

**KOMISJONI SOOVITUS,****14. jaanuar 2011,****millega kehtestatakse juhised söödamaterjalide, söödalisandite, biotsiidide ja veterinaarravimite eristamiseks****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2011/25/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta määrust (EÜ) nr 767/2009 sööda turuleviimise ja kasutamise kohta, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1831/2003 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 79/373/EMÜ, 82/471/EMÜ, 83/228/EMÜ, 93/74/EMÜ, 93/113/EÜ ja 96/25/EÜ, komisjoni direktiiv 80/511/EMÜ ning komisjoni otsus 2004/217/EÜ, <sup>(1)</sup> eelkõige selle artikli 7 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Olenevalt kohaldatavatest asjaomastest õigusaktidest mõjutab söödamaterjalide, söödalisandite ja muude toodete, nagu näiteks veterinaarravimite eristus nende toodete turuleviimise tingimusi.
- (2) Söödakäitlejad ja liikmesriikide pädevad kontrolliasutused peavad sageli tegelema toodete liigitamise küsimustega, mis võib ohustada sööda turustamist Euroopa Liidus.

- (3) Et vältida ebajärjekindlust selliste toodete käsitlemisel, hõlbustada liikmesriikide pädevate asutuste tööd ja võimaldada huvitatud ettevõtjatel tegutseda asjakohast õiguskindluse taset pakkuvast raamistikust, tuleks kehtestada mittesiduvad juhised söödamaterjalide, söödalisandite ja muude tooteliikide eristamiseks.
- (4) Käesoleva soovitusena ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE SOOVITUSE:

Söödamaterjalide, söödalisandite ja muude tooteliikide eristamisel tuleks arvesse võtta käesoleva soovituse lisas toodud juhi-seid.

Brüssel, 14. jaanuar 2011

*Komisjoni nimel*  
*president*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ELT L 229, 1.9.2009, lk 1.

## LISA

**JUHISED SÖÖDAMATERJALIDE, SÖÖDALISANDITE JA MUUDE TOODETE ERISTAMISEKS**

Nende juhiste eesmärk on aidata liikmesriikide pädevatel asutustel ja söödakäitlejatel asjaomaseid õigusakte järgida ja rakendada.

Juhised põhinevad asjaomaste toodete eri liike reguleeriva seadusraamistiku sätetel, arvestades eriti selles kehtestatud toodete määratlusi, et teha kindlaks kriteeriumid eri tooteliikide eristamiseks.

Ühegi toote puhul ei tohiks eri tooteliikide eristamiseks väljapakutud kriteeriume rakendada üksikhaaval, vaid korraga, et luua konkreetse toote profiil, mis võtab arvesse kõiki selle tunnuseid. Ükski kriteerium ei ole kasutatav eraldiseisvana ega ole mõne muu kriteeriumi suhtes ülimuslik.

Analoogiat muude toodetega ei tohi kasutada diskrimineeriva kriteeriumina, kuid see võib olla abiks kehtestatud kriteeriumite alusel juba tehtud otsuse ülevaatamisel. Samuti võib seda kasutada järjepidevuse kontrollimiseks.

**1. Söödaalased õigusaktid****1.1. Kohaldatavad õigusaktid**

Asjaomastes õigusaktides kasutatakse järgmisi määratlusi.

Määruse (EÜ) nr 178/2002 <sup>(1)</sup> artikli 3 lõige 4:

„sööt” – töödeldud, osaliselt töödeldud või töötlemata aine või toode, kaasa arvatud lisaained, mis on mõeldud loomade söötmiseks.

Sellest üldisest määratlusest lähtuvalt on määruse (EÜ) nr 767/2009 põhjenduses 3 sätestatud, et „sööt võib esineda söödamaterjalide, segasööda, söödalisandite, eelsegude või ravimsööda kujul”.

Määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 3 lõige 2:

„söödamaterjalid” – peamiselt loomade toitumisvajaduste rahuldamiseks ette nähtud töötlemata, värsked või konserveeritud taimset või loomset päritolu tooted, nendest tööstusliku töötlemise abil saadud tooted ning orgaanilised või anorgaanilised ained, kas söödalisanditega või ilma, mis on mõeldud loomadele söötmiseks kas töötlemata kujul, pärast töötlemist või segasöötade koostises või eelsegude kandjatena;

„kandja” – aine, mida kasutatakse söödalisandi lahustamiseks, lahjendamiseks, hajutamiseks või muul viisil füüsiliseks muutmiseks selle tehnoloogilist funktsiooni muutmata (ning mis ise ei avalda mingit tehnoloogilist mõju), et hõlbustada selle käitsemist, rakendamist või kasutamist;

„erisööt” – sööt, mis on oma koostise või tootmistehnoloogia poolest ette nähtud teatava erisöötamise eesmärgi rahuldamiseks ning mis on selgelt eristatav tavalisest söödast. Erisööt ei hõlma ravimsöötaid direktiivi 90/167/EMÜ tähenduses;

„loomade suukaudne söötmine” – sööda looma seedetrakti viimine suu kaudu eesmärgiga katta looma toitumisvajadusi ja/või säilitada tervete loomade tootlikkust.

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 <sup>(2)</sup> artikli 2 lõike 2 punkt a:

„söödalisandid” – ained, mikroorganismid või valmistised, välja arvatud söödatoorained ja eelsegud, mida lisatakse tahtlikult söödale või veele, et täita eelkõige üht või mitut kõnealuse määruse artikli 5 lõikes 3 loetletud konkreetset ülesannet:

a) mõjutab soodsalt sööda omadusi;

b) mõjutab soodsalt loomsete toodete omadusi;

<sup>(1)</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

- c) mõjutab soodsalt dekoratiivkalade ja -lindude värvi;
- d) rahuldab loomade toitumisvajadusi;
- e) parandab loomakasvatustoodangu mõju keskkonnale;
- f) mõjutab soodsalt loomakasvatustoodangut, loomade jõudlust ja heaolu, mõjutades eelkõige mao-soole mikrofloorat või sööda seeduvust, või
- g) omab koktsidiostaatilist ja histomostaatilist mõju.

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 2 lõike 2 punkt h:

„abained” – mis tahes söödana mittetarbitav aine, mida kavatsetult kasutatakse sööda või söödatooraine töötlemisel tehnoloogilise eesmärgi saavutamiseks käitlemise või töötlemise ajal ja mis ise või mille derivaatide jäägid võivad tahtmatult, kuid tehnoloogiliselt vältimatult olla lõpptootes tingimusel, et need jäägid ei oma kahjulikke mõjusid looma või inimese tervisele või keskkonnale ning neil ei ole mingit tehnoloogilist mõju lõppsöödale.

Peale selle on määruse (EÜ) nr 767/2009 põhjenduses 11 sätestatud, et „[...] Söödamaterjalid on eelkõige ette nähtud loomade vajaduste (näiteks energia, toitained, mineraaltoitained või toidu kiudained) rahuldamiseks. Hari-likult ei ole need keemiliselt täpselt määratletud, välja arvatud peamised toitainelised koostisosad. Söödamaterjali objektiivsest kasutusest tuleks välja jätta teaduslike hinnangutega põhjendatavad ja üksnes söödalisandite või veterinaarravimite puhul lubatud mõjud. [...]”

## 1.2. Söödamaterjalide ja söödalisandite eristuse tagajärjed

### 1.2.1. Õigusaktidest tulenevad järeldused

- „Söödalisandid on ained [...], mis erinevad söödamaterjalist”: toode ei saa olla korraga söödamaterjal ja söödalisand.
- „Loomade toitumisvajadused”: pole võimalik välja tuua oluliste elementide täielikku nimekirja, kuid kõige tähtsamaks võib pidada järgmisi söödamaterjalide omadusi:
  - a) annavad energiat, toitaineid, mineraalaineid või toidu kiudaineid ja
  - b) tagavad seedetrakti toimimise.
- „Peamiselt loomade toitumisvajaduste rahuldamiseks ette nähtud” ja „eelkõige ette nähtud loomade vajaduste rahuldamiseks”: peale tavapärase peamise ülesande varustada looma toitainetega võib söödamaterjalidel olla ka muid eesmärke, näiteks kui neid kasutatakse kandjatena või kui need ei seedu loomade seedetraktis. See on kooskõlas „suukaudse söötmise” eesmärkidega („katta looma toitumisvajadusi ja/või säilitada tervete loomade tootlikkust”), mis vastab peamise kasutusotstarbele vastavalt „sööda” määratlusele.

### 1.2.2. Kriteeriumid, mida tuleb üksikjuhtumipõhisel hindamisel korraga arvesse võtta

- Tootmis- ja töötlemismeetod – keemiline valem ja standardimise või puhastamise tase: söödamaterjalideks võib pidada töötlemata, värsked või konserveeritud taimset või loomset päritolu tooteid ja nendest lihttöötlemise abil saadud tooteid ning orgaanilisi või anorgaanilisi ained (nt rasvhapped või kaltsiumkarbonaat). Söödalisanditeks võivad kvalifitseeruda keemiliselt täpselt määratletud ained, mis on puhastatud ja millel on teatav tootja tagatud standardimise tase (nt selleks otstarbeks taimsest materjalist ekstraheeritud eeterlik õli). Siiski on ka teatavad söödamaterjalid keemiliselt täpselt määratletud ja standarditud ained (nt sahharoos). Teisalt saab pidada söödamaterjalideks tervetest taimedest või taimeosadest saadud looduslikke saaduseid või nendest piiratud füüsikalise töötlemise (näiteks purustamise, jahvatamise või kuivatamise) teel saadud tooteid.
- Ohutus ja kasutusviis: kui loomade või inimeste tervisele seotud põhjustel on vajalik kehtestada toote sisalduse piirmäär päevaratsioonis, võib tooteid pidada lisanditeks. Siiski rakendatakse sisalduse piirmäära ka teatavate söödamaterjalide puhul. Söödalisandi staatus võib pakkuda paremaid võimalusi toote tõhusaks haldamiseks püsivuse, homogeensuse ja üledoseerimise seisukohast. Söödalisandite sisalduse määr söödaratsioonis on tavaliselt madal. Siiski on ka paljude söödamaterjalide (näiteks mineraaloolade) sisalduse määr söödaratsioonis madal.
- Funktsionaalsus: söödalisandid on määratletud oma funktsioonide kaudu vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 5 lõikele 3. Siiski ei kehti asjaomased funktsioonid üksnes söödalisandite puhul. Seega võib ka söödamaterjal täita lisandi ülesannet (nt paksendajana), kuid see ei tohiks olla söödamaterjali ainus kavandatud kasutusviis.

## 2. Biotsiidid

### 2.1. Kohaldatavad õigusaktid

Asjaomastes õigusaktides kasutatakse järgmisi määratlusi.

Direktiivi 98/8/EÜ<sup>(1)</sup> artikli 2 lõige 1:

„biotsiidid” – toimeained või segud, mis sisaldavad üht või enamat toimeainet niisuguses vormis, nagu need tarnitakse kasutajale, ja mis on ette nähtud kahjulike organismide keemiliste või bioloogiliste vahenditega hävitamiseks, tõrjeks, kahjutuks muutmiseks, nende toime ärahoidmiseks või muul viisil nende vastu võitlemiseks;

„toimeaine” – aine või mikroorganism, sealhulgas viirus või seen, mis avaldab kahjulikele organismidele või nende vastu üldist või spetsiifilist toimet;

„kahjulik organism” – organism, mille olemasolu on soovimatu või millel on inimestele, nende tegevusele, toodetele, mida nad kasutavad või toodavad, loomadele või keskkonnale kahjustav mõju.

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 I lisa punkti 1 alapunkt a:

„säilitusained” – ained või mikroorganismid, mis kaitsevad sööta mikroorganismide või nende metaboliitide põhjustatud riknemise eest.

Direktiivi 98/8/EÜ artikli 1 lõikes 2 on sätestatud, et:

„Käesolevat direktiivi kohaldatakse artikli 2 lõike 1 punktis a määratletud biotsiidide suhtes, kuid ei kohaldata toodete suhtes, mis on määratletud järgmistes direktiivides või mis kuuluvad nende kohaldamisalasse:

[...]

- o) nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiiv 82/471/EMÜ teatavate loomasööta kasutatavate toodete kohta ja nõukogu 23. novembri 1976. aasta direktiiv 77/101/EMÜ lihtsööda turustamise kohta;

[...].”

Direktiivi 98/8/EÜ V lisa sisaldab täielikku nimekirja 23 tooteliigist koos iga liigi suunava kirjeldusega, sealhulgas järgmised söödaga seotud tooteliigid.

Tooteliik 3: loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid: nimetatud rühma kuuluvad biotsiidid, mida kasutatakse loomade hügieeni otstarbel, sealhulgas tooted, mida kasutatakse piirkondades, kus loomi peetakse, hoitakse või transporditakse.

Tooteliik 4: toidu- ja söödavalmistamise ruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid: tooted, mida kasutatakse toiduainete, sööda või inimeste ja loomade joogi (sealhulgas joogivesi) tootmise, transpordi, säilitamise või tarbimisega seotud sisseseade, mahutite, söögitarvete, pindade või torustiku desinfitseerimiseks.

Tooteliik 5: joogivee desinfektsioonivahendid: nii inimeste kui ka loomade joogivee desinfitseerimiseks kasutatavad tooted.

Tooteliik 20: toidu- või söödakonservandid: tooted, mida kasutatakse toiduainete või sööda säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide tõrjeks.

### 2.2. Sööda ja biotsiidide eristuse tagajärjed

Direktiivi 98/8/EÜ artikli 1 lõike 2 kohaselt ei ole söödaalastes õigusaktides määratletud või nende kohaldamisalasse kuuluvad tooted, sealhulgas abiained, biotsiidid, vaid neid tuleb pidada söödaks (söödaalaste õigusaktide ülimuslikkus biotsiidide alaste õigusaktide suhtes).

Direktiivi 98/8/EÜ V lisa määratletud tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvaid tooteid söödaks ei peeta.

Siiski võivad mõned tooted, tavaliselt söödalisandid, kuuluda tooteliikide 5 ja 20 alla ja liigituda samuti söödaks. Üldalmainitud söödaalaste õigusaktide ülimuslikkuse tõttu biotsiidide alaste õigusaktide suhtes peetakse selliseid tooteid söödaks. Loomade sööda või vee säilitamiseks kasutatavad tooted ei ole biotsiidid. Kui sellised tooted on loetletud tooteliigi 5 või 20 all, ei ole need mõeldud loomadele manustamiseks.

<sup>(1)</sup> EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

### 3. Veterinaarravimid

#### 3.1. Kohaldatavad õigusaktid

Asjaomastes õigusaktides kasutatakse järgmisi määratlusi.

Direktiivi 2001/82/EÜ<sup>(1)</sup> artikkel 1:

„veterinaarravimid” –

- a) aine või ainekombinatsioon, mis sobib omaduste poolest loomade haiguste raviks või nende ärahoidmiseks, või
- b) mis tahes aine või ainekombinatsioon, mida võib kasutada või manustada loomadele elutalitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime teel või meditsiiniliseks diagnoosimiseks;

„ravimsööt” – veterinaarravimi/veterinaarravimite ja sööda/söötade segu, mis on eelnevalt turustamiseks valmistatud ning mida ennetus-, ravi- või muude veterinaarravimi määratluse all nimetatud omaduste tõttu kavatakse edasise töötlemiseta kasutada söödana.

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 2 lõikes 2 on sätestatud:

„Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii veterinaarravimi määratlusele kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.”

Sama direktiivi artikli 3 lõikes 1 on sätestatud:

„Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

- a) ravimsööda suhtes, nagu on määratletud nõukogu 26. märtsi 1990. aasta direktiivis 90/167/EMÜ, millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused;

[...]

- d) kõikide söödalisandeid käsitleva nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiviga 70/524/EMÜ hõlmatud söödalisandite suhtes, kui neid kasutatakse söötades või täiendsöötades kõnealuse direktiivi kohasel;

[...].”

Määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 13 lõikes 3 on sätestatud:

„Söödamaterjali ja segasööda märgistuse ja esitusviisiga ei tohi väita järgmist:

- a) see aitab ära hoida ravida või parandada haigusi, välja arvatud koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide puhul, mis on lubatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel; käesolevat punkti ei kohaldata siiski väidete suhtes, mis käsitlevad tasakaalustamata toitumist, eeldusel et sellega ei ole seotud patoloogilised sümptomid;

[...].”

#### 3.2. Sööda ja veterinaarravimite eristuse tagajärjed

— Kui pärast klassifitseerimata toote kõigi tunnuste hindamist saab järeldada, et tegu võib olla veterinaarravimiga, tuleb seda pidada veterinaarravimiks (veterinaarravimite alaste õigusaktide ülimuslikkus söödaalaste õigusaktide suhtes, välja arvatud lubatud söödalisandite puhul).

— Ravimsööt ei ole veterinaarravim, vaid vastavalt määruse (EÜ) nr 767/2009 põhjendusele 3 ravimsööda eelsegusid sisaldav ja veterinaararsti retsepti alusel väljastatav sööda vorm.

— „Erisööda” määratluse (vt punkti 1.1) alusel on paika pandud piir sööda ja veterinaarravimite vahel. Konkreetseid erisöötamise eesmärke nagu „maksatalitluse toetamine kroonilise maksapuudulikkuse korral”, „uraatkivide tekkimissohu vähendamine” või „vasikate tetaania ohu vähendamine” võib täita sööt.

(1) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.