

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN**de 14 de enero de 2011****por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2011/25/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos y otros productos como los medicamentos veterinarios tiene consecuencias en las condiciones de comercialización de dichos productos, en función de la legislación aplicable.
- (2) Los explotadores de empresas de piensos y las autoridades nacionales de control competentes se encuentran a menudo con problemas de clasificación de los productos, que podrían perturbar la comercialización de piensos en la Unión Europea.

- (3) Para evitar incoherencias en el tratamiento de estos productos, facilitar el trabajo de las autoridades nacionales competentes y ayudar a los operadores económicos interesados a actuar en un marco que ofrezca un nivel de seguridad jurídica adecuado, deben establecerse directrices no vinculantes a fin de distinguir entre materias primas para piensos, aditivos para piensos y otros tipos de productos.
- (4) Las medidas previstas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

A efectos de la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos y otros tipos de productos, deben tomarse en consideración las directrices establecidas en el anexo de la presente Recomendación.

Hecho en Bruselas, el 14 de enero de 2011.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

ANEXO

DIRECTRICES PARA LA DISTINCIÓN ENTRE MATERIAS PRIMAS PARA PIENSOS, ADITIVOS PARA PIENSOS Y OTROS PRODUCTOS

Estas directrices están destinadas a ayudar a las autoridades nacionales competentes y los explotadores de empresas de piensos a aplicar y hacer cumplir la legislación aplicable.

Están basadas en las disposiciones establecidas en el marco legislativo que regula los diversos tipos de productos en cuestión y, en particular, en las definiciones de dichos productos que estas contienen, a fin de determinar elementos que permitan distinguir entre los tipos de productos.

Respecto a cualquier producto, los criterios propuestos para distinguir entre los diferentes tipos no deben aplicarse de manera sucesiva, sino simultánea, para crear un perfil de cada producto específico, teniendo en cuenta todas sus características. Ninguno de los criterios puede utilizarse de manera exclusiva ni aplicarse de manera prioritaria respecto a otro.

No puede utilizarse la analogía con otros productos como criterio discriminatorio, pero puede ser útil para revisar una decisión ya adoptada sobre la base de la aplicación de los criterios establecidos. Por otro lado, también puede utilizarse para comprobar la coherencia.

1. Legislación sobre piensos**1.1. Textos legislativos**

Las siguientes definiciones figuran en la legislación aplicable:

Artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾:

«pienso»: cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

Consecutivamente a esta amplia definición de «pienso», el considerando 3 del Reglamento (CE) n° 767/2009 precisa que «los piensos pueden presentarse en forma de materias primas para piensos, piensos compuestos, aditivos para piensos, premezclas o piensos medicamentosos».

Artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 767/2009:

«materias primas para piensos»: productos de origen vegetal o animal, cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, directamente como tales o transformadas, o en la preparación de piensos compuestos o como soporte de premezclas;

«soporte»: sustancia utilizada para disolver, diluir, dispersar o bien modificar físicamente de otra manera un aditivo para piensos con el fin de facilitar su manipulación, aplicación o uso sin alterar su función tecnológica y sin ejercer ningún efecto tecnológico por sí misma;

«pienso destinado a objetivos de nutrición específicos»: pienso que puede satisfacer un objetivo de nutrición específico gracias a su composición o método de fabricación concreto, que lo distingue claramente de los piensos ordinarios; el pienso destinado a objetivos de nutrición específicos no incluye los piensos medicamentosos con arreglo a la Directiva 90/167/CEE;

«alimentación de los animales por vía oral»: introducción de pienso en el tracto gastrointestinal de un animal a través de la boca, con el objetivo de cubrir las necesidades nutricionales del animal o de mantener la productividad de animales con un estado de salud normal.

Artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 1831/2003 ⁽²⁾:

«aditivo para alimentación animal»: sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las funciones específicas mencionadas en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento, a saber:

- a) influir positivamente en las características del pienso;
- b) influir positivamente en las características de los productos animales;

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

- c) influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales;
- d) satisfacer las necesidades alimenticias de los animales;
- e) influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal;
- f) influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, o
- g) tener un efecto coccidiostático o histomonostático.

Artículo 2, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) nº 1831/2003:

«auxiliares tecnológicos»: cualquier sustancia no consumida por sí misma como pienso, sino utilizada intencionalmente en la elaboración de piensos o materias primas para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación que puede originar la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de sustancias o sus derivados en el producto final, siempre que estos residuos no tengan efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado.

Por otro lado, el considerando 11 del Reglamento (CE) nº 767/2009 dice lo siguiente: «[...] Las materias primas para piensos se utilizan en primer lugar para satisfacer las necesidades de los animales, por ejemplo de energía, nutrientes, minerales o fibras dietéticas. Por lo general, no están químicamente bien definidas, excepto para los componentes nutricionales básicos. Los efectos que pueden ser justificados mediante evaluación científica y que solo conciernen a los aditivos para piensos o los medicamentos veterinarios deben excluirse de los usos objetivos de las materias primas para piensos. [...]».

1.2. Consecuencias para la distinción entre materias primas para piensos y aditivos para piensos

1.2.1. Deduciones de los textos legislativos

- «aditivo para alimentación animal: sustancias, [...] distintos de las materias primas para piensos»: un producto no puede ser a la vez materia prima para piensos y aditivo para piensos,
- «necesidades nutricionales del animal»: no es posible indicar una lista exhaustiva de cualidades pertinentes, pero las características siguientes de materias primas para piensos pueden considerarse las más importantes:
 - a) aportar energía, nutrientes, minerales o fibras dietéticas, y
 - b) mantener la función del tracto intestinal,
- «cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales»: y «se utilizan en primer lugar para satisfacer las necesidades de los animales»: aparte de la principal función habitual de aportar nutrientes al animal, las materias primas para piensos pueden tener otras finalidades, por ejemplo si se utilizan como soportes o si no son digeribles en el tracto intestinal del animal, lo que coincide con los objetivos de la «alimentación por vía oral» («de cubrir las necesidades nutricionales del animal o de mantener la productividad de animales con un estado de salud normal»), que corresponden con el principal uso previsto de acuerdo con la definición de «pienso».

1.2.2. Criterios que deben tomarse en consideración simultáneamente en una evaluación caso por caso

- Método de producción y procesamiento; definición química y nivel de normalización y purificación: Pueden considerarse materias primas para piensos los productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de un simple procesamiento, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas (por ejemplo, los ácidos grasos o el carbonato de calcio). Podrían admitirse como aditivos para piensos las sustancias químicamente bien definidas que se purifican y son objeto de un determinado nivel de normalización garantizado por el fabricante (por ejemplo, aceite aromático extraído específicamente de materias primas vegetales). Sin embargo, algunas materias primas para piensos son sustancias químicamente bien definidas y normalizadas (por ejemplo, la sacarosa). Por otro lado, los productos naturales de plantas enteras y partes de plantas, o sus productos derivados de un procesamiento físico limitado, como el prensado, el triturado o el secado, constituirían materias primas para piensos.
- Seguridad y modo de utilización: Si por razones de salud humana o animal es necesario fijar un contenido máximo del producto en la ración diaria, se dan las condiciones para clasificarlo como aditivo. Sin embargo, también se aplican tasas de incorporación en relación con determinadas materias primas para piensos. La categoría de aditivo para piensos podría ofrecer más margen para una gestión eficaz del producto en términos de estabilidad y homogeneidad y en relación con la sobredosificación. La tasa de incorporación de los aditivos para piensos suele ser baja. No obstante, también lo es la tasa de incorporación a la ración de piensos de muchas materias primas para piensos, como las sales minerales.
- Funcionalidad: Los aditivos para piensos están definidos de acuerdo con sus funciones, tal como se establecen en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Sin embargo, estas funciones no son exclusivas de los aditivos para piensos. Por tanto, una materia prima para piensos puede tener también una función de aditivo (por ejemplo, como espesante), pero este no debe ser el único uso previsto.

2. Biocidas

2.1. Textos legislativos

Las siguientes definiciones figuran en la legislación aplicable:

Artículo 2, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE ⁽¹⁾:

«biocidas»: sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar o impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos;

«sustancia activa»: una sustancia o microorganismo, incluido un virus o un hongo, que ejerza una acción general o específica contra organismos nocivos;

«organismo nocivo»: todo organismo cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto dañino sobre el ser humano, sus actividades o los productos que utiliza o produce o sobre los animales o el medio ambiente.

Punto 1, letra a), del anexo I del Reglamento (CE) n° 1831/2003:

«conservantes»: sustancias o, en su caso, microorganismos que protegen los piensos contra el deterioro causado por microorganismos o sus metabolitos.

El artículo 1, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE establece lo siguiente:

«La presente Directiva se aplicará a los biocidas definidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 2, pero se excluirán los productos que estén definidos o que entren en el ámbito de aplicación de las siguientes Directivas, a efectos de las mismas:

[...]

- o) Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal, Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal, y Directiva 77/101/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la comercialización de los piensos simples;

[...]».

El anexo V de la Directiva 98/8/CE contiene una lista exhaustiva de veintitrés tipos de productos con descripciones orientativas para cada uno de ellos, entre los que figuran los siguientes tipos de productos relacionados con los piensos:

Tipo de producto 3: Biocidas para la higiene veterinaria. Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos los productos empleados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

Tipo de producto 4: Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos. Productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas (incluida el agua potable) para seres humanos o animales.

Tipo de producto 5: Desinfectantes para agua potable. Productos empleados para la desinfección del agua potable (tanto para seres humanos como para animales).

Tipo de producto 20: Conservantes para alimentos o piensos. Productos empleados para la conservación de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos.

2.2. Consecuencias para la distinción entre piensos y biocidas

En virtud del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE, los productos que se definen de acuerdo con la legislación sobre piensos o que pertenecen a su ámbito de aplicación, incluidos los auxiliares tecnológicos, no son biocidas, pero deben considerarse piensos (preeminencia de la legislación sobre piensos respecto a la legislación sobre biocidas).

Los productos pertenecientes a los tipos de productos 3 y 4 establecidos en el anexo V de la Directiva 98/8/CE no se consideran piensos.

Sin embargo, algunos productos podrían cumplir las condiciones para pertenecer a los tipos de productos 5 o 20 y, al mismo tiempo, ser considerados piensos, generalmente aditivos para piensos. Debido a la mencionada preeminencia de la legislación sobre piensos respecto a la legislación sobre biocidas, estos productos deben considerarse piensos. Los productos destinados a conservar los piensos o el agua para animales no son biocidas. Si dichos productos se incluyen en el tipo de producto 5 o 20, no están destinados a administrarse a animales.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

3. Medicamentos veterinarios

3.1. Textos legislativos

Las siguientes definiciones figuran en la legislación aplicable:

Artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾:

«medicamento veterinario»:

- a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales, o
- b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

«alimentos medicamentosos»: toda mezcla de medicamento(s) veterinario(s) y de alimento(s) preparada previamente a su comercialización y destinada a ser administrada a los animales sin transformación, en razón de las propiedades curativas o preventivas o de otras propiedades del medicamento que abarque la definición de «medicamento veterinario».

El artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/82/CE establece lo siguiente:

«En caso de duda, cuando, tomando en consideración el conjunto de sus características, un producto pueda responder a la definición de “medicamento veterinario” y a la definición de producto cubierto por otras normas comunitarias, se aplicarán las disposiciones recogidas en la presente Directiva.».

El artículo 3, apartado 1, de la misma Directiva establece lo siguiente:

«La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los piensos medicamentosos definidos en la Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad;

[...]

- d) los aditivos regulados por la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal e incorporados a los piensos y a los piensos complementarios en las condiciones previstas en dicha Directiva;

[...].».

El artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 767/2009 establece lo siguiente:

«En el etiquetado o la presentación de las materias primas para piensos o del pienso compuesto no deberá alegarse que estos:

- a) prevendrán, tratarán o curarán una enfermedad, excepto en el caso de los coccidiostáticos y los histomonostáticos autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 1831/2003; la presente letra no se aplicará, sin embargo, a las alegaciones relativas a desequilibrios nutricionales siempre y cuando no lleven asociado ningún síntoma patológico;

[...].».

3.2. Consecuencias para la distinción entre piensos y medicamentos veterinarios

- Si, después de considerar todas las características de un producto no clasificado, la conclusión es que podría ser un medicamento veterinario, debería considerarse un medicamento veterinario (preeminencia de la legislación sobre medicamentos veterinarios respecto a la legislación sobre piensos, salvo los aditivos para piensos autorizados).
- Los piensos medicamentosos no son medicamentos veterinarios, sino, según el considerando 3 del Reglamento (CE) n° 767/2009, una forma de pienso que contiene premezclas medicamentosas y que debe ser prescrito por un veterinario.
- Tomando como base la definición de «objetivos de nutrición específicos» (véase el punto 1.1), se establece la frontera entre los piensos y los medicamentos veterinarios. Los objetivos de nutrición específicos como la «ayuda a la función hepática en caso de insuficiencia hepática crónica», la «reducción de la formación de cálculos de urato» o la «reducción del riesgo de fiebre puerperal» pueden alcanzarse con piensos.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.