

RECOMANDAREA COMISIEI**din 14 ianuarie 2011****de stabilire a orientărilor pentru efectuarea distincției între materiile prime furajere, aditivii furajeri, produsele biodestructive și medicamentele de uz veterinar****(Text cu relevanță pentru SEE)****(2011/25/UE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivelor 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE și 96/25/CE ale Consiliului și a Deciziei 2004/217/CE a Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Distincția între materii prime furajere, aditivi furajeri și alte produse, cum ar fi medicamentele de uz veterinar, are implicații asupra condițiilor de introducere pe piață a acestor produse, în funcție de legislația relevantă aplicabilă.
- (2) Operatorii din sectorul hranei pentru animale și autoritățile naționale competente sunt confruntate deseori cu întrebări privind clasificarea produselor, care ar putea periclita comercializarea hranei pentru animale în ansamblul Uniunii Europene.

- (3) Pentru a evita orice incoerență în tratamentul unor astfel de produse, a facilita activitatea autorităților naționale competente și a sprijini operatorii economici interesați să acționeze într-un cadru care să ofere un nivel adecvat de siguranță juridică, se recomandă stabilirea unor orientări neobligatorii în privința distincției între materiile prime furajere, aditivii furajeri și alte tipuri de produse.

- (4) Măsurile prevăzute în prezenta recomandare sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

Pentru efectuarea distincției între materiile prime furajere, aditivii furajeri și alte tipuri de produse, este necesar să se țină seama de orientările cuprinse în anexa la prezenta recomandare.

Adoptată la Bruxelles, 14 ianuarie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 229, 1.9.2009, p. 1.

ANEXĂ

ORIENTĂRI PENTRU EFECTUAREA DISTINCȚIEI ÎNTRE MATERIILE PRIME FURAJERE, ADITIVII FURAJERI ȘI ALTE PRODUSE

Prezentele orientări sunt menite să ajute autoritățile naționale competente și operatorii din sectorul hranei pentru animale să respecte și să aplice legislația corespunzătoare.

Ele se bazează pe dispozițiile fixate în cadrul legislativ care reglementează diferitele tipuri de produse în cauză, cu un accent deosebit pe definițiile produselor în cauză, menționate în cadrul lor, în vederea stabilirii unor indicații care să permită efectuarea distincției între tipurile de produse.

Pentru fiecare produs, este indicat să se aplice în mod simultan, și nu de manieră ulterioară, criteriile propuse pentru efectuarea distincției între diferitele tipuri de produse, cu scopul creării unui profil pentru fiecare produs specific, luând în considerare toate caracteristicile sale. Niciunul dintre criterii nu poate fi utilizat în mod exclusiv și nici nu poate fi prioritar față de altul.

Analogia cu alte produse nu poate fi utilizată ca un criteriu discriminatoriu, dar poate fi utilă atunci când este vorba de reexaminarea unei decizii deja adoptate pe baza aplicării unor criterii stabilite. Cu toate acestea, ea poate fi utilizată pentru verificarea coerenței.

1. Legislația privind hrana pentru animale**1.1. Texte juridice**

Următoarele definiții sunt cuprinse în legislația aplicabilă:

Articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ⁽¹⁾:

„hrană pentru animale”: orice substanță sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă sunt prelucrate, parțial prelucrate sau neprelucrate, destinate utilizării ca hrănire pe cale orală a animalelor.

În continuarea acestei definiții largi a hranei pentru animale, considerentul 3 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 afirmă că „furajele pot lua forma unor materii prime pentru furaje, furaje combinate, aditivi pentru hrana animalelor, preamestecuri sau furaje cu adaos de medicamente”.

Articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009:

„materii prime pentru furaje”: produse de origine vegetală sau animală, al căror scop principal este să răspundă nevoilor nutriționale ale animalelor, în starea lor naturală, proaspete sau conservate, și produse derivate din prelucrarea lor industrială, cât și substanțe organice și anorganice care conțin sau nu aditivi pentru hrana animalelor, destinate hrănirii animalelor pe cale orală, fie direct, ca atare, fie după prelucrare, pentru prepararea furajelor combinate sau ca suport pentru preamestecuri;

„substanță suport”: substanță utilizată pentru dizolvarea, diluarea, dispersarea sau modificarea fizică a unui aditiv pentru hrana animalelor în scopul de a facilita manipularea, aplicarea sau utilizarea acestuia fără a-i afecta funcția tehnologică și fără a avea, ea însăși, vreun efect tehnologic;

„furaj destinat unor obiective nutriționale speciale”: furaj care poate satisface un obiectiv nutrițional specific datorită compoziției speciale sau metodei de fabricație a acestuia, prin care se distinge în mod clar de furajele normale. Furajele destinate unor scopuri nutriționale speciale nu includ furajele medicamentoase în sensul Directivei 90/167/CEE;

„hrănirea animalelor pe cale orală”: introducerea pe cale bucală de furaje în tractul gastrointestinal al animalului, ce are drept obiectiv satisfacerea necesităților nutriționale ale animalului și/sau menținerea productivității animalelor sănătoase.

Articolul 2 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 ⁽²⁾:

„aditivi pentru hrana animalelor”: substanțe, microorganisme sau preparate, altele decât materiile prime pentru furaje și preamestecurile, adăugate în mod expres în furaje sau apă, pentru a îndeplini, în special, una sau mai multe dintre funcțiile specifice menționate la articolul 5 alineatul (3) din regulament:

(a) să aibă un efect pozitiv asupra caracteristicilor furajelor;

(b) să aibă un efect pozitiv asupra caracteristicilor produselor de origine animală;

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

- (c) să aibă un efect pozitiv asupra culorii peștilor și păsărilor de ornament;
- (d) să satisfacă cerințele nutriționale ale animalelor;
- (e) să aibă un efect pozitiv asupra consecințelor ecologice ale producției animale;
- (f) să aibă un efect pozitiv asupra producției, randamentului sau bunăstării animalelor, influențând mai ales flora gastrointestinală sau digestibilitatea furajelor; sau
- (g) să aibă un efect coccidiostatic sau histomonostatic.

Articolul 2 alineatul (2) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003:

„auxiliar tehnologic”: orice substanță care nu se consumă ca furaj în sine, utilizată la prelucrarea furajelor sau a materiilor prime pentru furaje pentru a se realiza un anumit obiectiv tehnologic în timpul tratării sau prelucrării și care poate avea ca rezultat prezența în produsul final, în mod neintenționat, însă inevitabil din punct de vedere tehnic, a reziduurilor din această substanță sau a derivatelor acesteia, cu condiția ca aceste reziduuri să nu aibă un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și să nu aibă efecte tehnologice asupra furajelor în stare finită.

Mai mult, considerentul 11 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 prevede: „(...). Materiile prime pentru furaje sunt folosite în primul rând pentru a satisface nevoile animalelor, de exemplu, în ceea ce privește energia, elementele nutritive, mineralele sau fibrele alimentare. În general, acestea nu sunt bine definite din punct de vedere chimic, cu excepția componentelor nutriționale de bază. Efectele care pot fi justificate prin intermediul evaluării științifice și care sunt rezervate aditivilor pentru hrana animalelor sau medicamentelor de uz veterinar ar trebui excluse dintre utilizările obiective ale materiilor prime pentru furaje. (...)”

1.2. Consecințe ale distincției între materiile prime furajere și aditivii furajeri

1.2.1. Derivație de la textele juridice

- „Aditivii furajeri sunt substanțe (...) diferite de materiile prime furajere”: Un produs nu poate fi în același timp o materie primă furajeră și un aditiv furajer.
- „Necesitățile nutriționale ale animalelor”: Nu este posibil să se prezinte o listă exhaustivă a elementelor relevante, dar următoarele caracteristici ale materiilor prime furajere pot fi considerate ca fiind cele mai importante:
 - (a) furnizarea de energie, de elemente nutritive, de minerale sau de fibre alimentare; și
 - (b) menținerea funcției tractului gastrointestinal.
- „Obiectivul principal este de a satisface necesitățile nutriționale ale animalelor” și „utilizate în primul rând pentru a satisface necesitățile animalelor”: În afară de funcția lor primară obișnuită de a furniza elemente nutritive animalului, materiile prime furajere pot avea alte scopuri, de exemplu dacă sunt utilizate ca substanțe suport sau dacă nu sunt digestibile în tractul intestinal al animalelor. Aceasta se conformează obiectivelor „hrănirii animalelor pe cale orală” („satisfacerea necesităților nutriționale ale animalului și/sau menținerea productivității animalelor sănătoase”), ceea ce corespunde principalei utilizări prevăzute conform definiției „hranei pentru animale”.

1.2.2. Criterii care trebuie să fie luate în considerare în mod simultan într-o evaluare de la caz la caz

- Metoda de fabricare și de prelucrare – definiția chimică și nivelul de standardizare sau de purificare: Produsele de origine vegetală sau animală, în stare naturală, proaspete sau conservate, și produsele derivate din transformarea simplă a acestora, precum și substanțele organice sau anorganice pot fi considerate ca fiind materii prime furajere (de exemplu, acizii grași sau carbonatul de calciu). Substanțele bine definite din punct de vedere chimic care sunt purificate și corespund unui anumit nivel de standardizare garantat de către fabricant pot fi considerate ca fiind aditivi furajeri (de exemplu, uleiul aromatic extras în mod expres din material vegetal). Cu toate acestea, anumite materii prime furajere sunt substanțe bine definite din punct de vedere chimic și standardizate (de exemplu, zaharoza). Pe de altă parte, produsele naturale din plante integrale sau din părți ale acestora sau produsele acestora obținute printr-o prelucrare fizică limitată, precum sfărâmarea, măcinarea sau uscarea, vor fi considerate ca fiind materii prime furajere.
- Siguranță și mod de utilizare: Dacă, pentru sănătatea animală sau umană, este necesar să se stabilească o cantitate maximă a produsului în rația zilnică, produsele pot fi clasificate ca aditivi. Cu toate acestea, ratele de incluziune maxime se aplică, de asemenea, anumitor materii prime furajere. Statutul de aditiv furajer ar putea oferi perspective ameliorate pentru o gestionare eficientă a produsului din punct de vedere al stabilității, al omogenității și al riscului de supradozare. Aditivii furajeri sunt utilizați, în general, în cantități reduse. Însă, numeroase materii prime furajere, precum sărurile minerale, sunt utilizate, de asemenea, în cantități reduse în rațiile alimentare.
- Funcțiuni: Aditivii furajeri sunt definiți prin funcțiunile lor, astfel cum sunt menționate la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Totuși, aceste funcțiuni nu aparțin în mod exclusiv aditivilor furajeri. Astfel, o materie primă furajeră poate avea, de asemenea, o funcție de aditiv (de exemplu, în calitate de agent de îngroșare), dar aceasta nu ar trebui să fie unica sa utilizare.

2. Produse biodestructive

2.1. Texte juridice

Următoarele definiții sunt cuprinse în legislația aplicabilă:

Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE ⁽¹⁾:

„produse biodestructive”: substanțe active și amestecuri care conțin una sau mai multe substanțe active, prezentate sub forma în care sunt livrate utilizatorului, destinate distrugerii, inhibării, anihilării organismelor dăunătoare sau prevenirii acțiunilor acestora sau combaterii lor în orice mod, printr-o acțiune chimică sau biologică;

„substanță activă”: o substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă, care exercită o acțiune generală sau specifică asupra sau împotriva organismelor dăunătoare;

„organism dăunător”: orice organism a cărui prezență nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, a activităților sale sau a produselor pe care le utilizează sau le produce, pentru animale sau pentru mediu.

Punctul 1 litera (a) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003:

„conservanți”: substanțe sau, dacă este cazul, microorganisme care protejează furajele față de alterările cauzate de microorganisme sau de metabolizii acestora.

Articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE prevede următoarele:

„Prezenta directivă se aplică produselor biodestructive definite în articolul 2 alineatul (1) litera (a), dar exclude produsele care sunt definite sau intră în domeniul de aplicare a instrumentelor următoare, în conformitate cu respectivele directive:

(...)

(o) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din alimentația animalelor, Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse utilizate în alimentația animalelor și Directiva 70/101/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1976 privind comercializarea furajelor;

(...)”.

Anexa V la Directiva 98/8/CE conține o listă exhaustivă de 23 de tipuri de produse, cuprinzând o serie indicativă de descrieri pentru fiecare tip, inclusiv următoarele tipuri de produse conexe:

Tipul de produs 3: Produse biodestructive destinate igienei veterinare: Produsele din această categorie sunt produse biodestructive utilizate pentru igiena veterinară, inclusiv produse utilizate în zonele în care se țin, se adăpostesc sau se transportă animale.

Tipul de produs 4: Dezinfecțanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau alimentele pentru animale: Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, containerelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare, alimentelor pentru animale sau al băuturilor (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Tipul de produs 5: Dezinfecțanți pentru apa potabilă: Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile (atât pentru oameni, cât și pentru animale).

Tipul de produs 20: Produse pentru protecția produselor alimentare sau a alimentelor pentru animale: Produse utilizate la protecția produselor alimentare sau a alimentelor pentru animale prin combaterea organismelor dăunătoare.

2.2. Consecințele distincției între alimente pentru animale și produse biodestructive

În temeiul articolului 1 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE, produsele care sunt definite sau intră în domeniul de aplicare al legislației privind hrana pentru animale, inclusiv privind auxiliarii tehnologici, nu sunt produse biodestructive, ci trebuie să fie considerate drept hrană pentru animale (prevalența legislației privind hrana pentru animale asupra legislației privind produsele biodestructive).

Produsele aparținând tipurilor de produs 3 și 4, astfel cum sunt definite la anexa V din Directiva 98/8/CE, nu sunt considerate drept hrană pentru animale.

Totuși, anumite produse ar putea pretinde să fie incluse în categoriile de tipuri de produs 5 sau 20, fiind considerate, totodată, drept hrană pentru animale, de obicei aditivi furajeri. Datorită prevalenței legislației privind hrana pentru animale asupra legislației privind produsele biodestructive, astfel de produse trebuie să fie considerate drept hrană pentru animale. Produsele destinate conservării hranei pentru animale nu sunt produse biodestructive. Dacă astfel de produse sunt cuprinse în tipurile de produs 5 sau 20, ele nu sunt destinate a fi administrate animalelor.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

3. Medicamente de uz veterinar (MUV)

3.1. Texte juridice

Următoarele definiții sunt cuprinse în legislația relevantă:

Articolul 1 din Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾:

„produs medicamentos veterinar”:

- (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți de tratare sau de prevenire a bolilor animale; sau
- (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată animalelor fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

„furaje cu conținut medicamentos”: orice amestec dintre unul sau mai multe produse medicamentoase veterinare și unul sau mai multe furaje care este gata preparat pentru introducerea pe piață și care este destinat hrănirii animalelor fără a fi prelucrat ulterior, datorită proprietăților sale curative sau preventive sau altor proprietăți specifice unui produs medicamentos conform punctului 2.

Articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/82/CE prevede următoarele:

„În caz de îndoială, în care, ținând seama de toate caracteristicile sale, un produs se poate încadra și la definiția unui «medicament veterinar», și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.”

Articolul 3 alineatul (1) din aceeași directivă prevede următoarele:

„Prezenta directivă nu se aplică:

- (a) furajelor medicamentoase definite de Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor medicamentoase în Comunitate;

(...)

- (d) aditivilor care fac parte din domeniul de aplicare al Directivei 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din furaje, dacă aceștia sunt încorporați în furaje pentru animale și în furajele complementare pentru animale în conformitate cu directiva sus-menționată;

(...)”.

Articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 prevede următoarele:

„Etichetarea sau prezentarea materiilor prime pentru furaje și a furajului combinat nu trebuie să indice faptul că:

- (a) va preveni, trata sau vindeca o boală, cu excepția coccidiostaticelelor și a histomonostaticelor autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003; totuși, prezenta literă nu se aplică indicațiilor care privesc prevenirea dezechilibrelor nutriționale, cu condiția să nu fi fost stabilită vreo asociere cu simptome patologice;

(...)”.

3.2. Consecințele distincției între alimente pentru animale și MUV

- Dacă, după examinarea tuturor caracteristicilor unui produs neclasificat, se concluzionează că acesta ar putea fi un MUV, el ar trebui să fie considerat ca atare (prevalența legislației privind medicamentele de uz veterinar asupra legislației privind hrana pentru animale, cu excepția aditivilor furajeri autorizați).
- Alimentele medicamentoase pentru animale nu sunt MUV, ci, în conformitate cu considerentul 3 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009, o formă de hrană pentru animale conținând preamestecuri medicamentoase și făcând obiectul unei prescrieri de către un medic veterinar.
- Pe baza definiției „obiectivelor nutriționale speciale” (a se vedea punctul 1.1 de mai sus), frontiera dintre hrana pentru animale și produsele medicamentoase veterinare este stabilită. Obiectivele nutriționale speciale precum „sprijinirea funcției hepatice în cazul insuficienței hepatice cronice”, „reducerea formării purinelor” sau „reducerea riscului febrei laptelui” pot fi atinse cu ajutorul hranei pentru animale.

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.