

PRIPOROČILO KOMISIJE**z dne 14. januarja 2011****o določitvi smernic za ločevanje med posamičnimi krmili, krmnimi dodatki, biocidnimi pripravki in zdravili za uporabo v veterinarski medicini****(Besedilo velja za EGP)****(2011/25/EU)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi, spremembi Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Direktive Sveta 79/373/EGS, Direktive Komisije 80/511/EGS, direktiv Sveta 82/471/EGS, 83/228/EGS, 93/74/EGS, 93/113/ES in 96/25/ES ter Odločbe Komisije 2004/217/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Ločevanje med posamičnimi krmili, krmnimi dodatki in drugimi proizvodi, kot so veterinarska zdravila, vpliva na pogoje za njihovo dajanje na trg, odvisno od zadevne veljavne zakonodaje.
- (2) Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo in pristojni nacionalni nadzorni organi se pogosto srečujejo z vprašanji v zvezi z razvrščanjem proizvodov, ki bi lahko ogrozili trženje krme v Evropski uniji.

(3) Da bi se izognili neskladnosti pri obravnavi takih proizvodov, olajšali delo pristojnim nacionalnim organom in pomagali zainteresiranim gospodarskim subjektom, da delujejo v okviru, ki jim zagotavlja ustrezno raven pravne varnosti, je treba določiti nezavezujoče smernice za ločevanje med posamičnimi krmili, krmnimi dodatki in drugimi proizvodi.

(4) Ukrepi, predvideni s tem priporočilom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

Za ločevanje med posamičnimi krmili, krmnimi dodatki in drugimi vrstami proizvodov je treba upoštevati smernice iz Priloge k temu priporočilu.

V Bruslju, 14. januarja 2011

*Za Komisijo**Predsednik*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 229, 1.9.2009, str. 1.

PRILOGA

SMERNICE ZA LOČEVANJE MED POSAMIČNIMI KRMILI, KRMNIMI DODATKI IN DRUGIMI PROIZVODI

Namen teh smernic je pomagati pristojnim nacionalnim organom ter nosilcem dejavnosti poslovanja s krmo pri zagotavljanju izvajanja zadevne zakonodaje in njeni uporabi.

Temeljijo na določbah zakonodajnega okvira, ki ureja različne vrste zadevnih proizvodov, s posebnim poudarkom na opredelitvah teh proizvodov iz zakonodajnega okvira, da se ugotovijo znaki za ločevanje med vrstami proizvodov.

Merila, predlagana za ločevanje med različnimi vrstami proizvodov, se za vsak proizvod ne smejo uporabiti naknadno ampak hkrati, da se ustvari profil za vsak posamezni proizvod ob upoštevanju vseh njegovih lastnosti. Nobeno merilo se ne sme uporabiti izključno ali imeti prednosti pred drugim merilom.

Podobnost z drugimi proizvodi se ne sme uporabiti kot diskriminatorno merilo, vendar lahko koristi pri pregledu že sprejete odločitve na podlagi uporabe že vzpostavljenih meril. Uporabi se lahko tudi za preverjanje doslednosti.

1. Zakonodaja o krmi**1.1 Pravna besedila**

V zadevni zakonodaji so navedene naslednje opredelitve pojmov:

člen 3(4) Uredbe (ES) št. 178/2002 ⁽¹⁾:

„krma“: vse snovi ali izdelki, vključno z aditivi, predelani, delno predelani ali nepredelani, ki se uporabljajo za krmljenje živali.

Na podlagi te široke opredelitve pojma krme uvodna izjava 3 Uredbe (ES) št. 767/2009 nadalje navaja: „Krma je lahko v obliki posamičnih krmil, krmnih mešanic, krmnih dodatkov, premiksov ali medicirane krme.“

člen 3(2) Uredbe (ES) št. 767/2009:

„posamična krmila“: sveži ali konzervirani proizvodi rastlinskega ali živalskega izvora v naravnem stanju, namenjeni predvsem za zadostitev živalskih prehranskih potreb, in proizvodi, ki so pridobljeni z industrijsko obdelavo, ter organske ali anorganske snovi s krmnimi dodatki ali brez njih za oralno krmljenje živali, bodisi kot takšne bodisi po obdelavi, ali za pripravo krmnih mešanic ali kot nosilna snov za premikse;

„nosilec“: snov, ki se uporablja za raztopitev, razredčitev, razpršitev ali drugo fizikalno spremembo krmnega dodatka, da olajša ravnanje z njim, njegovo dajanje ali uporabo brez spreminjanja njegove tehnološke funkcije in ki ne povzroča nobenih tehnoloških učinkov;

„krma za posebne prehranske namene“: krma, ki lahko zadosti posebne prehranske potrebe zaradi svoje posebne sestave ali metode proizvodnje, ki jo jasno loči od običajne krme. Krma za posebne prehranske namene ne vključuje medicirane krme, v smislu Direktive 90/167/EGS;

„oralno krmljenje živali“: vnos krmil v prebavni trakt živali prek ust, da se zadosti prehranskim potrebam živali in/ali ohrani produktivnost navadno zdravih živali;

člen 2(2)(a) Uredbe (ES) št. 1831/2003 ⁽²⁾:

„krmni dodatki“: snovi, mikroorganizmi ali pripravki, ki niso posamična krmila niti premiksi in se namenoma dodajajo krmi ali vodi, da bi izpolnili eno ali več funkcij, navedenih v členu 5(3) Uredbe:

(a) ugodno vplivati na lastnosti krme;

(b) ugodno vplivati na lastnosti živalskih proizvodov;

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

- (c) ugodno vplivati na barvo okrasnih ribic in ptic;
- (d) izpolnjevati prehranske potrebe živali;
- (e) ugodno vplivati na okoljske posledice reje živali;
- (f) ugodno vplivati na rejo, prirejo ali dobro počutje živali, zlasti z vplivom na želodčno-črevesno floro ali prebavljivost krme, ali
- (g) imeti kokcidiostatični ali histomonostatični učinek.

člen 2(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003:

„pomožna tehnološka sredstva“: kakršne koli snovi, ki niso zaužite kot krma sama po sebi in se namenoma uporabljajo pri predelavi krme ali posamičnih krmil, da služijo tehnološkemu namenu med obdelavo ali predelavo, ki lahko povzroči nenamensko, vendar neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem proizvodu, pod pogojem, da ti ostanki ne škodijo zdravju ljudi in živali ali okolju in da nimajo nobenih tehnoloških vplivov na končno krmo.

Poleg tega se uvodna izjava 11 Uredbe (ES) št. 767/2009 glasi: „[...] Posamična krmila se uporabljajo primarno za zadostitev potreb živali, na primer po energiji, hranilih, mineralih ali prehranskih vlakninah. Običajno niso kemično natančno opredeljena, razen osnovnih hranil. Učinke, ki se lahko dokažejo z znanstvenimi ocenami in so rezervirani za krmne dodatke ali veterinarska zdravila, je treba izločiti iz objektivnih namenov uporabe posamičnih krmil. [...]“

1.2 Posledice za ločevanje med posamičnimi krmili in krmnimi dodatki

1.2.1 Izpeljava iz pravnih besedil

- „krmni dodatki pomenijo snovi [...], ki niso posamična krmila“: proizvod ne more biti hkrati posamično krmilo in krmni dodatek,
- „živalske prehranske potrebe“: izčrpnega seznama zadevnih elementov ni mogoče navesti, vendar se za najpomembnejše lahko štejejo naslednje lastnosti posamičnih krmil:
 - (a) zagotavljanje energije, hranil, mineralov ali prehranskih vlaknin in
 - (b) ohranjanje delovanja prebavnega trakta,
- „namenjeni predvsem za zadostitev živalskih prehranskih potreb“ in „se uporabljajo primarno za zadostitev potreb živali“: poleg običajne osnovne funkcije zagotavljanja hranil živalim imajo posamična krmila lahko druge namene, na primer če se uporabijo kot nosilne snovi ali če niso prebavljive v prebavnem traktu živali. To je v skladu s cilji „oralnega krmljenja“ („da se zadosti prehranskim potrebam živali in/ali ohrani produktivnost navadno zdravih živali“), kar ustreza osnovni predvideni uporabi v skladu z opredelitvijo pojma „krma“.

1.2.2 Merila, ki jih je treba upoštevati hkrati pri ocenjevanju vsakega posameznega primera

- Metoda pridelave in predelave – kemijska definicija in stopnja standardizacije ali čiščenja: sveži ali konzervirani proizvodi rastlinskega ali živalskega izvora v naravnem stanju, proizvodi, ki so pridobljeni z enostavnimi postopki predelave, ter organske ali anorganske snovi se lahko štejejo za posamična krmila (na primer maščobne kisline ali kalcijev karbonat). Kemično natančno opredeljene snovi, ki so očiščene in dajejo določeno stopnjo standardizacije, ki jo zagotavlja proizvajalec, se lahko štejejo za krmne dodatke (npr. aromatično olje, posebej pridobljeno iz rastlinskega materiala). Kljub temu so nekatera posamična krmila kemično natančno opredeljene snovi in so standardizirana (npr. saharoza). Po drugi strani se za posamična krmila lahko štejejo naravni proizvodi iz celih rastlin in njihovih delov ali proizvodi iz njih, ki nastanejo z omejeno fizikalno predelavo, kot je trenje, drobljenje ali sušenje.
- Varnost in način uporabe: če je zaradi zdravja živali ali ljudi treba določiti najvišjo vsebnost proizvoda v dnevnem obroku, proizvodi izpolnjujejo pogoje za razvrstitev kot dodatek. Vendar veljajo najvišje stopnje vključitve tudi za nekatera posamična krmila. Status krmnega dodatka bi lahko omogočil izboljšanje obsega uporabe za učinkovito upravljanje proizvoda z vidika stabilnosti, homogenosti in prevelikega odmerjanja. Krmni dodatki se običajno uporabljajo pri nizkih stopnjah vključenosti. Vendar se tudi številna posamična krmila, na primer mineralne soli, uporabljajo pri nizkih stopnjah vključenosti v obroku krmil.
- Funkcije: krmni dodatki so opredeljeni glede na svoje funkcije iz člena 5(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Vendar te funkcije ne veljajo izključno za krmne dodatke. Tako lahko posamično krmilo opravlja tudi funkcijo dodatka (npr. kot sredstvo za zgoščevanje).

2. Biocidni pripravki

2.1 Pravna besedila

V zadevni zakonodaji so navedene naslednje opredelitve pojmov:

člen 2(1) Direktive 98/8/ES ⁽¹⁾:

„biocidni pripravki“: aktivne snovi in pripravki, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, pripravljeni v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, in predvideni, da se z njimi uničuje, odvraca, naredi neškodljivo, prepreči delovanje ali kako drugače vpliva na škodljivi organizem na kemičen ali biološki način;

„aktivna snov“: snov ali mikroorganizem, tudi virus ali gliva, s splošnim ali posebnim delovanjem na škodljive organizme ali proti njim;

„škodljiv organizem“: vsak organizem, katerega prisotnost je nezaželena ali ki ima škodljiv učinek na človeka ali njegove dejavnosti ali na proizvode, ki jih uporablja ali proizvaja, ali pa na živali ali okolje.

točka 1(a) Priloge I k Uredbi (ES) št. 1831/2003:

„konzervansi“: so snovi ali, kadar se uporabljajo, mikroorganizmi, ki ščitijo krmo pred kvarjenjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi in njihovi metaboliti.

člen 1(2) Direktive 98/8/ES določa:

„Ta direktiva se uporablja za biocidne pripravke, kot so opredeljeni v členu 2(1)(a), ne vključuje pa pripravkov, ki so opredeljeni v ali jih obsegajo naslednji instrumenti za potrebe teh direktiv:

[...]

(o) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi, Direktiva Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o posebnih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali, in Direktiva Sveta 77/101/EGS z dne 23. novembra 1976 o trženju posamičnih krmil,

[...].“

Priloga V k Direktivi 98/8/ES vsebuje izčrpen seznam 23 vrst pripravkov z opisom posameznih vrst, vključno z naslednjimi vrstami izdelkov v zvezi s krmo:

3. vrsta izdelkov: veterinarsko higienski biocidni pripravki: Izdelki v tej skupini so biocidni pripravki, ki se uporabljajo za veterinarsko higienske namene, vključno s pripravki, ki se uporabljajo v območjih, kjer so živali nastanjene, kjer začasno bivajo ali na sredstvih za prevoz.

4. vrsta izdelkov: dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo: Pripravki, ki se uporabljajo za razkuževanje opreme, posod, posod za hrano, orodja, površin ali cevovodov, ki so povezani s proizvodnjo, prevozom, skladiščenjem ali uživanjem hrane, krme ali pijač (vključno s pitno vodo) za ljudi in živali.

5. vrsta izdelkov: sredstva za razkuževanje pitne vode: Pripravki, ki se uporabljajo za razkuževanje pitne vode (za ljudi in živali).

20. vrsta izdelkov: konzervansi za hrano ali krmo: Pripravki, ki se uporabljajo za konzerviranje hrane ali krme z nadzorom škodljivih organizmov.

2.2 Posledice za ločevanje med krmo in biocidnimi pripravki

V skladu s členom 1(2) Direktive 98/8/ES proizvodi, ki so opredeljeni v zakonodaji o krmi ali so njen predmet, vključno s pomožnimi tehnološkimi sredstvi, niso biocidni pripravki, ampak se štejejo za krmo (prednost zakonodaje o krmi pred zakonodajo o biocidnih pripravkih).

Proizvodi, ki sodijo v 3. in 4. vrsto izdelkov iz Priloge V k Direktivi 98/8/ES, se ne štejejo za krmo.

Vendar bi se nekateri proizvodi lahko uvrstili v 5. ali 20. vrsto izdelkov ter se tudi lahko šteli za krmo, običajno za krmne dodatke. Zaradi navedene prednosti zakonodaje o krmi pred zakonodajo o biocidnih pripravkih se taki proizvodi štejejo za krmo. Proizvodi, ki ohranjajo krmo in vodo za živali, niso biocidni pripravki. Če so taki proizvodi uvrščeni v 5. ali 20. vrsto izdelkov, njihova uporaba ni predvidena za živali.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

3. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

3.1 Pravna besedila

V zadevni zakonodaji so navedene naslednje opredelitve pojmov:

člen 1 Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾:

„zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“:

- (a) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri živalih, ali
- (b) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se uporablja za živali ali se daje z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije pri živalih s pomočjo farmakološkega, imunološkega ali metaboličnega delovanja ali da bi se določila medicinska diagnoza.

„medicirana krma“: vsaka mešanica zdravila ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini in krme ali krme, ki je pripravljena za prodajo in namenjena krmljenju živali brez nadaljnje predelave, zaradi kurativnih ali preventivnih lastnosti ali drugih lastnosti zdravil, zajetih v opredelitvi pojma „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“.

člen 2(2) Direktive 2001/82/ES določa:

„V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelek lahko sodi v definicijo ‚zdravila za uporabo v veterinarski medicini‘; in v okvir definicije izdelka iz druge zakonodaje Skupnosti, se uporabljajo določbe iz te direktive.“

člen 3(1) navedene direktive določa naslednje:

„Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) medicinirano krmo, opredeljeno z Direktivo Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990 o pogojih za pripravo, dajanje v promet in uporabo medicinirane krme v Skupnosti;
[...]
- (d) katere koli dodatke, vključene v Direktivo Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi, če so vključeni v živalsko krmo ter nadomestno krmo v skladu s to direktivo,
[...].“

člen 13(3) Uredbe (ES) št. 767/2009 se glasi:

„Označevanje ali predstavljanje posamičnih krmil in krmne mešanice ne sme obsegati trditve:

- (a) da preprečuje, zdravi ali ozdravi bolezen razen pri kokcidiostatikih in sredstvih proti histomoniozi, ki so dovoljeni v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, vendar se ta točka ne uporablja za trditve v zvezi s prehranskim neravnotežjem, če ni povezave z bolezenskimi znaki;
[...].“

3.2 Posledice za ločevanje med krmo in zdravili za uporabo v veterinarski medicini

- Če je po upoštevanju vseh lastnosti nerazvrščenega proizvoda ugotovljeno, da je lahko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, se mora šteti za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini (prednost zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pred zakonodajo o krmi, razen pri krmnih dodatkih, za katere je bilo izdano dovoljenje),
- medicirana krma ni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ampak je v skladu z uvodno izjavo 3 Uredbe (ES) št. 767/2009 oblika krme, ki vsebuje medicirane premikse in jo mora predpisati veterinar,
- ločnica med krmo in zdravili za uporabo v veterinarski medicini je določena na podlagi opredelitve pojma „posebne prehranske potrebe“ (glej točko 1.1). S krmo je mogoče zadovoljiti posebne prehranske potrebe, na primer „krepitev jetrne funkcije v primeru kroničnega obolenja jeter“, „zmanjšanje nastanka uratnih kamnov“ ter „zmanjšanje tveganja za ‚mlečno‘ mrzlico“.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.