

**KOMMISSIONENS HENSTILLING**

af 14. januar 2011

**om retningslinjer for sondring mellem fodermidler, fodertilsætningsstoffer, biocidholdige produkter og veterinærlægemidler**

(EØS-relevant tekst)

(2011/25/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF samt Kommissionens beslutning 2004/217/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Sondringen mellem fodermidler, fodertilsætningsstoffer og andre produkter såsom veterinærlægemidler har betydning for markedsføringsvilkårene, afhængigt af hvilken lovgivning der finder anvendelse.
- (2) Foderstofvirksomhedslederne og de nationale kompetente myndigheder bliver ofte spurgt om, hvordan et produkt skal klassificeres, og dette kan være til hinder for markedsføringen af foder i hele Den Europæiske Union.

- (3) For at undgå uoverensstemmelser i behandlingen af sådanne produkter, for at lette de nationale kompetente myndigheders arbejde og for at gøre det lettere for de berørte økonomiske aktører at agere inden for rammer, der sikrer en passende grad af juridisk klarhed, bør der fastlægges ikke-bindende retningslinjer for, hvordan man sondrer mellem fodermidler, fodertilsætningsstoffer og andre typer produkter.

- (4) Foranstaltningerne i denne henstilling er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

Sondring mellem fodermidler, fodertilsætningsstoffer og andre typer produkter bør foretages under hensyntagen til retningslinjerne i bilaget til denne henstilling.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2011.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

<sup>(1)</sup> EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.

## BILAG

**RETNINGSLINJER FOR SONDRING MELLEM FODERMIDLER, FODERTILSÆTNINGSSTOFFER OG ANDRE PRODUKTER**

Disse retningslinjer er ment som en hjælp til de nationale kompetente myndigheder og foderstofvirksomhedslederne til at håndhæve og anvende den relevante lovgivning.

Retningslinjerne er baseret på retsforskrifterne i den lovramme, der gælder for de forskellige typer relevante produkter, med særligt fokus på definitionerne af de pågældende produkter i disse forskrifter, idet formålet er at gøre det muligt at sondre mellem produkttyperne.

Det gælder for ethvert produkt, at de kriterier, der foreslås anvendt til at sondre mellem de forskellige typer produkter, ikke bør anvendes efter hinanden, men samtidigt, med henblik på at fastlægge en profil for hvert enkelt specifikt produkt under hensyntagen til alle produktets karakteristika. Ingen af kriterierne kan anvendes alene, og ingen kriterier har forrang for andre.

Sammenholdelse med andre produkter (analogi) kan ikke bruges som et sondringskriterium, men kan være et nyttigt redskab til at vurdere en afgørelse, der allerede er truffet på basis af de opstillede kriterier. Analogi kan også benyttes som grundlag for kontrol af, at der er konsekvens i afgørelserne.

**1. Foderstoflovgivning**

## 1.1. Lovtekster

Følgende definitioner er fastlagt i den relevante lovgivning:

Artikel 3, stk. 4, i forordning (EF) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup>:

»foder«: alle stoffer eller produkter, herunder tilsætningsstoffer, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til at skulle fortæres af dyr.

I forlængelse af denne brede definition af foder hedder det i betragtning 3 i forordning (EF) nr. 767/2009: »Foder kan bestå af fodermidler, foderblandinger, fodertilsætningsstoffer, forblandinger eller foderlægemidler.«

Artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 767/2009:

»fodermidler«: vegetabiliske eller animalske produkter, hvis væsentligste formål er at opfylde dyrs ernæringsbehov, i naturlig tilstand, friske eller konserverede, og derivater af disse efter industriel forarbejdning samt organiske eller uorganiske stoffer, som kan indeholde fodertilsætningsstoffer, og som er bestemt til fodring af dyr, enten i uforandret eller forarbejdet stand eller til fremstilling af foderblandinger eller som bærestof i forblandinger

»bærestof«: stof, der anvendes til at opløse, fortynde, dispergere eller på anden måde ændre et fodertilsætningsstofs fysiske form med henblik på at lette håndtering, tilsætning eller anvendelse af tilsætningsstoffet uden at ændre dets teknologiske funktion og uden selv at have en teknologisk virkning

»foder med særlige ernæringsformål«: foder, der på grund af sin særlige sammensætning eller særlige fremstillingsproces, som klart adskiller det fra almindeligt foder, kan opfylde et særligt ernæringsformål. Foder med særlige ernæringsformål omfatter ikke foderlægemidler efter betydningen i direktiv 90/167/EØF

»fodring af dyr«: indførelse af foder i dyrets fordøjelseskanal gennem munden med det formål at opfylde dyrets ernæringsbehov og/eller opretholde sunde dyrs produktivitet.

Artikel 2, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 1831/2003 <sup>(2)</sup>:

»fodertilsætningsstoffer«: stoffer, mikroorganismer og præparater, der ikke er fodermidler og forblandinger, og som med forsæt er tilsat foderstoffer eller vand for specielt at opfylde en eller flere af de funktioner, der er nævnt i forordningens artikel 5, stk. 3:

- a) påvirke foderstoffers egenskaber positivt
- b) påvirke animalske produkters egenskaber positivt

<sup>(1)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

- c) påvirke farven hos akvariefisk og stuefugle positivt
- d) opfylde dyrs ernæringsbehov
- e) påvirke den animalske produktions miljøvirkninger positivt
- f) påvirke animalsk produktion, ydelse og velfærd positivt, især ved at påvirke tarmfloraen eller fordøjeligheden af foderstoffer, eller
- g) have coccidiostatisk eller histomonostatisk virkning.

Artikel 2, stk. 2, litra h), i forordning (EF) nr. 1831/2003:

»tekniske hjælpestoffer«: ethvert stof, som ikke indtages som et foderstof i sig selv, men som anvendes ved forarbejdningen af foderstoffer eller fodermidler for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan føre til utilsigtet, men teknisk uundgåelig forekomst af rester af stofferne eller derivater heraf i det færdige produkt, forudsat at disse rester ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet og ikke har nogen teknologisk indvirkning på det færdige foderstof.

Desuden hedder det i betragtning 11 i forordning (EF) nr. 767/2009: »[...] Fodermidler anvendes først og fremmest for at opfylde dyrs behov for blandt andet energi, næringsstoffer, mineraler og kostfibre. De er normalt ikke kemisk veldefinerede, med undtagelse af de basale næringsstoffer. Virkninger, der er berettigede på grundlag af videnskabelige vurderinger, og som er forbeholdt fodertilsætningsstoffer eller veterinærlægemidler, bør holdes adskilt fra objektive anvendelser af fodermidler. [...]«.

## 1.2. Konsekvenser for sondringen mellem fodermidler og fodertilsætningsstoffer

### 1.2.1. Hvad der kan udledes af lovteksterne

- »[F]odertilsætningsstoffer: stoffer, [...] der ikke er fodermidler«: Et produkt kan ikke både være et fodermiddel og et fodertilsætningsstof.
- »[D]yrs ernæringsbehov«: Det er ikke muligt at opstille en udtømmende liste over relevante elementer, men følgende karakteristika ved fodermidler kan betragtes som værende de vigtigste:
  - a) at de tilføjer energi, næringsstoffer, mineraler og kostfibre, og
  - b) at de opretholder en god tarmfunktion.
- »[V]æsentligste formål er at opfylde dyrs ernæringsbehov«: og »anvendes først og fremmest for at opfylde dyrs behov«: Ud over deres almindelige, primære funktion, som består i at tilføre dyret næringsstoffer, kan fodermidler også have andre formål, f.eks. hvis de anvendes som bærestoffer, eller hvis de er ufordøjelige i dyrets tarmkanal. Dette er i tråd med formålene med »fodring« (»at opfylde dyrets ernæringsbehov og/eller opretholde sunde dyrs produktivitet«), svarende til den primære påtænkte anvendelse i henhold til definitionen af »foder«.

### 1.2.2. Kriterier, som der skal tages hensyn til samtidig i en evaluering i hvert enkelt tilfælde

- Produktions- og forarbejdningsmetode — kemisk definition og standardiserings- eller renhedsniveau: Vegetabiliske eller animalske produkter i naturlig tilstand, friske eller konserverede, og derivater af disse efter forarbejdning samt organiske eller uorganiske stoffer kan betragtes som værende fodermidler (f.eks. fedtsyrer eller calciumcarbonat). Kemisk veldefinerede stoffer, der er rensat og frembyder et vist standardiseringsniveau, som garanteres af producenten, vil i nogle tilfælde kunne anses for at være fodertilsætningsstoffer (f.eks. aromatisk olie udvundet af plantemateriale). Visse fodermidler er imidlertid kemisk veldefinerede stoffer og standardiserede (f.eks. sucrose). På den anden side vil naturlige produkter bestående af hele planter og dele heraf eller produkter, der er fremstillet heraf ved begrænset fysisk forarbejdning såsom knusning, formaling eller tørring, være fodermidler.
- Sikkerhed og anvendelsesmåde: Hvis det af dyre- eller folkesundhedsmæssige årsager er nødvendigt at fastsætte en maksimumsgrænse for indholdet af produktet i en dagsration, skal produktet klassificeres som tilsætningsstof. Visse fodermidler er imidlertid også omfattet af bestemmelser om maksimale iblandingsprocenter. Betegnelsen »fodertilsætningsstof« vil kunne indebære bedre betingelser for en effektiv håndtering af produktet for så vidt angår stabilitet, ensartethed og overdosering. Fodertilsætningsstoffer anvendes normalt i lave iblandingsdoser. Mange fodermidler, såsom mineralsalte, anvendes imidlertid også i lave iblandingsprocenter i foderrationer.
- Funktionalitet: Fodertilsætningsstoffer defineres efter deres funktion, jf. artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Disse funktioner er dog ikke forbeholdt fodertilsætningsstoffer. Således kan også et fodermiddel have en tilsætningsstoffunktion (f.eks. som fortykningsmiddel), men dette bør ikke være den eneste påtænkte anvendelse.

## 2. Biocidholdige produkter

### 2.1. Lovtekster

Følgende definitioner er fastlagt i den relevante lovgivning:

Artikel 2, stk. 1, i direktiv 98/8/EF <sup>(1)</sup>:

»biocidholdige produkter«: aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk

»aktive stoffer«: stoffer eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere

»skadegørere«: enhver organisme, hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, menneskelige aktiviteter eller produkter, som mennesker anvender eller producerer, eller for dyr eller miljøet.

Punkt 1, litra a), i bilag I til forordning (EF) nr. 1831/2003:

»konserveringsmidler«: stoffer og, hvor det er relevant, mikroorganismer, der beskytter foder mod nedbrydning forårsaget af mikroorganismer, eller deres metabolitter.

I artikel 1, stk. 2, i direktiv 98/8/EF hedder det:

»Dette direktiv omfatter biocidholdige produkter, som defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), men gælder ikke for produkter, der er defineret i eller falder inden for følgende direktivers anvendelsesområde:

[...]

- o) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer, og Rådets direktiv 77/101/EØF af 23. november 1976 om markedsføring af ublandede foderstoffer

[...]«.

Bilag V til direktiv 98/8/EF indeholder en udtømmende liste over 23 produkttyper med et sæt vejledende beskrivelser for hver produkttype, herunder følgende foderrelaterede produkttyper.

*Produkttype 3:* Biocidholdige produkter til veterinærhygiejne: Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til veterinærhygiejne, herunder produkter, der anvendes på områder, hvor dyr opholder sig, holdes eller transporteres.

*Produkttype 4:* Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med fødevarer og fodringssteder: Produkter, der anvendes til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer, foder eller drikkevarer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr.

*Produkttype 5:* Desinfektionsmidler til drikkevand: Produkter, der anvendes til desinficering af drikkevand (til både mennesker og dyr).

*Produkttype 20:* Konserveringsmidler til fødevarer eller foder: produkter, der anvendes til konservering af fødevarer eller foder via bekæmpelse af skadegørere.

### 2.2. Konsekvenser for sondringen mellem foder og biocidholdige produkter

I henhold til artikel 1, stk. 2, i direktiv 98/8/EF er produkter, der er defineret i eller falder inden for foderstoflovgivningens anvendelsesområde, herunder tekniske hjælpstoffer, ikke biocidholdige produkter, men betragtes som foder (forrang for foderstoflovgivningen frem for lovgivningen om biocidholdige produkter).

Produkter af produkttype 3 og 4, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF, betragtes ikke som foder.

Visse produkter kunne dog opfylde kriterierne for at være af produkttype 5 eller 20 og samtidig betragtes som værende foder, normalt fodertilsætningsstoffer. På grund af foderstoflovgivningens forrang for lovgivningen om biocidholdige produkter, jf. ovenfor, anses sådanne produkter for at være foder. Produkter til konservering af foder eller vand til dyr er ikke biocidholdige produkter. Hvis sådanne produkter er opført under produkttype 5 eller 20, er de ikke bestemt til at blive givet til dyr.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

### 3. Veterinærlægemidler

#### 3.1. Lovtekster

Følgende definitioner er fastlagt i den relevante lovgivning:

Artikel 1 i direktiv 2001/82/EF <sup>(1)</sup>:

»veterinærlægemiddel«:

- a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel med egenskaber til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr, eller
- b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes til eller gives til dyr med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose

»foderlægemidler«: enhver blanding af et eller flere veterinærlægemidler og et eller flere foderstoffer, som er tilberedt inden deres markedsføring og bestemt til uden forarbejdning at anvendes til dyr på grund af deres helbredende eller forebyggende egenskaber eller andre af deres egenskaber som omhandlet i definitionen af »veterinærlægemiddel«.

I artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF hedder det:

»I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af »veterinærlægemiddel« og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse«.

I samme direktivs artikel 3, stk. 1, hedder det:

»Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) foderlægemidler som defineret i Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet

[...]

- d) tilsætningsstoffer, som omhandlet i Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, som er iblandet foderstoffer, og tilskudsfoderblandinger på de i nævnte direktiv fastsatte betingelser

[...]«.

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

»Fodermidlers eller foderblandingers mærkning eller præsentation må ikke indeholde anprisninger om, at

- a) det kan forebygge, behandle eller helbrede sygdom, undtagen coccidiostatika og histomonostatika, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003; dette litra finder imidlertid ikke anvendelse på anprisninger i forbindelse med ernæringsmæssige ubalancer, forudsat at der ikke er påvist nogen forbindelse til patologiske symptomer

[...]«.

#### 3.2. Konsekvenser for sondringen mellem foder og veterinærlægemidler

- Hvis det efter vurdering af alle karakteristika ved et ikke klassificeret produkt konkluderes, at der kan være tale om et veterinærlægemiddel, bør det anses for at være et veterinærlægemiddel (forrang for lovgivningen om veterinærlægemidler frem for foderstoflovgivningen, undtagen for godkendte fodertilægsstoffer).
- Foderlægemidler er ikke veterinærlægemidler, men — ifølge betragtning 3 i forordning (EF) nr. 767/2009 — en form for foder, der indeholder lægemiddelforblandinger og skal være ordineret af en dyrlæge.
- Grænsen mellem foder og veterinærlægemidler fastlægges på grundlag af definitionen af »særligt ernæringsformål« (jf. punkt 1.1). De særlige ernæringsformål som f.eks. »støtte af leverfunktionen ved kronisk leverinsufficiens«, »mindskelse af ureatstendannelse« eller »mindskelse af risikoen for mælkefeber« kan opfyldes af foder.

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.