

DOPORUČENÍ KOMISE**ze dne 14. ledna 2011,****kterým se stanoví pokyny pro rozlišení mezi krmnými surovinami, doplňkovými látkami, biocidními přípravky a veterinárními léčivými přípravky****(Text s významem pro EHP)****(2011/25/EU)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 79/373/EHS, směrnice Komise 80/511/EHS, směrnic Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutí Komise 2004/217/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozlišení mezi krmnými surovinami, doplňkovými látkami a dalšími produkty, jako jsou veterinární léčiva, má dopad na podmínky pro jejich uvádění na trh, v závislosti na příslušných použitelných právních předpisech.
- (2) Provozovatelé krmivářských podniků a příslušné vnitrostátní kontrolní orgány musí často řešit otázky, které se týkají klasifikace produktů, což může ohrozit uvádění krmiv na trh v celé Evropské unii.

- (3) Aby se zamezilo nedůslednosti při nakládání s těmito produkty, aby se usnadnila práce příslušných vnitrostátních orgánů a aby se pomohlo zúčastněným hospodářským subjektům fungovat v rámci, který poskytuje vhodnou úroveň právní jistoty, měly by se stanovit nezávazné pokyny pro rozlišování mezi krmnými surovinami, doplňkovými látkami a dalšími druhy produktů.
- (4) Opatření stanovená tímto doporučením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Pro rozlišení mezi krmnými surovinami, doplňkovými látkami a dalšími druhy produktů by se měly vzít v úvahu pokyny uvedené v příloze tohoto doporučení.

V Bruselu dne 14. ledna 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1.

PŘÍLOHA

POKYNY PRO ROZLIŠENÍ MEZI KRMNÝMI SUROVINAMI, DOPLŇKOVÝMI LÁTKAMI A DALŠÍMI PRODUKTY

Cílem těchto pokynů je pomoci příslušným vnitrostátním orgánům a provozovatelům krmivářských podniků prosazovat a používat příslušné právní předpisy.

Pokyny jsou založeny na ustanoveních právního rámce, kterými se řídí různé druhy dotčených produktů, zejména pokud jde o definice těchto produktů, které jsou v nich uvedeny, aby bylo možné určit ukazatele pro rozlišení mezi jednotlivými druhy produktů.

U jakéhokoli produktu by neměla být kritéria navrhovaná pro rozlišení mezi různými druhy produktů používána následně, ale současně, aby mohl být vytvořen profil každého jednotlivého produktu, ve kterém budou zohledněny všechny jeho vlastnosti. Žádné z kritérií se nesmí použít výhradně nebo nesmí mít přednost před jiným.

Analogie s ostatními produkty se nesmí použít jako kritérium pro rozlišení, může však být nápomocná při přezkoumávání rozhodnutí, které již bylo učiněno na základě použití stanovených kritérií. Lze ji však rovněž použít pro kontrolu konzistentnosti.

1. Právní předpisy týkající se krmiv**1.1 Právní texty**

V příslušných právních předpisech lze nalézt tyto definice:

Ustanovení čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾:

„krmivo“: látka nebo výrobek, včetně doplňkových látek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, určené ke krmení zvířat orální cestou.

3. bod odůvodnění nařízení (ES) č. 767/2009 vychází z této široké definice krmiva a uvádí: „Krmiva mohou být ve formě krmných surovin, krmných směsí, doplňkových látek, premixů nebo medikovaných krmiv.“

Ustanovení čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 767/2009:

„krmné suroviny“: produkty rostlinného nebo živočišného původu, jejichž hlavním účelem je uspokojit nutriční potřebu zvířat, v přírodním stavu, čerstvé nebo konzervované, a výrobky získané jejich průmyslovým zpracováním, jakož i organické nebo anorganické látky, obsahující doplňkové látky či nikoliv, které jsou určeny ke krmení zvířat orální cestou, ať již jako takové, po zpracování, pro přípravu krmných směsí nebo jako nosiče do premixů;

„nosič“: látka, která se používá k rozpouštění, ředění, disperzi nebo jiné fyzikální úpravě doplňkové látky s cílem usnadnit manipulaci s ní, její aplikaci nebo použití, aniž přitom ovlivňuje její technologickou funkci a aniž vykazuje jakýkoliv vlastní technologický účinek;

„krmivo určené ke zvláštním účelům výživy“: krmivo, které může uspokojit zvláštní účel výživy z důvodu svého zvláštního složení nebo způsobu výroby, kterými se zřetelně odlišuje od běžného krmiva. Krmivo určené ke zvláštním účelům výživy nezahrnuje medikovaná krmiva ve smyslu směrnice 90/167/EHS;

„krmení zvířat orální cestou“: perorální podávání krmiv do trávicího ústrojí zvířete s cílem uspokojit nutriční potřebu zvířete nebo udržet produktivitu obvykle zdravých zvířat.

Ustanovení čl. 2 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1831/2003 ⁽²⁾:

„doplňkové látky“: látky, mikroorganismy nebo přípravky, jiné než krmné suroviny a premixy, které se záměrně přidávají do krmiva nebo vody, aby splnily zejména některé z funkcí vyjmenovaných v čl. 5 odst. 3 nařízení:

- a) mít příznivý vliv na vlastnosti krmiva;
- b) mít příznivý vliv na vlastnosti živočišných produktů;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

- c) mít příznivý vliv na zbarvení okrasných ryb a ptáků;
- d) uspokojovat nutriční požadavky zvířat;
- d) mít příznivý vliv na důsledky živočišné výroby pro životní prostředí;
- f) mít příznivý vliv na živočišnou produkci, užitek nebo dobré životní podmínky zvířat, zejména působením na flóru gastro-intestinálního traktu nebo na stravitelnost krmiva, nebo
- g) mít kokcidiostatický nebo histomonostatický účinek.

Ustanovení čl. 2 odst. 2 písm. h) nařízení (ES) č. 1831/2003:

„pomocné technické látky“: jakákoliv látka, která není konzumována jako krmivo, záměrně použitá při zpracování krmiv nebo krmných surovin, aby splnila technologický účel během úpravy nebo zpracování, jež může mít za následek nezamýšlenou, avšak technologicky nevyhnutelnou přítomnost reziduí této látky nebo jejích derivátů v konečném produktu, za podmínky, že tato rezidua nemají nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a nemají žádné technologické účinky na konečné krmivo.

V 11. bodě odůvodnění nařízení (ES) č. 767/2009 se navíc uvádí: „(...) Krmné suroviny se v první řadě používají pro uspokojení potřeb zvířat, například potřeby energie, živin, minerálních látek nebo dietních vláknin. Kromě základních nutričních složek nejsou obvykle chemicky přesně vymezeny. Účinky, které lze odůvodnit vědeckým posouzením a které se týkají výhradně doplňkových látek nebo veterinárních léčiv, by měly být z objektivních použití krmných surovin vyloučeny. (...)“

1.2 Důsledky pro rozlišení mezi krmnými surovinami a doplňkovými látkami

1.2.1 Co vyplývá z právních textů

- „Doplňkové látky jsou látky (...) jiné než krmné suroviny“: produkt nemůže být zároveň krmnou surovinou a doplňkovou látkou.
- „Nutriční potřeby zvířat“: není možné stanovit vyčerpávající seznam relevantních znaků, za nejdůležitější vlastnosti krmných surovin však lze považovat tyto:
 - a) dodávají energii, živiny, minerální látky nebo dietní vlákniny a
 - b) udržují funkci střevního traktu.
- „Hlavním účelem je uspokojit nutriční potřebu zvířat“ a „v první řadě se používají pro uspokojení potřeb zvířat“: kromě obvyklé primární funkce dodávání živin zvířatům mohou mít krmné suroviny i jiný účel, například pokud jsou používány jako nosiče nebo pokud nejsou stravitelné střevním traktem zvířete. To je v souladu s cílem „krmení zvířat orální cestou“ („uspokojení nutriční potřeby zvířete nebo udržení produktivity obvykle zdravých zvířat“), což odpovídá primárně zamýšlenému použití podle definice „krmiva“.

1.2.2 Kritéria, která mají být současně brána v úvahu při hodnocení případ od případu

- Metoda výroby a zpracování – chemické vymezení a stupeň standardizace nebo přečištění: produkty rostlinného nebo živočišného původu, v přírodním stavu, čerstvé nebo konzervované, a výrobky získané jejich jednoduchým zpracováním, jakož i organické nebo anorganické látky, lze považovat za krmné suroviny (například mastné kyseliny nebo uhličitán vápenatý). Chemicky přesně vymezené látky, které jsou přečištěné a vykazují určitý stupeň standardizace zaručený výrobcem, by se mohly považovat za doplňkové látky (např. aromatické oleje/silice specificky extrahované z rostlinného materiálu). Některé krmné suroviny jsou nicméně chemicky přesně vymezené látky a jsou standardizované (např. sacharosa). Na druhou stranu přírodní produkty z celých rostlin a jejich částí nebo výrobky z nich, jež jsou výsledkem omezeného fyzického zpracování, jako je šrotování (drcení), mletí nebo sušení, by se považovaly za krmné suroviny.
- Bezpečnost a způsob užití: Je-li z důvodu zdraví zvířat nebo lidí nutné stanovit maximální obsah výrobku v denní krmné dávce, lze výrobky klasifikovat jako doplňkové látky. Pro určité krmné suroviny však rovněž platí maximální množství pro zpracování. Status doplňkové látky by mohl poskytnout lepší rámec pro účinnou manipulaci s výrobkem, pokud jde o jeho stabilitu, homogenitu a možnost předávkování. Doplňkové látky se obvykle zpracovávají v nízkých množstvích. Mnoho krmných surovin, jako jsou například minerální soli, se však rovněž zapracovává do krmných dávek v nízkých množstvích.
- Funkčnost: doplňkové látky jsou definovány svými funkcemi, které jsou stanoveny v čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. Tyto funkce se však nevztahují pouze na doplňkové látky. Krmná surovina proto může rovněž vykazovat funkci doplňkové látky (např. jako zahušťující látka), to by však nemělo být její jediné zamýšlené použití.

2. Biocidní přípravky

2.1 Právní texty

V příslušných právních předpisech lze nalézt tyto definice:

Čl. 2 odst. 1 směrnice 98/8/ES⁽¹⁾:

„biocidní přípravky“: účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým anebo biologickým způsobem;

„účinná látka“: látka nebo mikroorganismus včetně virů nebo hub, které mají obecný nebo specifický účinek na škodlivé organismy nebo proti nim;

„škodlivý organismus“: každý organismus, jehož přítomnost je nežádoucí nebo který má nepříznivý účinek na člověka, jeho činnosti nebo předměty, které užívá nebo vyrábí, nebo na zvířata nebo na životní prostředí.

Bod 1 písm. a) přílohy I nařízení (ES) č. 1831/2003:

„konzervanty“: látky nebo případně mikroorganismy, které chrání krmiva před znehodnocením způsobeným mikroorganismy nebo jejich metabolity.

Ustanovení čl. 1 odst. 2 směrnice 98/8/ES uvádí toto:

„Tato směrnice se vztahuje na biocidní přípravky definované v čl. 2 odst. 1 písm. a), avšak s výjimkou přípravků, které jsou definovány nebo spadají do oblasti působnosti níže uvedených směrnic pro účely těchto směrnic:

(...)

- o) směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech, směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat a směrnice Rady 77/101/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o uvádění krmných surovin na trh;

(...)“.

Příloha V směrnice 98/8/ES obsahuje úplný seznam 23 typů přípravků s názorným popisem každého typu, včetně těchto typů přípravků, které mají vztah ke krmivům:

Typ přípravku 3: Biocidní přípravky pro veterinární hygienu: Přípravky této skupiny jsou biocidní přípravky používané pro veterinárně-hygienické účely včetně přípravků používaných v prostorách, ve kterých se chovají, zdržují nebo přepravují zvířata.

Typ přípravku 4: Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv: Přípravky používané pro dezinfekci zařízení, zásobníků, potřeb pro konzumaci, povrchů a potrubí souvisejících s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin, krmiv nebo nápojů (včetně pitné vody) pro lidi a zvířata.

Typ přípravku 5: Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu: Přípravky používané pro dezinfekci pitné vody (pro lidi a zvířata).

Typ přípravku 20: Konzervační přípravky pro potraviny nebo krmiva: Přípravky používané pro ochranu potravin nebo krmiv před škodlivými organismy.

2.2 Důsledky pro rozlišení mezi krmivy a biocidními přípravky

Na základě čl. 1 odst. 2 směrnice 98/8/ES přípravky, které jsou definované právními předpisy o krmivech nebo spadají do oblasti působnosti právních předpisů o krmivech, včetně pomocných technických látek, nejsou biocidní přípravky, ale mají být považovány za krmiva (přednost právních předpisů o krmivech před právními předpisy o biocidních přípravcích).

Výrobky spadající pod přípravky typu 3 a 4 stanovené v příloze V směrnice 98/8/ES se nepovažují za krmiva.

Některé výrobky by však mohly být vyhodnoceny jako přípravky typu 5 nebo 20 a rovněž být považovány za krmiva, obvykle za doplňkové látky. Vzhledem k výše uvedené přednosti právních předpisů o krmivech před právními předpisy o biocidních přípravcích se takové výrobky mají považovat za krmiva. Výrobky sloužící ke konzervaci krmiva nebo vody pro zvířata nejsou biocidními přípravky. Pokud jsou takové výrobky uvedeny jako typy přípravků 5 nebo 20, nejsou určeny k tomu, aby byly podávány zvířatům.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

3. Veterinární léčivé přípravky

3.1 Právní texty

V příslušných právních předpisech lze nalézt tyto definice:

Článek 1 směrnice 2001/82/ES⁽¹⁾:

„Veterinární léčivý přípravek“:

- a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění zvířat, nebo
- b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u zvířat nebo podat zvířatům buď k obnově, úpravě nebo ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

„Medikovaná krmiva“: jakákoliv směs veterinárního léčivého přípravku nebo veterinárních léčivých přípravků a krmiva nebo krmiv, které jsou zhotoveny za účelem uvedení na trh a určeny ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav, z důvodu jejich léčebných nebo preventivních vlastností nebo dalších vlastností léčivého přípravku podle definice „veterinárního léčivého přípravku“.

Ustanovení čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/82/ES uvádí toto:

„V případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚veterinárního léčivého přípravku‘ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice.“

Ustanovení čl. 3 odst. 1 téže směrnice uvádí toto:

„Tato směrnice se nevztahuje na:

- a) medikovaná krmiva, jak jsou vymezena 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;

(...)

- d) doplňkové látky upravené směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech, pokud jsou začleňovány do krmiv pro zvířata a doplňkových krmiv pro zvířata v souladu s uvedenou směrnici;

(...)“.

Ustanovení čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 767/2009 zní:

„Označení ani obchodní úprava krmných surovin a krmných směsí nesmějí obsahovat tvrzení, že krmná surovina nebo krmná směs:

- a) zabraňuje určitému onemocnění, zmírňuje ho nebo odstraňuje, s výjimkou kokcidiostatik a histomonostatik, jak je povoleno nařízením (ES) č. 1831/2003; toto písmeno se však nevztahuje na tvrzení týkající se nutriční nerovnováhy za předpokladu, že nejsou vztahována k patologickým příznakům;

(...)“.

3.2 Důsledky pro rozlišení mezi krmivy a veterinárními léčivými přípravky

— Pokud se po zvážení všech vlastností neklasifikovaného výrobku dospěje k závěru, že by se mohlo jednat o veterinární léčivý přípravek, měl by být výrobek považován za veterinární léčivý přípravek (přednost právních předpisů o veterinárních léčivých přípravcích před právními předpisy o krmivech, s výjimkou povolených doplňkových látek).

— Medikovaná krmiva nejsou veterinárními léčivými přípravky, ale podle 3. bodu odůvodnění nařízení (ES) č. 767/2009 jsou formou krmiva obsahujícího medikované premixy a musí být předepsána veterinárním lékařem.

— Na základě definice „zvláštního účelu výživy“ (viz výše bod 1.1) je hranice mezi krmivem a veterinárním léčivým přípravkem stanovena. Zvláštních účelů výživy, jako například „podpory jaterní funkce v případě chronické jaterní nedostatečnosti“ nebo „omezení tvorby urátových kamenů“ či „snížení rizika horečky při poporodním slehnutí“ lze dosáhnout krmivy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.