

31982L0471

L 213/8

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

21.7.1982

SMĚRNICE RADY
ze dne 30. června 1982
o určitých produktech používaných ve výživě zvířat

(82/471/EHS)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na články 43 a 100 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Shromáždění ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že živočišná výroba zaujímá v zemědělství Společenství velmi důležité místo a že uspokojivé výsledky závisejí ve značné míře na používání vhodných a vysoce jakostních krmiv;

vzhledem k tomu, že právní úprava v oblasti krmiv je významným předpokladem pro zvýšení produktivity zemědělství;

vzhledem k tomu, že spotřeba bílkovinných krmiv ve Společenství se neustále zvyšuje díky vzrůstajícím potřebám chovu;

vzhledem k tomu, že tento nárůst poptávky byl v posledních letech doprovázen znatelným poklesem nabídky některých bílkovinných krmiv na světovém trhu;

vzhledem k tomu, že tato mezera na trhu vedla odvětví výroby krmiv ke hledání zástupných produktů, které by zajistily bezproblémové zásobování;

vzhledem k tomu, že právní a správní předpisy upravující tyto produkty, pokud již nějaké v členských státech existují, se odlišují v základních principech; že z toho důvodu mají přímý dopad na vytvoření a fungování společného trhu a že je proto nutné je vzájemně sladit;

vzhledem k tomu, že tyto zástupné produkty byly vyrobeny podle nových technických postupů, mělo by se právně upravit jejich uvádění do oběhu buď jako krmiv nebo jako jejich komponentů v rámci Společenství a pro každou z dotyčných skupin stanovit jednotlivé produkty, které musí být povoleny, a podmínky, za kterých musejí být povolené produkty používány;

vzhledem k tomu, že je nutné se ještě před zapsáním produktu do některé z příslušných skupin ujistit, že má požadovanou výživovou hodnotu; že je též důležité ověřit, zda při správném použití nemají tyto produkty nepříznivý vliv na zdraví lidí či zvířat nebo na životní prostředí a zda nezpůsobují spotřebiteli újmu tím, že pozměňují vlastnosti živočišných produktů;

vzhledem k tomu, že u produktů náležejících k určitým skupinám by členské státy měly úředně předložit příslušnou dokumentaci, aby bylo zajištěno dodržování základních zásad stanovených pro jejich povolování; že tyto dokumentace musejí být vypracovány podle obecných zásad, které Rada stanoví nejpozději ke dni použitelnosti této směrnice, aby bylo usnadněno prověření dotyčných látek;

vzhledem k tomu, že je nutné připustit, aby členské státy mohly dočasně do doby, než bude přijato příslušné rozhodnutí Společenství, zachovat vlastní povolení udělená na produkty, které nejsou v současnosti uvedeny v příloze této směrnice, nebo na určité produkty vyhovující v určitých případech jiným podmínkám; že v případě produktů získaných z kvasinek rodu *Candida* kultivovaných na n-alkanech by však rozhodnutí Společenství mělo být přijato do dvou let ode dne oznámení této směrnice;

vzhledem k tomu, že dusíkaté nebílkovinné sloučeniny se musí jako nepřímé zdroje bílkovin řídit ustanoveními této směrnice; že v důsledku toho je nutné pozměnit přílohy směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ⁽⁴⁾, které dočasně upravují užití produktů této skupiny;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 197, 18.8.1977, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. C 63, 13.3.1978, s. 53.

⁽³⁾ Úř. věst. C 84, 8.4.1978, s. 4.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

vzhledem k tomu, že výživová hodnota dotyčných produktů i jejich nezávadnost závisejí ve značné míře na jejich složení, na podmínkách použití nebo na výrobních postupech těchto produktů; že z tohoto důvodu se jeví jako nezbytné stanovit v některých případech povinnost označit tyto produkty, aby byl uživatel chráněn před podvodem a mohl správně používat dané produkty;

vzhledem k tomu, že na zmíněné produkty nebo na krmiva obsahující tyto produkty, určené pro vývoz do třetích zemí, které obvykle mají své předpisy, by nebylo vhodné používat předpisy Společenství;

vzhledem k tomu, že členské státy musí stanovit zavedení náležité kontroly, aby bylo zajištěno dodržování ustanovení této směrnice při uvádění dotyčných produktů nebo krmiv obsahujících tyto produkty na trh;

vzhledem k tomu, že dotyčné produkty nebo krmiva obsahující tyto produkty, pokud splňují tyto podmínky, nesmějí podléhat žádným jiným obchodním omezením než těm, která jsou uvedena v této směrnici;

vzhledem k tomu, že je nezbytné, aby Společenství přijalo vhodný postup jednak pro změnu ustanovení přílohy a obecných zásad stanovených pro předkládání dokumentace k některým produktům, a jednak pro případné stanovení kritérií pro složení a čistotu a fyzikálně-chemických a biologických vlastností těchto produktů v souladu s vývojem vědeckotechnických poznatků;

vzhledem k tomu, že pro zabezpečení všech nezbytných záruk musí přijatý postup Společenství zahrnovat v některých případech změny přílohy povinnou konzultaci s Vědeckým výborem pro výživu zvířat a s Vědeckým výborem pro potraviny, zřízenými Komisí;

vzhledem k tomu, že musí být členskými státy umožněno, aby v případě ohrožení zdraví lidí nebo zvířat dočasně pozastavily povolení k používání určitého produktu nebo pozměnily ustanovení na něj se vztahující;

vzhledem k tomu, že k zamezení zneužití výše uvedené možnosti některým členským státem musí být ve zkráceném řízení Společenství a na základě odůvodňujících dokumentů učiněno rozhodnutí o změnách přílohy;

vzhledem k tomu, že pro usnadnění uplatňování této směrnice by měl být zvolen postup zavádějící úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro krmiva, zřízeného rozhodnutím 70/372/EHS⁽¹⁾,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na produkty vyrobené podle určitých technických postupů, které jsou přímým nebo nepřímým zdrojem bílkovin a které byly uvedeny do oběhu uvnitř Společenství jako krmiva nebo jako součásti krmiv.

2. Touto směrnicí nejsou dotčena ustanovení Společenství týkající se:

- a) doplňkových látek v krmivech;
- b) stanovení maximálních přípustných limitů nežádoucích látek a produktů v krmivech;
- c) stanovení maximálních přípustných limitů reziduí pesticidů na nebo v produktech určených k výživě lidí nebo zvířat;
- d) uvádění jednotlivých krmiv a krmných směsí do oběhu;
- e) patogenních mikroorganismů v krmivech.

Článek 2

Definice uvedené v článku 2 směrnice 70/524/EHS se vztahují i na tuto směrnici.

Článek 3

1. Členské státy stanoví, že krmiva náležející do některé skupiny produktů vyjmenovaných v příloze nebo takové produkty obsahující mohou být uvedena do oběhu pouze, pokud:

- a) dotyčný produkt je uveden v příloze;
- b) jsou splněny případné požadavky uvedené v příloze.

(¹) Úř. věst. L 170, 3.8.1970. s. 1.

2. Členské státy mohou stanovit odchylky od odstavce 1 pro výzkumné nebo vědecké účely za předpokladu, že je prováděna dostatečná úřední kontrola.

Článek 4

1. Odchylně od čl. 3 odst. 1 členské státy mohou do doby, než bude v souladu s článkem 6 přijato rozhodnutí, ponechat v platnosti povolení, která byla na jejich území udělena:

- a) přede dnem použitelnosti této směrnice u produktů, které nejsou vyjmenovány ve skupinách produktů uvedených v této příloze, s výjimkou produktů získaných z kvasinek rodu *Candida* kultivovaných na n-alkanech;
- b) před datem oznámení této směrnice, pokud jde jak o produkty získané z kvasinek rodu *Candida* kultivovaných na n-alkanech, tak o produkty vyjmenované v příloze v bodu 1.2.1 vyhovující jiným požadavkům, než jsou požadavky tam uvedené.

2. Členské státy sdělí ostatním členským státům a Komisi seznam produktů povolených na jejich území v souladu s odstavcem 1.

Článek 5

1. Aniž jsou dotčena ustanovení týkající se označování jednotlivých krmiv a krmných směsí, členské státy stanoví, že produkty vyjmenované v příloze mohou být uváděny do oběhu jako krmiva nebo jako součásti krmiv pouze, pokud jsou na jejich obalu, nádobě nebo etiketě na nich připevněné uvedeny všechny údaje stanovené v příloze.

2. Členské státy stanoví, že u zboží, které je do oběhu uváděno volně ložené, jsou údaje podle odstavce 1 uvedeny v průvodním listě.

Článek 6

1. Případné změny přílohy v souvislosti s vývojem vědeckotechnických poznatků se přijímají postupem podle článku 13. V případě produktů uvedených v bodech 1.1 a 1.2 přílohy Komise věc projedná s Vědeckým výborem pro výživu zvířat a s Vědeckým výborem pro potraviny.

U produktů získaných z kvasinek rodu *Candida* kultivovaných na n-alkanech a uvedených v čl. 4 odst. 1 se však rozhodnutí přijme

postupem podle článku 13 ve lhůtě dvou let od oznámení této směrnice a po projednání s Vědeckým výborem pro výživu zvířat a s Vědeckým výborem pro potraviny.

2. Při změně přílohy je třeba dodržet následující zásady:

A. Produkt může být zapsán do přílohy pouze v případě, že:

- a) má pro zvířata výživovou hodnotu jako zdroj dusíku nebo bílkovin;
- b) při správném užití nemá nepříznivý vliv na zdraví lidí či zvířat ani na životní prostředí a nezpůsobuje újmu spotřebiteli tím, že pozměňuje vlastnosti živočišných produktů;
- c) jeho přítomnost v krmivech je kontrolovatelná.

B. Produkt je z přílohy vyškrtnut v případě, že nevyhovuje některé z podmínek uvedených v bodě A.

3. Kritéria umožňující charakterizovat produkty uvedené v této směrnici, především jejich složení, čistota, fyzikálně-chemické a biologické vlastnosti, mohou být stanovena, s ohledem na vědecké nebo technické poznatky, postupem podle článku 13.

Článek 7

1. K zajištění souladu produktů uvedených v bodech 1.1 a 1.2 přílohy se zásadami stanovenými v čl. 6 odst. 2 členské státy dbají o to, aby byla členským státům a Komisi, popřípadě i členům vědeckých výborů zřízených Komisí, je-li požadována jejich konzultace, úředně předložena dokumentace zpracovaná v souladu s ustanovením odstavce 2 tohoto článku.

2. Rada stanoví na návrh Komise obecné zásady, podle nichž musí být zpracována dokumentace uvedená v odstavci 1, a to tak, aby byly použitelné nejpozději ke dni použitelnosti této směrnice.

Pozdější změny v obecných zásadách, které budou nezbytné v souvislosti s vývojem vědeckotechnických poznatků, se přijímají postupem podle článku 13.

3. Členské státy a Komise i ostatní příjemci dokumentace uvedené v odstavci 1 zajistí, na základě oprávněné žádosti předkladatele, aby informace, jejichž šíření by mohlo být na újmu právům z průmyslového nebo obchodního vlastnictví, zůstaly utajeny.

Předmětem průmyslového a obchodního tajemství nemohou být:

- název a složení produktu, případně označení substrátu a mikroorganismu,
- fyzikálně-chemické a biologické vlastnosti produktu,
- interpretace farmakologických, toxikologických a ekotoxikologických údajů,
- analytické metody pro kontrolu produktu v krmivech.

Článek 8

1. Pokud členský stát na základě podrobného zdůvodnění v důsledku nových údajů nebo po přezkoumání dosavadních údajů získaných po přijetí této směrnice konstatuje, že některý z produktů vyjmenovaných v příloze nebo jeho použití za stanovených podmínek ohrožuje zdraví lidí nebo zvířat, i když je v souladu s ustanoveními této směrnice, může tento členský stát na svém území dočasně pozastavit nebo omezit použití dotčených ustanovení. Neprodleně o tom informuje ostatní členské státy a Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí.

2. Komise v nejkratší možné lhůtě prošetří důvody udané dotčeným členským státem, přičemž celou věc konzultuje s členskými státy v rámci Stálého výboru pro krmiva, a poté neprodleně vydá vlastní stanovisko a přijme náležitá opatření.

3. Pokud Komise usoudí, že k překonání těžkostí uvedených v odstavci 1 a k zajištění ochrany zdraví lidí a zvířat je nutno směrnici pozměnit, zahájí za tímto účelem postup uvedený v článku 14; v takovém případě může členský stát, který ochranná opatření přijal, tato opatření zachovat až do doby, než změny vstoupí v platnost.

Článek 9

Údaje podle článku 5 u produktů uváděných do oběhu mezi členskými státy musí být uvedeny alespoň v jednom z úředních jazyků země určení.

Článek 10

Členské státy zajistí, aby krmiva, jejichž obsah produktů vyjmenovaných v příloze a označení jsou v souladu s touto směrnicí, byla podrobena při uvedení do oběhu pouze omezením uvedeným v této směrnici.

Článek 11

Členské státy zajistí, aby živočišné produkty nebyly předmětem žádného omezení na trhu v důsledku provádění této směrnice.

Článek 12

Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření k tomu, aby při uvádění krmiv do oběhu byla prováděna, alespoň odběrem vzorků, úřední kontrola dodržování podmínek uvedených v této směrnici.

Článek 13

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému výboru pro krmiva (dále jen „výbor“) jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou 45 hlasů, přičemž hlasům členských států je přidělena váha podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

c) Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise s

výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 14

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě dvou dnů. Stanovisko se přijímá většinou 45 hlasů, přičemž hlasům členských států je přidělena váha podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.
- b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.
- c) Pokud se Rada neusnese ve lhůtě 15 dnů ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 15

V příloze 1 části K a v příloze II části Db směrnice 70/524/EHS se zrušují všechny odkazy na dusíkaté nebiřkovinné sloučeniny.

Článek 16

Tato směrnice se nevztahuje na krmiva, u nichž je prokázáno, alespoň jedním vhodným označením, že jsou určena na vývoz do třetích zemí.

Článek 17

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dvou let od oznámení této směrnice. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Článek 18

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 30. června 1982.

Za Radu

předseda

Ph. MAYSTADT

PŘÍLOHA

1	2	3	4	5	6	7
Název skupiny produktů	Název produktu	Chemické označení produktu nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Charakteristika složení produktu	Druh zvířat	Zvláštní ustanovení
1. Bílkovinné produkty získávané z mikroorganismů následujících skupin:						
1.1 Bakterie						
1.2 Kvasnice	Všechny kvasnice	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergensis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i>	Melasa, vinné výlišky, produkty z obilí a škrobu, ovocné šťávy, syrovátka, kyselina mléčná, hydrolyzáty rostlinných vláken	—	Všechny druhy zvířat	
1.2.1. Kvasnice kultivované na substrátech živočišného nebo rostlinného původu	— získávané z mikroorganismů a substrátů uvedených ve sloupcích 3 a 4					
1.2.2. Kvasnice kultivované na jiných substrátech než jsou uvedeny v bodě 1.2.1	— jejichž buňky byly devitalizovány					
1.3 Řasy	—	—				
1.4 Nižší houby						
2. Dusíkaté nebilkovinné sloučeniny a podobné produkty z následujících skupin:						
2.1 Močovina a její deriváty	2.1.1 Močovina 2.1.2 Biuret 2.1.3 Fosfát močoviny 2.1.4 Isobutyliden-dimochovina	$\text{CO}(\text{NH}_2)_2$ $\text{C}_2\text{H}_5\text{O}_2\text{N}_3$ $\text{CO}(\text{NH}_2)_2\text{H}_3\text{PO}_4$ $(\text{CH}_3)_2\text{C}(\text{CH}-\text{NHCONH}_2)_2$	— — — —	Minimální čistota 98 %	Přežvýkavci od počátku přežvýkování	Údaje pro prohlášení na etiketě nebo na obalu krmných směsí: — název produktu, popřípadě jeho obsah v krmné směsi, existující-li úřední analytické metody

1	2	3	4	5	6	7	
Název skupiny produktů	Název produktu	Chemické označení produktu nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Charakteristika složení produktu	Druh zvířat	Zvláštní ustanovení	
2.2 Aminokyseliny a podobné produkty	2.2.1 D, L-methionin	CH ₃ S(CH ₂) ₂ - CH(NH ₂)-COOH	—			—	
	2.2.2 L-lyzin	NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)- COOH	—			—	
	2.2.3 L-lyzin hydrochlorid	NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)- COOH. HCL	—		Minimální čistota 98 %	Všechny druhy zvířat	—
	2.2.4 D, L-hydroxyanalog methioninu	(CH ₃ -S-(CH ₂) ₂ - CH(OH)-COO) ₂ Ca	—				—

— obsah dusíku, jehož zdrojem jsou dusíkaté nebiřkovinné sloučeniny nebo jedna z nich, vyjádřený v bílkovinném ekvivalentu

— příslušný návod k použití zahrnující především skupiny zvířat, jimž je krmivo určeno a maximální celkové množství nebiřkovinného dusíku, které nesmí být překročeno v denní dávce