

## AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 14 januari 2011

**tot vaststelling van richtsnoeren voor het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingsmiddelen, biociden en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

(2011/25/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 7, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingsmiddelen en andere producten zoals diergeneesmiddelen heeft afhankelijk van de ter zake geldende wetgeving gevolgen voor de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan.
- (2) Exploitanten van diervoederbedrijven en de nationale bevoegde controleautoriteiten zien zich geregeld geplaagd voor vraagstukken in verband met de classificatie van producten, waardoor het verhandelen van diervoeders binnen de Europese Unie in gevaar kan worden gebracht.

(3) Om inconsistenties bij de behandeling van dergelijke producten te vermijden, de werkzaamheden van de nationale bevoegde autoriteiten te vereenvoudigen en de belanghebbende marktdeelnemers te helpen opereren binnen een kader dat een toereikende rechtszekerheid biedt, moeten er niet-bindende richtsnoeren voor het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingsmiddelen en andere soorten producten worden vastgesteld.

(4) De in deze aanbeveling vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

Voor het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingsmiddelen en andere soorten producten moeten de richtsnoeren in de bijlage bij deze aanbeveling in aanmerking worden genomen.

Gedaan te Brussel, 14 januari 2011.

*Voor de Commissie**De voorzitter*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1.

## BIJLAGE

**RICHTSNOEREN VOOR HET ONDSCHIED TUSSEN VOEDERMIDDELEN, TOEVOEGINGSMIDDELEN EN ANDERE PRODUCTEN**

Deze richtsnoeren zijn bedoeld om de nationale bevoegde autoriteiten en de exploitanten van diervoederbedrijven bij de handhaving en toepassing van de relevante wetgeving te ondersteunen.

Zij zijn gebaseerd op de bepalingen in het regelgevingskader voor de verschillende soorten betrokken producten, met name de daarin gegeven definities van deze producten, zodat de soorten producten van elkaar kunnen worden onderscheiden.

Voor ieder product moeten alle voorgestelde criteria voor het onderscheid tussen de verschillende soorten producten gezamenlijk en niet een voor een in beschouwing worden genomen om met inachtneming van alle kenmerken ervan een profiel op te stellen. Geen van de criteria kan exclusief worden gebruikt of heeft voorrang boven een andere.

Analogie met andere producten kan niet als discriminerend criterium worden gehanteerd, maar kan waardevol zijn voor de herziening van een reeds getroffen beslissing, gebaseerd op de toepassing van de vastgestelde criteria. Analogie kan echter ook worden gebruikt om op consistentie te controleren.

**1. Diervoederwetgeving****1.1. Wetteksten**

De volgende definities zijn te vinden in de wetgeving ter zake:

Artikel 3, lid 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup>:

„diervoeders”: alle stoffen en producten, inclusief additieven, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor orale vervoeding aan dieren.

In de lijn van deze brede definitie van diervoeders wordt in overweging 3 van Verordening (EG) 767/2009 gesteld: „diervoeders kunnen de vorm aannemen van voedermiddelen, mengvoeders, toevoegingsmiddelen, voormengsels of diervoeders met medicinale werking.”.

Artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 767/2009:

„voedermiddelen”: producten van plantaardige of dierlijke oorsprong, waarvan het hoofddoel is te voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren, in natuurlijke staat, vers of verduurzaamd, en de afgeleide producten van de industriële verwerking ervan, alsmede organische of anorganische stoffen, met of zonder toevoegingsmiddelen, bestemd om te worden gebruikt voor orale vervoeding, hetzij als zodanig rechtstreeks, hetzij na bewerking, hetzij bij de bereiding van mengvoeders of als draagstoffen in voormengsels;

„draagstof”: stof die gebruikt wordt om een toevoegingsmiddel op te lossen, te verdunnen, te dispergeren of op een andere wijze fysisch te wijzigen om de verwerking, de toepassing of het gebruik van het toevoegingsmiddel te vergemakkelijken, zonder de technologische functie ervan te veranderen en zonder zelf enig technologisch effect uit te oefenen;

„diervoeders met bijzonder voedingsdoel”: diervoeders die aan een bijzonder voedingsdoel kunnen voldoen op grond van hun bijzondere samenstelling of het bijzondere, bij hun vervaardiging toegepaste procedé, en die zich hierdoor duidelijk onderscheiden van gewone diervoeders. Tot de diervoeders met een bijzonder voedingsdoel behoren niet de diervoeders met een medicinale werking in de zin van Richtlijn 90/167/EEG;

„orale vervoeding”: het langs orale weg inbrengen van diervoeders in het spijsverteringsstelsel van een dier, met als doel in de voedselbehoefte van het dier te voorzien en/of de productiviteit van gezonde dieren in stand te houden.

Artikel 2, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 <sup>(2)</sup>:

„toevoegingsmiddelen”: stoffen, micro-organismen of preparaten die geen voedermiddelen noch voormengsels zijn en die opzettelijk aan diervoeder of water worden toegevoegd met name met het oog op een of meer van de in artikel 5, lid 3, vermelde functies. Het toevoegingsmiddel moet:

- a) de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden;
- b) de eigenschappen van dierlijke producten gunstig beïnvloeden;

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

- c) de kleuren van siervissen en -vogels gunstig beïnvloeden;
- d) voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren;
- e) het milieueffect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden;
- f) de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders, of
- g) een cocciostatistische of histomonostatistische werking teweeg te brengen.

Artikel 2, lid 2, onder h), van Verordening (EG) nr. 1831/2003:

„technische hulpstoffen”: stoffen die op zichzelf niet als diervoeder worden geconsumeerd, maar die bij de verwerking van diervoeders of voedermiddelen bewust worden gebruikt om tijdens de be- of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden, hetgeen kan leiden tot de onbedoelde, maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stoffen of hun derivaten in het eindproduct, mits die residuen geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en geen enkel technologisch effect op het eindproduct hebben.

Voorts luidt overweging 11 van Verordening (EG) nr. 767/2009 als volgt: „(...) Voedermiddelen worden in de eerste plaats gebruikt om te voorzien in de behoeften van dieren, bijvoorbeeld aan energie, voedingsstoffen, mineralen of voedingsvezels. In de regel zijn zij chemisch niet duidelijk omschreven, met uitzondering van de primaire, in de voedermiddelen aanwezige bestanddelen. Effecten die aan de hand van wetenschappelijke beoordelingen te verdedigen zijn en die voorbehouden zijn aan toevoegingsmiddelen of diergeneesmiddelen, dienen te worden uitgesloten van de objectieve toepassingen van voedermiddelen. (...)”.

## 1.2. Gevolgen voor het onderscheid tussen voedermiddelen en toevoegingsmiddelen

### 1.2.1. Afleiding van de wetteksten

- „Toevoegingsmiddelen zijn stoffen (...) die geen voedermiddelen zijn”: een product kan niet tegelijkertijd voedermiddel en toevoegingsmiddel zijn.
- „De voedselbehoeften van de dieren”: het is niet mogelijk om een volledige lijst van relevante aspecten te geven, maar de volgende kenmerken van voedermiddelen kunnen als de belangrijkste worden beschouwd:
  - a) te voorzien in de behoeften aan energie, voedingsstoffen, mineralen of voedingsvezels, en
  - b) de functie van het darmkanaal in stand te houden.
- „Het hoofddoel is te voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren” en „in de eerste plaats gebruikt om te voorzien in de behoeften van dieren”: behalve voor de gebruikelijke primaire functie van het voorzien van dieren van voedingsstoffen kunnen voedermiddelen voor andere doeleinden dienen, bijvoorbeeld als zij worden gebruikt als draagstoffen of als zij niet verteerbaar zijn in het darmkanaal van de dieren. Dit is in overeenstemming met de doeleinden van „orale vervoeding” („in de voedselbehoefte van het dier te voorzien en/of de productiviteit van gezonde dieren in stand te houden”) die beantwoordt aan het primaire beoogde gebruik volgens de definitie van „diervoeders”.

### 1.2.2. Criteria die bij een beoordeling van geval tot geval gezamenlijk in beschouwing moeten worden genomen

- Productie- en verwerkingsmethode — chemische definitie en mate van standaardisering en zuivering: producten van plantaardige of dierlijke oorsprong, in natuurlijke staat, vers of verduurzaamd, en de afgeleide producten van de eenvoudige verwerking ervan, alsmede organische of anorganische stoffen kunnen als voedermiddelen worden beschouwd (zoals vetzuren of calciumcarbonaat). Chemisch duidelijk omschreven stoffen die gezuiverd zijn en een door de fabrikant gegarandeerde mate van standaardisering bezitten kunnen worden aangemerkt als toevoegingsmiddelen (zoals specifiek uit plantaardig materiaal geëxtraheerde aromatische olie). Niettemin zijn bepaalde voedermiddelen chemisch duidelijk omschreven stoffen en gestandaardiseerd (zoals sacharose). Anderzijds zouden natuurlijke producten van gehele planten of delen daarvan of daarvan verkregen producten door een beperkte fysische verwerking, zoals persen, malen of drogen, voedermiddelen zijn.
- Veiligheid en wijze van gebruik: Indien het met het oog op de gezondheid van mens en dier noodzakelijk is om een maximumgehalte aan het product in het dagrantsoen vast te stellen, kunnen de producten als toevoegingsmiddel geclassificeerd worden. Voor bepaalde voedermiddelen gelden echter ook maximale bijmengingsgehalten. Als het product als toevoegingsmiddel wordt aangemerkt, is het wellicht mogelijk om op effectieve wijze de stabiliteit en homogeniteit ervan te garanderen en overdosering te voorkomen. Toevoegingsmiddelen worden in de regel in kleine hoeveelheden gebruikt. Tal van voedermiddelen, zoals minerale zouten, worden evenwel ook in kleine hoeveelheden in het rantsoen gebruikt.
- Functionaliteit: Toevoegingsmiddelen worden gedefinieerd naar de functies ervan overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Deze functies zijn echter niet tot toevoegingsmiddelen beperkt. Een voedermiddel kan bijgevolg ook als toevoegingsmiddel dienst doen (bijvoorbeeld als verdikkingsmiddel), maar dit mag niet het enig beoogde gebruiksdoeleinde zijn.

## 2. Biociden

### 2.1. Wetteksten

De volgende definities zijn te vinden in de wetgeving ter zake:

Artikel 2, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG <sup>(1)</sup>:

„biociden”: werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, een of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden;

„werkzame stof”: stof of micro-organisme, met inbegrip van een virus of fungus met een algemene of algemeen verkrijgbare werking op of tegen schadelijke organismen;

„schadelijk organisme”: elk organisme dat ongewenst aanwezig is of een schadelijke invloed heeft op de mens, zijn werkzaamheden of de door hem gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu.

Punt 1, onder a), van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1831/2003:

„conserveermiddelen”: stoffen of eventueel micro-organismen, die voedermiddelen beschermen tegen bederf door micro-organismen of metabolieten daarvan.

In artikel 1, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG is als volgt bepaald:

„Deze richtlijn is van toepassing op biociden, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder a), maar niet op producten die gedefinieerd zijn in of onder de werkingssfeer van de volgende richtlijnen vallen voor de doeleinden van die richtlijnen:

(...)

- o) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding, Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten en Richtlijn 77/101/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de handel in enkelvoudige diervoeders,

(...)”.

Bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG bevat een uitvoerige lijst van 23 productsoorten met een indicatieve reeks beschrijvingen van producten binnen iedere soort, waaronder de volgende diervoedergerelateerde productsoorten:

*Productsoort 3*: biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden: producten van deze groep zijn biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden, met inbegrip van producten die gebruikt worden in ruimten waarin dieren ondergebracht, gehouden of vervoerd worden.

*Productsoort 4*: ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders: producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkgerei, oppervlakken of pijpleidingen bij de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen, voeder of dranken (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.

*Productsoort 5*: ontsmettingsmiddelen voor drinkwater: producten voor desinfectie van drinkwater (voor mens en dier).

*Productsoort 20*: conserveringsmiddelen voor voedingsmiddelen of diervoeders: producten voor conservering van voedingsmiddelen of diervoeders door het tegengaan van schadelijke organismen.

### 2.2. Gevolgen voor het onderscheid tussen diervoeders en biociden

Op grond van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG zijn producten die gedefinieerd zijn in of onder de werkingssfeer van de diervoederwetgeving vallen, met inbegrip van technische hulpstoffen, geen biociden, maar moeten zij als diervoeders worden beschouwd (voorrang van de diervoederwetgeving boven de wetgeving inzake biociden).

Producten van de in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG opgenomen productsoorten 3 en 4 worden niet geacht diervoeders te zijn.

Bepaalde producten zouden echter in aanmerking kunnen komen voor de productsoorten 5 en 20 en ook als diervoeders worden beschouwd, doorgaans toevoegingsmiddelen. Op grond van de bovengenoemde voorrang die diervoederwetgeving boven wetgeving inzake biociden heeft, worden dergelijke producten als diervoeders beschouwd. Producten die dienen om voeder en water voor dieren te conserveren, zijn geen biociden. Als dergelijke producten onder productsoort 5 of 20 worden vermeld, zijn zij niet bedoeld om aan dieren te worden toegediend.

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

### 3. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (GDG's)

#### 3.1. Wetteksten

De volgende definities zijn te vinden in de wetgeving ter zake:

Artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG <sup>(1)</sup>:

„geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik“:

- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren, of
- b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

„diervoeders met medicinale werking“: elk mengsel van geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik en diervoeder(s) dat vóór het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig aan dieren te worden toegediend vanwege de therapeutische, profylactische of andere eigenschappen ervan waardoor het onder de definitie van „geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik“ valt.

In artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG is als volgt bepaald:

„Ingeval van twijfel zijn, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.“.

In artikel 3, lid 1, van dezelfde richtlijn is het volgende bepaald:

„Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) diervoeders met medicinale werking, zoals omschreven in Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking;

(...)

- d) de toevoegingsmiddelen, bedoeld in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding, die overeenkomstig de voorwaarden van genoemde richtlijn in diervoeders en in aanvullende diervoeders zijn opgenomen;

(...).“.

Artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 767/2009 luidt als volgt:

„De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders mogen niet de indruk wekken dat:

- a) het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, zoals toegestaan uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003; dit punt is echter niet van toepassing op claims betreffende voedingsonevenwichtigheden, mits daarmee geen ziektesymptomen worden geassocieerd;

(...).“.

#### 3.2. Gevolgen voor het onderscheid tussen diervoeders en GDG's

- Als na onderzoek van alle kenmerken van een niet-geclassificeerd product de conclusie luidt dat het wellicht een GDG is, dient het als een GDG te worden beschouwd (voorrang van de wetgeving inzake GDG's boven de diervoederwetgeving, met uitzondering van toegelaten toevoegingsmiddelen).
- Diervoeders met medicinale werking zijn geen GDG's, maar volgens overweging 3 van Verordening (EG) nr. 767/2009 een vorm van diervoeder die voormengsels met medicinale werking bevat en slechts op voorschrift van een dierenarts mag worden verstrekt.
- Het onderscheid tussen diervoeders en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is gebaseerd op de definitie van „bijzonder voedingsdoel“ (zie onder 1.1 hierboven). De bijzondere voedingsdoelen, zoals „ondersteuning van de leverfunctie bij chronische leverinsufficiëntie“, „vermindering van uraatsteenvorming“ en „vermindering van het risico van melkziekte“ kunnen door diervoeders worden verwezenlijkt.

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.