

31993L0113

31.12.1993

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 334/17

SMERNICA RADY 93/113/ES

zo 14. decembra 1993

týkajúca sa používania enzýmov, mikroorganizmov a ich prípravkov vo výžive zvierat a v obchodovaní s nimi

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže smernica Rady 70/542/EHS z 23. novembra 1970 týkajúca sa doplnkových látok v krmivách ⁽⁴⁾, ustanovuje zásady týkajúce sa uznávania a používania doplnkových látok;

keďže smernica Rady 87/153/EHS zo 16. februára 1987, ktorou sa ustanovuje usmernenie na hodnotenie doplnkových látok v krmivách ⁽⁵⁾, predstavuje príručku na určenie vedeckých informácií potrebných na identifikáciu a charakterizáciu týchto produktov, ako aj na výskum potrebný na vyhodnotenie, najmä ich účinnosti a neškodnosti pre ľudí, zvieratá a životné prostredie;

keďže pokrok dosiahnutý v oblasti vedeckých a technických poznatkov umožňuje používať určité enzýmy, mikroorganizmy a prípravky z nich vo výžive zvierat najmä s cieľom zlepšiť stráviteľnosť zodpovedajúcich živín alebo stabilizovať mikroflóru v tráviacom systéme zvierat a znížiť uvoľňovanie určitých nežiaducich látok do životného prostredia; keďže doteraz nie sú ustanovené žiadne kritériá na preskúmanie žiadostí o povolenie používania takýchto produktov novej generácie ako doplnkových látok;

keďže je nevyhnutné, až do prijatia zmien a doplnkov k usmerneniu a s cieľom umožniť vypracovanie dokumentácie o týchto produktoch, povoliť dočasne uvádzať na trh a používať enzýmy, mikroorganizmy a prípravky z nich na vnútroštátnej úrovni za predpokladu, že nepredstavujú žiadne nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo zvierat;

keďže povolenie takýchto produktov si vynúti ich inventarizáciu v každom členskom štáte a postúpenie určitých informácií Komisii, ktoré zdôvodňujú ich zaradenie do vnútroštátnych zoznamov;

keďže členské štáty nemôžu obmedziť obchodovanie so živočíšnymi produktmi získanými z krmív obsahujúcich enzýmy, mikroorganizmy alebo ich prípravky, pokiaľ sú tieto zaradené do vnútroštátneho zoznamu v súlade s touto smernicou;

keďže táto smernica sa nevzťahuje na enzýmy, mikroorganizmy alebo na ich prípravky, pokiaľ sa používajú ako silážne prostriedky;

keďže táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby tým bola dotknutá smernica Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľňovaní geneticky upravovaných organizmov do životného prostredia ⁽⁶⁾;

keďže táto smernica sa má uplatňovať bez toho, aby tým bola dotknutá smernica 70/524/EHS;

keďže smernica 87/153/EHS sa preto musí urýchlene príslušne zmeniť a doplniť, s cieľom sprístupniť nevyhnutné pravidlá pre osobitné skúmanie doplnkových látok patriacich do novej skupiny enzýmov a mikroorganizmov; keďže v súčasnosti sa dokumentácie, ktoré sa musia predkladať kvôli hodnoteniu produktov zaradených do vnútroštátnych zoznamov musia vypracovávať v súlade s usmernením ustanoveným na doplnkové látky vo všeobecnosti;

keďže je vhodné poskytnúť priemyslu dostatočný čas na uplatňovanie nových ustanovení týkajúcich sa označovania enzýmov, mikroorganizmov a ich prípravkov ako aj premixov a krmív, v ktorých sú obsiahnuté,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Táto smernica sa vzťahuje na používanie enzýmov, mikroorganizmov a ich prípravkov vo výžive zvierat a na obchodovanie s nimi.

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 116, 27.4.1993, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 329, 6.12.1993.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 201, 26.7.1993, s. 34.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/114/ES (Ú. v. ES L 334, 31.12.1993, s. 24).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 64, 7.3.1987, s. 19.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

2. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby tým bola dotknutá smernica 70/524/EHS, a najmä ustanovenia týkajúce sa povoľovania používania enzýmov, mikroorganizmov a prípravkov z nich ako doplnkových látok.

Článok 2

1. Odlišne od článku 3 smernice 70/524/EHS, členské štáty môžu dočasne povoliť používanie enzýmov, mikroorganizmov a prípravkov z nich vo výžive zvierat a obchodovať s nimi na svojom území, za predpokladu, že na základe dostupných informácií dané produkty nepredstavujú nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo zvierat a sú zaradené do zoznamu zostavebného podľa článku 3.

2. Všetky formy používania vo výžive zvierat okrem zapracovania takýchto produktov do krmív sú zakázané.

Článok 3

Na základe informácií poskytnutých osobami zodpovednými za uvádzanie produktov do obehu členské štáty zašlú:

- a) Komisii do 1. novembra 1994:
- zoznam enzýmov a mikroorganizmov a prípravkov z nich v súlade so vzorom uvedeným v prílohe I,
 - identifikačnú správu, vypracovanú pre každý produkt osobou zodpovednou za uvádzanie produktu do obehu v súlade so vzorom uvedeným v prílohe II;
- b) Komisii a ostatným členským štátom do 1. januára 1996 dokumentáciu zdôvodňujúcu vydávanie takýchto povolení, ktorú zašle zodpovedná osoba (osoby) žiadajúca o zaradenie svojho produktu (produktov) do zoznamu uvedeného v prvej zarážke bodu a).

Článok 4

1. Ak požadované informácie získa, tak Komisia oznámi členským štátom zoznamy enzýmov, mikroorganizmov a prípravkov z nich, ktoré jej boli zaslané v súlade s článkom 3.

2. Ak enzýmy, mikroorganizmy a prípravky z nich sú zahrnuté v niekoľkých vnútroštátnych zoznamoch, tak dotknuté členské štáty sa môžu medzi sebou dohodnúť na tom, že jeden z nich predloží jedinú spoločnú dokumentáciu. V takomto prípade členský štát poverený predložením dokumentácie bude informovať Komisiu.

3. Do 31. marca 1996 a na základe dokumentácie, ktorá jej bola zaslaná v súlade s článkom 3, Komisia uverejní v sérii „C“ Úradného vestníka Európskych spoločenstiev zoznam enzýmov, mikroorganizmov a prípravkov z nich povolených v rôznych členských štátoch.

Článok 5

Do 1. januára 1997 budú vydané predpisy v súlade s postupom uvedeným v článku 24 smernice 70/524/EHS o dokumentácii uvedenej v článku 3 písm. b), týkajúce sa povoľovania doplnkových látok vo výžive zvierat.

Článok 6

Keď členské štáty usúdia, že nie je možné splniť niektorú z podmienok uvedených v článku 3 pre niektorý enzým, mikroorganizmus alebo prípravok používaný na ich území, tak vykonajú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, že takýto enzým, mikroorganizmus alebo prípravok získaný z nich sa na ich území nebude ďalej používať, a ani uvádzať na trh.

Článok 7

1. Enzýmy, mikroorganizmy a prípravky z nich, ako aj premixy a krmne zmesi, v ktorých sú obsiahnuté, sa môžu uvádzať na trh len vtedy, ak budú na obale, kontajneri alebo na náveske uvedené nasledujúce údaje, ktoré musia byť jasne viditeľné, čitateľné a nezmazateľné a za ktoré je zodpovedný výrobca, pracovník baliarne, dovozca, predávajúci alebo distribútor zriadený v rámci spoločenstva:

A. ak ide o enzýmy a prípravky z nich:

- a) špecifický názov účinnej zložky (zložiek) podľa ich enzymatickej aktivity (aktívít) a identifikačné číslo (čísla) v súlade s Medzinárodnou úniou pre biochémiu;
- b) jednotky aktivity (jednotky aktivity⁽¹⁾) na g alebo jednotky aktivity na ml);
- c) názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku osoby zodpovednej za údaje uvedené v tomto odseku;
- d) názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku výrobcu, ak nie je zodpovedný za údaje uvedené v označení;
- e) dátum expirácie alebo doba použiteľnosti od dátumu výroby;
- f) referenčné číslo šarže a dátum výroby;
- g) návod na použitie a kde je to vhodné, bezpečnostné odporúčania;
- h) netto hmotnosť a u tekutých doplnkových látok buď netto objem, alebo netto hmotnosť;
- i) slová: „Používa sa len na výrobu krmív“;

⁽¹⁾ Jednotky aktivity vyjadrené ako μmol produktu uvoľneného za minútu na gram enzymatického prípravku.

- B. ak ide o mikroorganizmy a prípravky z nich:
- a) identifikácia kmeňa (kmeňov) v súlade s uznávaným medzinárodným označením nomenklatúry a číslo uloženia kmeňa (kmeňov);
 - b) počet živých zárodkov (CFU/g);
 - c) názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku osoby zodpovednej za údaje uvedené v tomto odseku;
 - d) názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku výrobcu, ak nie je zodpovedný za údaje uvedené v označení;
 - e) dátum expirácie alebo doba použiteľnosti od dátumu výroby;
 - f) referenčné číslo šarže a dátum výroby;
 - g) návod na použitie a ak je to vhodné, bezpečnostné odporúčania;
 - h) netto hmotnosť a u tekutých doplnkových látok buď netto objem, alebo netto hmotnosť;
 - i) slová „Používa sa len na výrobu krmív“;
 - j) ak je to vhodné, všetky osobitné významné charakteristiky vyplývajúce z výrobného procesu;
- C. ak ide o premixy obsahujúce enzýmy:
- a) názov „premix“;
 - b) slová „Používa sa len na výrobu krmív“;
 - c) návod na použitie a všetky bezpečnostné odporúčania týkajúce sa používania premixov;
 - d) druh alebo kategória zvierat, pre ktorú je premix určený;
 - e) názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku osoby zodpovednej za údaje uvedené v tomto odseku;
 - f) netto hmotnosť a u tekutých produktov buď netto objem, alebo netto hmotnosť;
 - g) špecifický názov účinnej zložky (zložiek) podľa ich enzymatickej aktivity (aktivít) a identifikačné číslo (čísla) v súlade s Medzinárodnou úniou pre biochémiu;
 - h) jednotky aktivity (jednotky aktivity na g alebo jednotky aktivity na ml);
 - i) dátum expirácie alebo doba použiteľnosti od dátumu výroby;
 - j) názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku výrobcu, ak nie je zodpovedný za údaje uvedené v označení;
- D. ak ide o premixy obsahujúce mikroorganizmy:
- a) názov „premix“;
 - b) slová „Používa sa len na výrobu krmív“;
 - c) návod na použitie a všetky bezpečnostné odporúčania týkajúce sa používania premixov;
 - d) druh alebo kategória zvierat, pre ktorú je premix určený;
 - e) názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku osoby zodpovednej za údaje uvedené v tomto odseku;
 - f) netto hmotnosť a u tekutých produktov buď netto objem, alebo netto hmotnosť;
 - g) identifikácia kmeňa (kmeňov) v súlade s uznávaným medzinárodným označením nomenklatúry a číslo uloženia kmeňa (kmeňov);
 - h) počet živých zárodkov (CFU/g);
 - i) dátum expirácie alebo doba použiteľnosti od dátumu výroby;
 - j) názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku výrobcu, ak nie je zodpovedný za údaje uvedené v označení;
 - k) ak je to vhodné, všetky osobitné významné charakteristiky vyplývajúce z výrobného procesu;
- E. ak ide o krmne zmesi obsahujúce enzýmy:
- a) špecifický názov účinnej zložky (zložiek) podľa ich enzymatickej aktivity (aktivít) a identifikačné číslo (čísla) v súlade s Medzinárodnou úniou pre biochémiu;
 - b) jednotky aktivity (jednotky aktivity na kg alebo jednotky aktivity na l) za predpokladu, že takéto jednotky sú merateľné úradnou alebo vedecky schválenou metódou;
 - c) dátum expirácie alebo doba použiteľnosti od dátumu výroby;
- F. ak ide o krmne zmesi obsahujúce mikroorganizmy:
- a) identifikácia kmeňa (kmeňov) v súlade s uznávaným medzinárodným označením nomenklatúry a číslo uloženia kmeňa (kmeňov);
 - b) počet živých zárodkov (CFU/kg) za predpokladu, že takýto počet je merateľný úradnou alebo vedecky schválenou metódou;
 - c) dátum expirácie alebo doba použiteľnosti od dátumu výroby;
 - d) ak je to vhodné, všetky osobitné významné charakteristiky vyplývajúce z výrobného procesu.
2. Údaje iné ako tie, ktoré sú predpísané v odseku 1, pod A, B, C a D, ako je napr. obchodný názov, môžu byť súčasťou označenia na obale, kontajneroch alebo náveskách na nich pripevnených, za predpokladu, že budú jasne oddelené od predpísaných údajov.

Článok 8

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a administratívne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do:

- 1. januára 1995, pokiaľ ide o článok 7 a
- 1. októbra 1994, pokiaľ ide o ostatné ustanovenia.

Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. Komisia o tom informuje ostatné členské štáty.

Článok 9

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 10

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 14. decembra 1993

Za Radu
predseda
A. BOURGEOIS

PRÍLOHA I

Vzorový zoznam uvedený v prvej zarážke bodu a) článku 3

Obchodný názov	Účinná zložka (zložky) ⁽¹⁾	Jednotka (jednotky) aktivity na g alebo počet živých zárodkov na g	Osoba zodpovedná za uvádzanie do obehu (meno a adresa)

⁽¹⁾ Ak ide o mikroorganizmy: identifikácia kmeňa v súlade s uznávaným medzinárodným označením nomenklatúry a číslo uloženia kmeňa.
Ak ide o enzýmy: špecifický názov podľa ich enzymatickej aktivity, identifikačné číslo podľa Medzinárodnej únie pre biochémiu a keď sú mikrobiálneho pôvodu, identifikácia kmeňa podľa uznávaného medzinárodného označenia nomenklatúry a číslo uloženia kmeňa.

PRÍLOHA II

VZOR IDENTIFIKAČNEJ SPRÁVY UVEDENEJ V DRUHEJ ZARÁŽKE BODU a) ČLÁNKU 3

(vyplní osoba zodpovedná za uvádzanie produktu do obehu)

1. Identita produktu

Obchodný názov:

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:

- účinná látka (¹),
- ostatné zložky,
- nečistoty,
- nežiaduce látky.

Názov alebo obchodný názov a adresa registrovaného sídla podniku výrobcu

Miesto výroby

Názov alebo obchodný názov a adresa alebo registrované sídlo podniku osoby zodpovednej za uvádzanie produktu na trh, ak ňou nie je výrobca.

2. Špecifikácie týkajúce sa účinnej látky**2.1. Ak ide o mikroorganizmy:**

- názov a taxonomický opis podľa medzinárodného označenia nomenklatúry (²),
- názov a miesto zbierky kultúry, kde je kmeň registrovaný a uložený a číslo registrácie a uloženia,
- vyhlásenie, či došlo ku genetickej manipulácii,
- počet živých zárodkov (CFU/g).

2.2. Ak ide o enzýmy:

- názov podľa hlavných enzymatických aktivít a číslo spoločenstva (³),
- vyhlásenie o biologickom pôvode. U enzýmov mikrobiálneho pôvodu sa musia uvádzať informácie požadované v prvých dvoch zarážkach bodu 2.1,
- vyhlásenie, či organizmus pôvodu bol geneticky manipulovaný,
- hlavné aktivity vzhľadom na príslušné druhy chemicky čistých substrátov (vyjadrené v jednotkách aktivity (⁴) na g).

Dôležité upozornenie: Ak je účinná látka zmesou účinných zložiek, tak všetky zložky musia byť opísané oddelene s uvedením ich podielu v zmesi.

3. Vlastnosti produktu

Hlavný účinok:

- informácie týkajúce sa účinnosti,
- zdôvodnenie prítomnosti každej zložky, pokiaľ je látka zmesou aktívnych zložiek.

Ostatné účinky.

(¹) Ak je účinná látka zmesou jasne definovateľných účinných zložiek, tak uveďte hlavné zložky.

(²) Ako sú „Bergeys Manual of Systematic Bacteriology“, „The Yeasts, a taxonomická štúdia“ Kregger van Rij, „Ainsworth and Bisby s Dictionary of Fungi“ Ainswortha alebo „The Genus Aspergillus“ od Rapera a Fennela.

(³) Enzyme Nomenclature Recommendations (1984) of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry, Academic Press 1984.

(⁴) Jednotky aktivity vyjadrené v μmol produktu uvoľneného za minútu na gram enzymatického prípravku.

4. Bezpečnosť produktu

Dostupné informácie o bezpečnosti.

5. Podmienky používania produktu

Predpokladané použitie vo výžive zvierat (druh alebo kategórie zvierat, druh krmív, doba používania atď.)

Odporúčané dávkovanie v premixoch a v krmivách (príslušné jednotky biologickej aktivity, ako sú CFU na gram produktu, ak ide o mikroorganizmy alebo jednotky aktivity na gram, ak ide o enzymatické prípravky).

Iné známe použitia aktívnej látky alebo prípravku (v krmivách, v humánnej alebo veterinárnej medicíne, v priemysle atď.)

Odporúčania týkajúce sa bezpečnosti produktu vzhľadom na cieľové druhy zvierat, spotrebiteľa a životné prostredie.

Ak je to potrebné, opatrenia na zabránenie rizikám a spôsoby ochrany počas výroby a používania.

6. Technologické informácie

Stabilita produktu:

- vzhľadom na atmosferické vplyvy,
- počas prípravy premixov a krmív,
- počas skladovania premixov a krmív,
- opis výrobného procesu a použitých metód kontroly kvality produktu počas výroby.

7. Kontrola

Analytická metóda (metódy) na stanovenie aktívnej zložky (zložiek) v:

- samotnom produkte,
- premixoch,
- krmivách.

8. Osvedčenie o správnosti uvedených informácií zodpovednou osobou.
