

31993L0074

22.9.1993

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 237/23

SMĚRNICE RADY 93/74/EHS**ze dne 13. září 1993****o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

a užitkových zvířat, u nichž proces trávení, absorpce nebo metabolismus by mohly být přechodně narušeny anebo jsou dočasně či nezvratně narušeny;

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

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

vzhledem k tomu, že by se při stanovování pravidel pro uvádění krmiv, která jsou určena ke zvláštním účelům výživy, na trh mělo zajistit, aby taková krmiva měla blahodárný účinek na zvířata, která je požívají; že krmiva tudíž musí být vždy běžné obchodní jakosti; že nesmějí představovat riziko pro zdraví zvířat nebo lidí nebo pro životní prostředí, ani nesmějí být uváděna na trh klamavým způsobem;

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že krmiva určená ke zvláštním účelům výživy hrají stále větší roli ve výživě domácích zvířat; že se takové produkty rovněž používají při chovu užitkových zvířat;

vzhledem k tomu, že touto směrnicí nejsou dotčeny ostatní předpisy Společenství o krmivech, a zejména pravidla vztahující se na krmné směsi;

vzhledem k tomu, že v některých členských státech jsou krmiva uvedená v této směrnici již uváděna na trh takovým způsobem, aby upozornila uživatele na své zvláštní složení;

vzhledem k tomu, že je nutné, aby uživatel měl k dispozici přesnou a podstatnou informaci o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy, která hodlá použít;

vzhledem k tomu, že by se pro dotyčné produkty měla stanovit společná definice; že uvedená definice musí stanovit, že produkty, které jsou předkládány jako produkty určené k uspokojení zvláštních potřeb výživy, musí mít zvláštní složení a/nebo musí být vyrobeny za použití zvláštních metod; že je nezbytné zavést zásadu, podle níž se musí taková krmiva jasně odlišovat v charakteristice i účelu od běžných krmiv a medikovaných krmiv;

vzhledem k tomu, že popis krmiva musí doprovázet jednotné označení „dietní“, aby bylo možné odlišit krmiva, která splňují kritéria stanovená v této směrnici, od ostatních krmiv;

vzhledem k tomu, že složení a příprava krmiv určených ke zvláštním účelům výživy musí být speciálně navrženy tak, aby uspokojovaly zvláštní potřeby výživy kategorií domácích

vzhledem k tomu, že by měl být, stejně jako je tomu u běžných krmiv, prohlášen alespoň obsah analytických složek, které mají přímý vliv na jakost krmiva; že by mělo být přijato ustanovení o prohlášení určitých dodatečných analytických složek, které dodávají krmivu jeho dietetické vlastnosti;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 231, 9.9.1992, s. 6.⁽²⁾ Úř. věst. C 21, 25.1.1993, s. 73.⁽³⁾ Úř. věst. C 73, 15.3.1993, s. 25.

vzhledem k tomu, že všichni výrobci krmiv určených ke zvláštním účelům výživy by měli mít možnost uvádět na etiketě určité informace, které jsou pro uživatele užitečné;

vzhledem k tomu, že není nezbytné, aby dodávky krmiv určených ke zvláštním účelům výživy podléhaly povinnosti předložení předpisu veterinárního lékaře, neboť tyto produkty neobsahují žádné léčebné látky ve smyslu směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků⁽¹⁾, avšak uživatel by měl být za účelem zajištění vhodného používání krmiv s velmi zvláštní povahou upozorněn na to, že před jejich použitím je žádoucí vyžádat si posudek odborníka;

vzhledem k tomu, že u krmiv určených k uspokojení požadavků výživy zvířat s nevratně narušenými procesy trávení, absorpce nebo metabolismu nebo zvířat v patologickém stavu, který vyžaduje lékařský dohled, by měla být upravena možnost stanovení dodatečných pravidel označování, podle kterých se uživateli doporučuje, aby si vyžádal předchozí posudek veterinárního lékaře namísto obecného doporučení konzultace u odborníka;

vzhledem k tomu, že by se měl rovněž stanovit na úrovni Společenství přesný seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy, který by uváděl jejich přesné použití, hlavní nutriční charakteristiky, povinné a nepovinné prohlášení a zvláštní požadavky na označování; že by se s ohledem na význam tohoto seznamu pro provádění této směrnice měl takový seznam přijmout dostatečně včas;

vzhledem k tomu, že uvádění krmiv, která jsou určena ke zvláštním účelům výživy a která vyhovují požadavkům této směrnice, na trh nesmí podléhat žádnému omezení z důvodu jejich složení, metod výroby, obchodní úpravy nebo označení;

vzhledem k tomu, že v případech, kdy produkt představuje riziko pro zdraví zvířat nebo lidí nebo pro životní prostředí, by členský stát měl mít možnost požádat Komisi, aby na základě podrobného odůvodnění učinila příslušná opatření;

vzhledem k tomu, že ve všech případech, kdy Rada zmocní Komisi k provedení předpisů týkajících krmiv určených ke zvláštním účelům výživy, je žádoucí upravit postup úzké spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro krmiva, zřízeného rozhodnutím 70/372/EHS⁽²⁾;

vzhledem k tomu, že se musí zajistit účinná kontrola krmiv určených ke zvláštním účelům výživy; že za určitých okolností nemusí běžné prostředky, které mají inspekční služby k dispo-

zici, dostačovat k tomu, aby ověřily, zda krmivo skutečně má zvláštní nutriční charakteristiky, které mu jsou připisovány; že by se tudíž mělo stanovit, že by v případě podezření měla osoba odpovědná za uvádění produktu na trh být nápomocna kontrolnímu útvaru při plnění jejích úkolů,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice se týká krmiv určených ke zvláštním účelům výživy.
2. Členské státy stanoví, že krmiva určená ke zvláštním účelům výživy mohou být uváděna na trh pouze:
 - splňují-li podmínky uvedené v článku 3,
 - jsou-li označena v souladu s článkem 5,
 - jsou-li jejich zamýšlená použití uvedena v seznamu přijatém podle článku 6 a splňují-li ostatní ustanovení uvedeného seznamu.

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „krmiv“ produkty rostlinného nebo živočišného původu v přirozeném stavu, čerstvé nebo konzervované, produkty vzniklé jejich průmyslovým zpracováním, a organické nebo anorganické látky, používané jednotlivě nebo ve směsích, s obsahem doplňkových látek nebo bez nich, které jsou určeny ke krmení zvířat orální cestou;
- b) „krmnými směsmi“ směsi produktů rostlinného nebo živočišného původu v přirozeném stavu, čerstvé nebo konzervované, nebo produkty vzniklé při jejich průmyslovém zpracování, anebo organické či anorganické látky, obsahující doplňkové látky či nikoliv, určené ke krmení zvířat orální cestou a podávané ve formě kompletních nebo doplňkových krmiv;
- c) „krmiv určenými ke zvláštním účelům výživy“ krmné směsi, které lze na základě jejich zvláštního složení nebo metody výroby zřetelně odlišit od běžných krmiv a produktů definovaných ve směrnici Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství⁽³⁾, a které jsou předkládány jako produkty určené k uspokojení zvláštních požadavků na výživu;

⁽¹⁾ Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽²⁾ Úř. věst. L 170, 3.8.1970, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42.

d) „zvláštním účelem výživy“ účel uspokojit zvláštní potřeby výživy určitých kategorií domácích nebo užitkových zvířat, u nichž proces trávení, absorpce nebo metabolismus mohou být přechodně narušeny nebo jsou dočasně či nezvratně narušeny, a která tudíž mohou mít užitek z požití krmiv odpovídajících jejich stavu.

Článek 3

Členské státy stanoví, že povaha nebo složení krmiv uvedených v čl. 1 odst. 1 musí být takové, aby tyto produkty byly vhodné pro zvláštní účel výživy, k němuž jsou určeny.

Článek 4

Touto směrnici nejsou, s výhradou zvláštních ustanovení v ní uvedených, dotčeny předpisy Společenství o:

- a) krmných směsí;
- b) doplňkových látkách používaných v krmivech;
- c) nežádoucích látkách a produktech ve výživě zvířat;
- d) určitých produktech používaných ve výživě zvířat.

Článek 5

Členské státy vedle ustanovení o označování v článku 5 směrnice Rady 79/373/EHS ze dne 2. dubna 1979 o uvádění krmných směsí na trh ⁽¹⁾ vyžadují, aby:

1. následující dodatečné údaje byly uvedeny na místě vyhrazeném pro tento účel na obalu, nádobě nebo na etiketě krmiv uvedených v čl. 1 odst. 1:
 - a) označení „dietní“ společně s popisem krmiva;
 - b) přesné určené užití, tj. zvláštní účel výživy;
 - c) uvedení hlavních nutričních charakteristik krmiva;
 - d) prohlášení stanovená ve sloupci 4 přílohy, týkající se zvláštního účelu výživy;
 - e) doporučená doba používání krmiva.

Údaje uvedené v bodech a) až e) musí být v souladu s obsahem seznamu určených užití uvedeným v příloze a s obecnými předpisy, které se stanoví v souladu s čl. 6 písm. b);

2. jiné údaje než ty, které jsou uvedeny v odstavci 1, mohly být poskytnuty na místě vyhrazeném pro tento účel za předpokladu, že jsou uvedeny v čl. 6 písm. a);

3. bylo možné bez dotčení článku 5e směrnice 79/737/EHS v označení krmiv uvedených v čl. 1 odst. 1 učinit odkaz na zvláštní patologický stav, pokud uvedený stav odpovídá účelu výživy stanovenému v seznamu určených užití, který byl vypracován v souladu s čl. 6 písm. a);

4. na etiketě nebo v návodu pro použití krmiv uvedených v čl. 1 odst. 1 byl údaj „Před použitím se doporučuje vyžádat si posudek odborníka“.

5. V seznamu určených užití uvedeném v příloze však může být stanoveno, že u zvláštních dietních krmiv se toto prohlášení nahrazuje doporučením o vyžádání si předchozího posudku veterinárního lékaře;

6. se čl. 5c odst. 5 směrnice 79/373/EHS rovněž používal na krmiva uvedená v čl. 1 odst. 1, která jsou určena pro jiná zvířata než domácí;

7. na označení krmiv uvedených v čl. 1 odst. 1 také mohla být zdůrazněna přítomnost nebo nízký obsah jedné nebo více analytických složek, které jsou nezbytné pro popis krmiva. V takových případech musí být minimální nebo maximální obsah analytických složek, vyjádřený jako procentuální hmotnost krmiva, zřetelně vyznačen v seznamu prohlášených analytických složek; bylo označení „dietní“ vyhrazeno pouze pro krmiva uvedená v čl. 1 odst. 1;

Jiné výrazy než „dietní“ se v označování a obchodní úpravě těchto krmiv zakazují;

8. bez ohledu na ustanovení čl. 5c odst. 3 směrnice 79/373/EHS mohlo být prohlášení komponentů učiněno ve formě kategorií sdružujících více komponentů, dokonce i v případech, kdy je požadované prohlášení určitých komponentů podle jejich zvláštního názvu, aby se prokázaly nutriční charakteristiky krmiva.

Článek 6

Postupem podle článku 9:

a) se nejpozději do 30. června 1994 stanoví v souladu s přílohou seznam určených užití. Tento seznam obsahuje:

— údaje uvedené v čl. 5 bodě 1 písm. b), c), d) a e) a

— případně údaje uvedené v čl. 5 bodě 2 a čl. 5 bodě 4 druhém pododstavci;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 86, 6.4.1979, s. 30.

- b) mohou být přijaty obecné předpisy týkající se používání označení uvedených v písm. a) včetně použitelných přípustných odchylek;
- c) mohou být pozměněna opatření přijatá v souladu s písm. a) a b) s ohledem na vývoj vědeckých a technických poznatků.

Článek 7

Členské státy zajistí, aby krmiva uvedená v čl. 1 odst. 1 nepodléhala z důvodů týkajících se ustanovení této směrnice jiným omezením při uvádění na trh než těm, která jsou stanovena v této směrnici.

Článek 8

1. Pokud členský stát zjistí, že užití krmiva uvedeného v čl. 1 odst. 1 nebo jeho používání v předpokládaných podmínkách představuje nebezpečí pro zdraví zvířat nebo lidí nebo pro životní prostředí, neprodleně o tom uvědomí Komisi a udá důvody svého rozhodnutí.

2. Komise co nejdříve zahájí postup stanovený v článku 9 za účelem přijetí případných vhodných opatření.

Článek 9

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 stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

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

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.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí být návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 10

Za účelem umožnění účinné úřední kontroly krmiv uvedených v čl. 1 odst. 1 se použijí tato zvláštní ustanovení:

1. členské státy učiní veškerá nezbytná opatření k tomu, aby během výroby nebo uvádění na trh byla prováděna úřední kontrola dodržování podmínek stanovených touto směrnicí alespoň odběrem vzorků.
2. popřípadě je příslušný orgán zmocněn vyžádat si u osoby odpovědné za uvádění produktu na trh, aby mu předložila údaje a informace prokazující soulad krmiva s touto směrnicí. Byly-li tyto údaje zveřejněny ve snadno přístupné formě, odkaz na toto zveřejnění je dostačující.

Článek 11

Následující směrnice se mění takto:

1. V čl. 1 odst. 2 směrnice Rady 74/63/EHS ze dne 17. prosince 1973 o stanovení maximálních přípustných limitů nežádoucích látek a produktů ve výživě zvířat ⁽¹⁾ se doplňuje nové písmeno, které zní:

„f) krmivech určených ke zvláštním účelům výživy.“.

2. Ve směrnici 79/373/EHS:

a) v čl. 1 odst. 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„h) krmivech určených ke zvláštním účelům výživy.“.

b) v čl. 5e druhém pododstavci se první odrážka nahrazuje tímto:

„— nesmějí udávat přítomnost nebo obsah jiných analytických složek než těch, jejichž prohlášení je stanoveno v článku 5 této směrnice nebo v čl. 5 odst. 2 směrnice Rady 93/74/EHS ze dne 13. září 1993 o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy (*),

(*) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8.“

3. V čl. 1 odst. 2 směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat ⁽²⁾ se doplňuje nové písmeno, které zní:

„f) krmiv určených ke zvláštním účelům výživy.“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 38, 11.2.1974, s. 31.

⁽²⁾ Úř. věst. L 237, 22.9.1993, s. 23.

