



Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja
Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove

SMJERNICE
ZA
RAZLIKOVANJE HRANIVA, DODATAKA HRANI ZA ŽIVOTINJE, BIOCIDNIH PROIZVODA I
VETERINARSKIH LJEKOVA

Podgorica, Mart 2017.godine

Sadržaj

1. SVRHA SMJERNICA	3
2. PRAVNI OKVIR ZA HRANU ZA ŽIVOTINJE	3
2.1. Definicije	3
2.1.1. Zakon o bezbjednosti hrane	3
2.1.2. Uredba o bližim zahtjevima za stavljanje na tržište hrane za životinje	4
2.1.3. Uredba o hrane za životinje za posebne nutritivne potrebe	4
3. RAZLIKOVANJE HRANIVA I DODATAKA HRANI ZA ŽIVOTINJE	5
3.1. Opšti kriterijumi za razlikovanje hraniva i dodataka hrani za životinje	5
3.1.1. Metode proizvodnje i prerade	5
3.1.2. Bezbjednost i upotreba	5
3.1.3. Funkcionalnost	6
4. BIOCIDI	6
4.1. Pravni okvir za biocide	6
4.2. Definicije	6
4.3. Vrste biocidnih proizvoda	6
4.4. Razlikovanje hrane za životinje i biocidnih proizvoda	7
5. VETERINARSKI LIJEK	7
5.1. Pravni okvir za veterinarske lijekove	7
5.2. Definicije	7
5.3. Razlikovanje hrane za životinje i veterinarskog lijeka	8

1. SVRHA SMJERNICA

Smjernice imaju za cilj da olakšaju sprovođenje i primjenu zakona subjektima u poslovanju hranom za životinje i nadležnim organima.

U cilju boljeg razumijevanja potrebno je posebno obratiti pažnju na definicije različitih vrsta proizvoda utvrđene posebnim zakonima, kako bi se utvrdile jasne razlike i indikacije između proizvoda.

Kriterijumi za razlikovanje različitih vrsta proizvoda definisani ovim smjernicama treba da se primjenjuju za svaki proizvod kako bi se stvorio profil svakog specifičnog proizvoda, uzimajući u obzir sve njegove karakteristike. Kriterijumi se ne mogu koristiti samostalno niti se može davati prednost jednom kriterijumu u odnosu na drugi. Upoređivanje sa sličnim proizvodima (zasnovano na analogiji) se ne može upotrebljavati kao diskriminatorski kriterijum ali može biti od koristi ukoliko je potrebno preispitati odluku već napravljenu na osnovu primjene definisanih kriterijuma.

2. PRAVNI OKVIR ZA HRANU ZA ŽIVOTINJE

Zahtjevi za hranu za životinje definisani su sljedećim propisima:

- a) Zakon o bezbjednosti hrane (Sl. list CG, br. 57/15);
- b) Uredba o bližim zahtjevima za stavljanje na tržište hrane za životinje (Sl. list CG, br. 63/16);
- c) Uredba o bližim zahtjevima za higijenu hrane za životinje (Sl. list CG, br. 32/16);
- d) Uredba o proizvodnji, stavljanju na tržište i upotrebi hrane za životinje za posebne nutritivne potrebe*
- e) Pravilnik o načinu upisa i vođenju Centralnog registra registrvanih odnosno odobrenih objekata za proizvodnju, preradu i distribuciju hrane ili hrane za životinje
- f) Pravilnik o metodama za uzimanje uzoraka i laboratorijska ispitivanja hrane za životinje na prisustvo genetski modificovanog materijala (Sl. list CG, br. 69/16);
- g) Pravilnik o metodama za uzimanje uzoraka i laboratorijska ispitivanja hrane za životinje (Sl. list CG, br. 79/16);
- h) Uredba o nepoželjnim supstancama u hrani za životinje*

2.1. Definicije

2.1.1. Zakon o bezbjednosti hrane

Zakonom o bezbjednosti hrane: (Sl. list CG, br. 57/15) utvrđeni su izrazi koji imaju sljedeća značenja:

- a) **hrana za životinje** je svaka supstanca ili proizvod, uključujući i dodatke hrani za životinje, aditive, bilo da je prerađena, djelimično prerađena ili neprerađena, a namijenjena je za peroralnu ishranu životinja; i/ili
- b) **hrana za životinje** je hrana namijenjena ishrani životinja u obliku hraniva, krmnih smješa, aditiva, premiksa ili medicinskih hrane¹.

¹ Preambula 3 Regulative EC 767/2009

*u izradi

2.1.2. Uredba o bližim zahtjevima za stavljanje na tržište hrane za životinje

Uredbom o bližim zahtjevima za stavljanje na tržište hrane za životinje (Sl.list CG, br. 63/16) definisano je sledeće:

- 1) **hraniva** (*feed materials*) su proizvodi biljnog ili životinjskog porijekla koji služe za zadovoljenje hranidbenih potreba u izvornom obliku, svježi, konzervirani ili dobijeni industrijskom preradom, organske ili neorganske supstance koje sadrže ili ne sadrže dodatke hrani za životinje, a namijenjeni su za peroralnu ishranu životinja direktno ili nakon prerade, za pripremu smješa ili kao nosači premiksa;
- 2) **nosač** je supstanca koja se koristi za otapanje, razrjeđivanje, raspršivanje ili drugu fizičku promjenu dodatka hrani za životinje, bez izmjene funkcije dodatka;
- 1) **hrana za životinje za posebne nutritivne namjene je hrana za životinje**, osim medicinirane hrane za životinje, koja može zadovoljiti određenu nutritivnu potrebu životinje svojim posebnim sastavom ili postupkom proizvodnje i koja se jasno razlikuje od uobičajene hrane za životinje;
- 2) **peroralno hranjenje životinja** je unošenje hrane u digestivni trakt životinja preko usta, radi zadovoljenja potreba u ishrani životinja i/ili održavanja produktivnosti zdravih životinja.

2.1.3. Uredba o hrane za životinje za posebne nutritivne potrebe

Uredbom o proizvodnji, stavljanju na tržište i upotrebi hrane za životinje za posebne nutritivne potrebe definisano je sledeće:

- 1) **dodaci hrani za životinje** su supstance, mikroorganizmi ili proizvodi, osim hraniva i premiksa, koji se namjerno dodaju hrani za životinje ili vodi, radi:
 - a) postizanja povoljnih uticaja na svojstva hrane za životinje i proizvoda životinjskog porijekla i na boju ukrasnih ribica i ptica;
 - b) zadovoljavanja nutritivnih potreba životinja;
 - c) povoljnog uticaja na životnu sredinu pri uzgoju životinja;
 - d) povoljnog uticaja na uzgoj životinja, proizvodnost ili dobrobit životinja, a naročito na želudačno crijevnu floru ili probavu; ili
 - e) kokcidistatskog i histomonostatskog uticaja.
- 2) **pomoćna tehnološka sredstva** su sve materije koje se ne koriste kao hrana za životinje, a upotrebljavaju se pri preradi hrane za životinje ili hraniva u tehnološke svrhe tokom obrade ili prerade i koje mogu izazvati nenamjernu prisutnost rezidua tih materija ili njihovih derivata u gotovom proizvodu tokom tehnološkog postupka, pod uslovom da te rezidue nemaju negativno dejstvo na zdravlje ljudi, životinja ili životnu sredinu.

Razlika između hraniva, dodataka hrani za životinje i drugih proizvoda kao što su veterinarski lijekovi određuje uslove za stavljanje na tržište tih proizvoda.

Hraniva se prvenstveno koriste za zadovoljavanje potreba životinja, npr: za energijom, hranljivim materijama, mineralima ili prehrambenim vlaknima i ona obično nijesu hemijski tačno definisana osim u pogledu osnovnih hranljivih sastojaka.²

² Preambula 11 Regulative EC 767/2009

3. RAZLIKOVANJE HRANIVA I DODATAKA HRANI ZA ŽIVOTINJE

Uredbom o bližim zahtjevima za stavljanje na tržište hrane za životinje (Sl.list CG, br.63/16) definisano je sledeće:

Dodatak hrani za životinje su supstance, mikroorganizmi ili proizvodi, osim hraniva i premiksa, koji se dodaju hrani za životinje radi postizanja povoljnog uticaja na svojstva hrane za životinje, proizvode životinjskog porijekla, životnu sredinu prilikom uzgoja životinja, produktivnost i dobrobit životinja, želudačno-crijevnu floru za varenje hrane i zadovoljavanje nutritivnih potreba životinja.“

Najvažnije karakteristike hraniva su sadržaj energije, hranljivih materija, minerala ili dijetetskih vlakana i održavanje funkcije intestinalnog trakta.

Proizvod u isto vrijeme ne može biti hranivo i dodatak hranivu.

Glavni cilj hraniva je da se zadovolje hranidbene potrebe životinja. Pored uobičajenih primarnih funkcija snabdijevanja životinja hranljivim materijama hraniva se mogu upotrebljavati i ako nijesu svarljiva u crijevnom traktu životinja ili ako se koriste kao nosači a namijenjena su za direktnu peroralnu ishranu životinja odnosno zadovoljenje potreba u ishrani životinja i/ili održavanje produktivnosti zdravih životinja.

3.1. Opšti kriterijumi za razlikovanje hraniva i dodataka hrani za životinje

3.1.1. Metode proizvodnje i prerade

Hraniva (*feed materials*) su proizvodi biljnog ili životinjskog porijekla koji služe za zadovoljenje hranidbenih potreba u izvornom obliku, svježi, konzervirani ili dobijeni industrijskom preradom, organske ili neorganske supstance (npr: masne kiseline ili kalcijum- karbonat).

Kao dodak hrani za životinje mogu se kvalifikovati i hemijski dobro definisane supstance koje su prečišćene i kod kojih je nivo standardizacije garantovan od strane proizvođača (npr: aromatično ulje ekstrahuje se posebno iz biljnog materijala). Određena hraniva su standardizovana i hemijski definisane supstance (npr: saharoza).

Hranivo podrazumijeva i cijelu biljku u izvornom, prirodnom obliku i/ili djelove biljke ili proizvod nastao kao rezultat jednostavne fizičke obrade kao što je drobljenje, mljevenje ili sušenje biljaka.

3.1.2. Bezbjednost i upotreba

Potrebno je prethodno utvrditi maksimalni sadržaj određenih dodataka u hrani za životinje preračunatih na dnevni obrok u cilju zaštite zdravlja životinja ili ljudi.

Dodaci hrani za životinje pored ostalog obezbjeđuju bolju stabilnost i homogenost hraniva pri čemu se moraju preduzimati mjere predostrožnosti od mogućeg predoziranja.

Maksimalni nivo učešća dodataka u hrani za životinje zavisi od vrste hraniva. Dodaci hrani za životinje se uobičajeno koriste u malim količinama. Međutim, mnoga hraniva, poput mineralnih soli se uključuju u obrok u malim količinama.

3.1.3. Funkcionalnost

Dodatak hrani za životinje mora imati sljedeće karakteristike: povoljan uticaj na svojstva hrane za životinje, na proizvode životinjskog porijekla i na boju ukrasnih ribica i ptica; zadovoljenje nutritivnih potreba životinja; povoljan uticaj na životnu sredinu pri uzgoju životinja; povoljan uticaj na uzgoj životinja, proizvodnost ili dobrobit životinja a naročito na želudačno crijevnu floru ili probavu i/ili kokcidistatski i histomonostatski uticaj.

Međutim, ove karakteristike nijesu svojstvene samo dodacima hrani za životinje. Npr: hranivo može da ima funkciju dodatka hrani za životinje (sredstvo za zgušnjavanje), ali to nije njegovo osnovno svojstvo.

4. BIOCIDI

4.1. Pravni okvir za biocide

Zahtjevi za biocide definisani su Zakonom o biocidima (Sl. list CG, br. 54/16).

4.2. Definicije

Zakonom o biocidima (Sl. list CG, br. 54/16), članom 2, utvrđeno je da je biocid:

- 1) supstanca ili smješa koja sadrži jednu ili više aktivnih supstanci, pripremljena u obliku u kojem se snabdijevaju korisnici, a čija je namjena da uništi, spriječi djelovanje, učini bezopasnim ili kontroliše nepoželjne organizme na bilo koji način, osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem;
- 2) supstanca ili smješa dobijena od supstanci i smješa koje ne spadaju u supstance i smješe iz tačke 1 ovog člana i čija je namjena da uništi, spriječi djelovanje, učini bezopasnim ili kontroliše nepoželjne organizme na bilo koji način, osim fizičkim ili mehaničkim djelovanjem; i
- 3) tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju.

Zakonom o biocidima (Sl. list CG, br. 54/16) članom 4 utvrđeni su izrazi koji imaju sljedeće značenje:

- 1) **aktivna supstanca** je supstanca ili mikroorganizam, uključujući virus ili fungus (gljivu), koji ima opšte ili specifično dejstvo na štetne organizme;
- 2) **štetni organizam** je svaki organizam koji izaziva nepoželjno dejstvo ili štetan efekat na ljude (njihove aktivnosti, proizvode koje koriste i proizvode), na životinje i životnu sredinu;
- 3) **konzervansi** su materije ili prema potrebi, mikroorganizmi koji produžavaju trajnost hrane za životinje štiteći je od kvarenja uzrokovanog djelovanjem mikroorganizama ili njihovih metabolita;

4.3. Vrste biocidnih proizvoda

- 1) **Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni** su biocidni proizvodi koji se koriste za higijenu u veterinarstvu uključujući i proizvode koji se upotrebljavaju na mjestima na kojima životinje žive, drže li se i transportuju;
- 2) **Dezinficijensi u oblasti hrane i hrane za životinje** su proizvodi koji se koriste za dezinfekciju opreme, posuđa, površina ili cjevovoda povezanih sa proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili potrošnjom hrane, hrane za životinje ili pića (uključujući i vodu za piće) za ljude i životinje;
- 3) **Dezinfekciona sredstva za pitku vodu** su proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju pitke vode (za ljude i životinje);
- 4) **Konzervansi za hranu ili hranu za životinje** su proizvodi za zaštitu hrane ili hrane za životinje od štetnih organizama.

4.4. Razlikovanje hrane za životinje i biocidnih proizvoda

Zakonom o biocidima (Sl. list CG, br. 54/16) definisani su suslovi za stavljanje na tržište, upotrebu u kontrolu biocida uključujući: dezinfekciona sredstva i algicide koji nijesu namijenjeni za direktnu upotrebu na životinjama; biocide u veterinarskoj higijeni; biocide koji se upotrebljavaju za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane za životinje (uključujući i vodu za piće) za životinje; biocide koji se koriste za dezinfekciju pitke vode za životinje; rodenticide; avicide; moliskicide i vermicide; piskicide; insekticide, akaricide i proizvode za suzbijanje zglavkara; repelente i mamce.

5. VETERINARSKI LIJEK

5.1. Pravni okvir za veterinarske lijekove

Zahtjevi za veterinarske lijekove definisani su Zakonom o lijekovima (Sl. list CG, br. 56/11 i 6/13)

5.2. Definicije

Zakonom o lijekovima (Sl. list CG, br. 56/11 i 6/13) članom 16 propisano je da lijek proizvod koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju, a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprječava bolesti kod ljudi, odnosno životinja, kao i supstancu ili kombinaciju supstanci koja se može koristiti ili primjenjivati na ljudima, odnosno životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza.

Supstanca iz stava 1 ovog člana je svaka materija, bez obzira na porijeklo, koja može biti: 1) humanog porijekla (krv, derivati krvi i proizvodi od krvi); 2) životinjskog porijekla (mikroorganizmi, cijele životinje, djelovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi); 3) biljnog porijekla (mikroorganizmi, cijelo bilje, djelovi bilja, sekreti, ekstrakti); 4) hemijskog porijekla (hemijski elementi, hemijske supstance koje se u prirodi nalaze u datom obliku, kao i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom).

Zakonom o lijekovima (Sl. list CG, br. 56/11 i 6/13) uređeni su uslovi za proizvodnju, promet i ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, nadležnosti organa u oblasti lijekova, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti.

5.3. Razlikovanje hrane za životinje i veterinarskog lijeka

Zakonom o bezbjednosti hrane (Sl. list CG br. 57/2015) članom 79 definisano je da označavanje i prezentovanje hrane za životinje ne smije kupca, odnosno držaoca životinja dovesti u zabludu, posebno:

- 1) u odnosu na namjenu korišćenja ili svojstava hrane za životinje, a naročito na prirodu, način obrade ili proizvodnje, osobine, sastav, količinu, rok trajanja, vrstu ili kategoriju životinja kojima je namijenjena;
- 2) pripisivanjem nepostojećih efekata ili svojstava hrani za životinje ili isticanjem posebnih svojstava hrane za životinje kada hrana za životinje iste vrste posjeduje ta svojstva; ili
- 3) u odnosu na označavanja sa katalogom hraniva i vodiča za dobru praksu označavanja pojedinih vrsta hrane za životinje.

U slučajevima kada proizvod i nakon ispitivanja svih karakteristike nema jasno definisanu kategoriju prednost se daje odredbama i mjerama definisanim Zakonom o lijekovima u odnosu na Zakon o bezbjednosti hrane, osim za odobrene aditive.

Medicinirana hrana za životinje je bilo koja mješavina veterinarskog lijeka i hrane za životinje ili hrane za životinje koja je spremna za tržište a kojom zbog svojih ljekovitih, preventivnih svojstava ili drugih svojstava treba da budu hranjene životinje bez dalje obrade.

Medicinarana hrana za životinje nije veterinarski lijek.

Bliži zahtjevi za proizvodnju i stavljanje u promet medicinirane hrane za životinje i/ili intermedijarnog proizvoda, označavanje i pakovanje medicinirane hrane za životinje, uvoz medicinirane hrane za životinje, kao i nadzor nad proizvodnjom, prometom i korišćenjem medicinirane hrane za životinje kao i obrazac i sadržaj recepta za mediciniranu hranu za životinje, obrazac i sadržaj priloženog dokumenta za mediciniranu hranu za životinje utvrđeni su posebnim propisom o mediciniranoj hrani za životinje.

Na osnovu definicije hrane za životinje za posebne nutritivne namjene, granica između hrane i veterinarskih lijekova su jasno postavljene. Hranom za posebne nutritivne namjene mogu biti postignute određene nutritivne potrebe kao što su podrška funkciji jetre u slučaju hronične insuficijencije jetre ili smanjenje formiranja uratnog kamena ili smanjenja rizika od mastitisa. Hrana za životinje za posebne nutritivne namjene može se stavljati na tržište ako ispunjava osnovna nutritivna svojstva za posebne nutritivne namjene i ako je njena namjena korišćenja u skladu sa listom namjene korišćenja hrane za životinje za posebne nutritivne namjene.

Bliži zahtjevi za proizvodnju i stavljanje na tržište i upotrebu hrane za posebne nutritivne potrebe i lista namjene korišćenja te hrane utvrđeni su posebnim propisom o hrani za životinje za posebne nutritivne namjene.

**U ove smjernice prenijeta je Preporuka Evropske komisije broj 2011/25 od 14.januara o vodiču za razlikovanje između hraniva, dodataka za hranu za životinje, biocida i veterinarskih lijekova.*

Broj 323-22/17-9
Podgorica, 2.mart 2017. godine

