteen osalta peräkkäin vaan samanaikaisesti, jotta voidaan luoda kunkin yksittäisen tuotteen profiili ottaen huomioon kaikki sen ominaispiirteet. Mitään perusteista ei voida käyttää yksinomaisesti, eikä mikään perusteista ole toisten suhteen etusijalla.

Analogiaa toisten tuotteiden kanssa ei saa käyttää syrjivänä perusteena, mutta se voi olla avuksi tarkistettaessa aiempaa päätöstä, jota tehtäessä on sovellettu vahvistettuja perusteita. Sitä voidaan kuitenkin käyttää myös johdonmukaisuuden tarkistamiseen.

1. Rehulainsäädäntö**1.1 Oikeussäännökset**

Sovellettava lainsäädäntö sisältää seuraavat määritelmät:

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohta ⁽¹⁾:

"rehu": mikä tahansa suun kautta tapahtuvaan eläinten ruokintaan tarkoitettu aine tai tuote, mukaan lukien lisäaineet, riippumatta siitä, onko se jalostettu, osittain jalostettu vai jalostamaton.

Tämä rehun määritelmä on laaja, ja sitä täydennetään asetuksen (EY) N:o 767/2009 johdanto-osan 3 kappaleessa seuraavasti: "Rehu voi olla rehuaineen, rehuseoksen, rehun lisäaineen, esiseoksen tai lääkerehun muodossa."

Asetuksen (EY) N:o 767/2009 3 artiklan 2 kohta:

"rehuaineet": kasvi- tai eläinperäiset tuotteet, joiden pääasiallinen tarkoitus on täyttää eläinten ravitsemukselliset tarpeet, sellaisenaan, tuoreena tai säilöttyinä, ja näiden tuotteiden teollisen tuotannon oheistuotteet sekä orgaaniset ja epäorgaaniset aineet riippumatta siitä, sisältävätkö ne lisäaineita, ja jotka on tarkoitettu eläinten ruokintaan joko sellaisenaan tai prosessoinnin jälkeen taikka rehuseosten valmistukseen tai esiseosten kantaja-aineeksi;

"kantaja-aine": aine, jota käytetään rehun lisäaineen liuottamiseen, laimentamiseen, sekoittamiseen tai muuhun fysikaaliseen muuttamiseen sen käsittelyn, annostelun tai käytön helpottamiseksi muuttamatta sen teknologista vaikutusta ja jolla ei itsessään ole teknologista vaikutusta;

"erityisravinnoksi tarkoitettu rehu": rehu, joka voi tyydyttää jonkin erityisen ravitsemuksellisen tarkoituksen tietyn koostumuksensa tai valmistusmenetelmänsä vuoksi ja eroaa siten selvästi tavanomaisesta rehusta. Erityisravinnoksi tarkoitettuun rehuun eivät sisälly direktiivissä 90/167/ETY tarkoitettut lääkerehut;

"eläinten ruokinta suun kautta": rehujen saattaminen suun kautta eläimen ruoansulatuskanavaan sen ravintotarpeiden tyydyttämiseksi ja/tai terveen eläimen tuottavuuden ylläpitämiseksi.

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 2 artiklan 2 kohdan a alakohta ⁽²⁾:

"rehun lisäaineet": aineet, mikro-organismit tai valmisteet, rehuainetta ja esiseoksia lukuun ottamatta, jotka tarkoituksellisesti lisätään rehuihin tai veteen ja joilla on yksi tai useampi seuraavista kyseisen asetuksen 5 artiklan 3 kohdassa luetelluista erityisistä vaikutuksista:

a) vaikuttaa suotuisasti rehun ominaisuuksiin,

b) vaikuttaa suotuisasti eläintuotteiden ominaisuuksiin,

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

- c) vaikuttaa suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin,
- d) täyttää eläinten ravitsemukselliset tarpeet,
- e) vaikuttaa suotuisasti eläintuotannon ympäristövaikutuksiin,
- f) vaikuttaa suotuisasti eläintuotantoon, eläinten tuotokseen tai hyvinvointiin erityisesti vaikuttamalla eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen, tai
- g) saa aikaan kokkidiostaattisen tai histomonostaattisen vaikutuksen.

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 2 artiklan 2 kohdan h alakohta:

"valmistuksen apuaineet": aineet, joita ei yksinään käytetä rehuna ja joita käytetään tarkoituksellisesti rehujen tai rehuaineiden jalostuksessa teknologiseen tarkoitukseen käsittelyn tai jalostuksen aikana, mikä voi johtaa tahattomaan mutta teknisesti väistämättömään aineiden tai niiden johdannaisien jäämien esiintymiseen lopputuotteessa, edellyttäen, että nämä jäämät eivät vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja ettei niillä ole teknologisia vaikutuksia valmiiseen rehuun.

Lisäksi asetuksen (EY) N:o 767/2009 johdanto-osan 11 kappale kuuluu seuraavasti: "(...). Rehuaineita käytetään pääasiassa eläinten tarpeista kuten energian, ravintoaineiden, kivennäisaineiden tai ravintokuitujen saannista huolehtimiseen. Ne eivät yleensä ole kemiallisesti tarkkaan määriteltyjä, tärkeimpiä ravintoaineita lukuun ottamatta. Vaikutukset, jotka voidaan osoittaa tieteellisen arvioinnin perusteella ja jotka on varattu rehun lisäaineille tai eläinlääkkeille, olisi jätettävä rehuaineiden objektiivisten käyttötarkoitusten ulkopuolelle. (...)".

1.2 Johtopäätökset rehuaineiden ja rehun lisäaineiden välisestä erosta

1.2.1 Oikeussäännöksistä voidaan johtaa seuraavaa

- "Rehun lisäaineella" tarkoitetaan aineita (...), rehuainetta (...) lukuun ottamatta": Tuote ei voi samanaikaisesti olla rehuaine ja rehun lisäaine.
- "Eläinten ravitsemukselliset tarpeet": Ei ole mahdollista antaa tyhjentävää luetteloa asiaankuuluvista osatekijöistä, mutta rehuaineiden seuraavien ominaisuuksien voidaan katsoa olevan tärkeimpiä:
 - a) energian, ravintoaineiden, kivennäisaineiden ja ravintokuitujen tarpeen tyydyttäminen ja
 - b) ruoansulatuskanavan toiminnan ylläpito.
- "Pääasiallinen tarkoitus on täyttää eläinten ravitsemukselliset tarpeet" ja "käytetään pääasiassa eläinten tarpeista (...) huolehtimiseen": Tavallisen ensisijaisen tehtävän eli eläimen ravintoainetarpeiden tyydyttämisen lisäksi rehuaineilla voi olla muitakin tehtäviä, esimerkiksi silloin, kun niitä käytetään kantaja-aineina tai kun ne eivät sula eläimen ruoansulatuskanavassa. Tämä noudattelee "eläimen ruokinnalle suun kautta" asetettuja tavoitteita ("ravintotarpeiden tyydyttämiseksi ja/tai terveen eläimen tuottavuuden ylläpitämiseksi"), mikä vastaa ensisijaista käyttötarkoitusta "rehun" määritelmän mukaisesti.

1.2.2 Tapauskohtaisessa arvioinnissa samanaikaisesti huomioon otettavat perusteet

- Tuotanto- ja jalostusmenetelmä – kemiallinen määritelmä ja standardoinnin tai puhdistuksen taso: Kasvi- tai eläinperäiset tuotteet, sellaisenaan, tuoreena tai säilöttynä, ja näiden tuotteiden jalostuksen oheistuotteet sekä orgaaniset ja epäorgaaniset aineet voidaan katsoa rehuaineiksi (esimerkiksi rasvahapot tai kalsiumkarbonaatti). Kemiallisesti tarkkaan määritelty aineet, jotka on puhdistettu ja joita koskee tietty valmistajan takaama standardoinnin taso, voisivat olla rehun lisäaineita (esimerkiksi kasviaineksesta erityisesti uutettu aromaattinen öljy). Erät rehuaineet ovat kuitenkin kemiallisesti tarkkaan määriteltyjä aineita ja standardisoituja (esimerkiksi sakkaroosi). Toisaalta kokonaisista kasveista ja niiden osista muodostuvat tuotteet tai niistä peräisin olevat, rajallisella fysikaalisella jalostuksella, kuten puseramalla, jauhamalla tai kuivaamalla, saadut tuotteet olisivat rehuaineita.
- Turvallisuus ja käyttötapa: Jos eläinten tai ihmisten terveydestä johtuvasta syystä on tarpeen vahvistaa tuotteen enimmäispitoisuus päiväannoksessa, tuotteet voidaan luokitella lisäaineiksi. Suurimpia sallittuja lisäysmääriä sovelletaan kuitenkin myös eräisiin rehuaineisiin. Rehun lisäaineeksi luokittelu saattaa parantaa mahdollisuuksia tuotteen tehokkaaseen hallintaan stabiilisuuden ja homogeenisuuden osalta sekä yliannostelun suhteen. Rehun lisäaineita käytetään tavallisesti pieninä lisäysmäärinä. Kuitenkin myös useita rehuaineita, kuten kivennäis suoloja, käytetään pieninä lisäysmäärinä rehuannoksessa.
- Tehtävät: Rehun lisäaineita luonnehtivat asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetut tehtävät. Nämä tehtävät eivät kuitenkaan ole tunnusomaisia yksinomaan rehun lisäaineille. Myös rehuaineella voi olla lisäaineelle tyypillinen tehtävä (esimerkiksi sakeuttamisaine), mutta tämän ei tulisi olla ainoa aiottu käyttötarkoitus.

2. Biosidituotteet

2.1 Oikeussäännökset

Sovellettava lainsäädäntö sisältää seuraavat määritelmät:

Direktiivin 98/8/EY ⁽¹⁾ 2 artiklan 1 kohta:

”biosidituotteet”: tehoaineet tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältävät valmisteet käyttäjälle toimitettavassa muodossa, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä;

”tehoaine”: aine ja pieneliö, myös virus tai sieni, jolla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin eliöihin;

”haitalliset eliöt”: kaikki eliöt, joista halutaan päästä eroon tai joilla on haitallinen vaikutus ihmisiin, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin tai eläimiin tai ympäristöön.

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteessä I olevan 1 kohdan a alakohhta:

”säilöntäaineet”: aineet tai mikro-organismit, jotka suojelevat rehuja mikro-organismien tai niiden aineenvaihduntatuotteiden aiheuttamalta pilaantumiselta.

Direktiivin 98/8/EY 1 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan biosidituotteisiin sellaisina kuin ne on määritelty 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, mutta sitä ei sovelleta tuotteisiin, jotka on määritelty seuraavissa direktiiveissä tai jotka kuuluvat niiden soveltamisalaan kyseisissä direktiiveissä tarkoitetuissa asioissa:

(...)

- o) neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista, neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista ja neuvoston direktiivi 77/101/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1976, suoraan käytettävien rehujen pitämisestä kaupan,

(...).”

Direktiivin 98/8/EY liitteessä V on tyhjentävä luettelo 23 tuotetypistä sekä viitteellinen kuvaus kustakin tyyppistä, mukaan lukien seuraavat rehuun liittyvät tuotetyypit:

Tuotetyppi 3: Eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet: Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat eläinten hygienian hoitoon käytettäviä tuotteita, mukaan lukien tuotteet, joita käytetään tiloissa, joissa eläimiä pidetään, säilytetään tai kuljetetaan.

Tuotetyppi 4: Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja: Elintarvikkeiden, rehujen tai ihmisten tai eläinten juomien (mukaan lukien juomavesi) tuotantoon, kuljetukseen, varastointiin tai nauttimiseen liittyvien laitteiden, säilytysastoiden, käsittelyssä käytettyjen tavaroiden, pintojen tai putkistojen desinfointiin käytettävät tuotteet.

Tuotetyppi 5: Juomaveden desinfointiaineet: Sekä ihmisten että eläinten juomaveden desinfointiin käytettävät tuotteet.

Tuotetyppi 20: Elintarvike- tai rehuvarastojen säilytysaineet: Tuotteet, joita käytetään elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseen torjumalla haitallisia eliöitä varastotiloissa.

2.2 Johtopäätökset rehun ja biosidituotteiden välisestä erosta

Direktiivin 98/8/EY 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti tuotteet, jotka on määritelty rehulainsäädännössä tai kuuluvat sen soveltamisalaan, valmistuksen apuaineet mukaan luettuina, eivät ole biosidituotteita, vaan ne on katsottava rehuiksi (rehulainsäädäntö syrjäyttää biosidituotteita koskevan lainsäädännön).

Direktiivin 98/8/EY liitteessä V vahvistettujen tuotettyppien 3 ja 4 tuotteita ei katsota rehuiksi.

Erät tuotteet, tavallisesti rehun lisäaineet, voisivat kuitenkin kuulua tuotetyppiin 5 tai 20, ja ne voitaisiin katsoa myös rehuiksi. Kuten edellä on mainittu, rehulainsäädäntö syrjäyttää biosidituotteita koskevan lainsäädännön, joten tällaiset tuotteet on katsottava rehuiksi. Eläinten rehun tai veden säilyttämiseen tarkoitettut tuotteet eivät ole biosidituotteita. Jos tuotetyppiin 5 tai 20 sisältyy tällaisia tuotteita, niitä ei ole tarkoitettu annettaviksi eläimille.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

3. **Eläinlääkkeet**

3.1 *Oikeussäännökset*

Sovellettava lainsäädäntö sisältää seuraavat määritelmät:

Direktiivin 2001/82/EY⁽¹⁾ 1 artikla:

”eläinlääke”:

- a) aineet tai aineiden yhdistelmät, jotka on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
- b) aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan käyttää eläimiin tai antaa eläimille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.

”lääkerehu”: kaikki eläinlääkkeen tai -lääkkeiden ja rehun tai rehujen sekoitukset, jotka ovat markkinoille saattamista varten valmiiksi valmistettuja ja tarkoitettu eläimille syötettäväksi ilman edelleen käsittelyä, parantavien tai ehkäisevien tai muiden ”eläinlääkkeen” määritelmässä tarkoitettujen lääkkeellisten ominaisuuksien vuoksi.

Direktiivin 2001/82/EY 2 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ”eläinlääkkeen” määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.”

Samana direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämän direktiivin säännöksiä ei sovelleta:

- a) lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisön 26 päivänä maaliskuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/167/ETY määritelyihin lääkerehuihin;

(...)

- d) rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY tarkoitettuihin lisäaineisiin silloin, kun niitä lisätään tuon direktiivin mukaisesti eläinten rehuun ja eläinten täydennysrehuun;

(...).”

Asetuksen (EY) N:o 767/2009 13 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä ja esillepanossa ei saa väittää, että

- a) rehu ehkäisee, hoitaa tai parantaa tietyn sairauden, lukuun ottamatta kokkidiostaatteja ja histomonos-
taatteja, jotka hyväksytään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 nojalla; tätä alakohtaa ei kuitenkaan sovelleta
ravitsemuksellista epätasapainoa koskeviin väittämiin edellyttäen, että asiaan ei liity patologisia oireita;

(...).”

3.2 *Johtopäätökset rehun ja eläinlääkkeiden välisestä erosta*

- Jos luokittelemattoman tuotteen kaikki ominaisuudet huomioon ottaen tullaan siihen johtopäätökseen, että tuote saattaa olla eläinlääke, se olisi katsottava eläinlääkkeeksi (eläinlääkelainsäädäntö syrjäyttää rehulainsäädännön, paitsi hyväksytyjen rehun lisäaineiden osalta).
- Lääkerehut eivät ole eläinlääkkeitä, vaan asetuksen (EY) N:o 767/2009 johdanto-osan 3 kappaleen mukaisesti rehun muoto, joka sisältää lääke-esiseoksia ja jonka eläinlääkäri määrää.
- ”Erityisen ravitsemuksellisen tarkoituksen” määritelmä (katso edellä oleva 1.1 kohta) vetää rajan rehun ja eläinlääkkeiden välille. Erityiset ravitsemukselliset tarkoitukset, kuten ”maksan toiminnan tukeminen maksan vajaatoiminnan yhteydessä”, ”uraattikivien muodostumisen vähentäminen” tai ”poikimahalvausriskin vähentäminen”, voidaan täyttää rehun avulla.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.