

ODPORÚČANIE KOMISIE**zo 14. januára 2011,****ktorým sa stanovujú usmernenia na rozlišovanie medzi kŕmnymi surovinami, kŕmnymi doplnkovými látkami, biocídnymi výrobkami a veterinárnymi liekmi****(Text s významom pre EHP)****(2011/25/EÚ)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ktorým sa zrušuje smernica Rady 79/373/EHS, smernica Komisie 80/511/EHS, smernice Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutie Komisie 2004/217/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 1,

keďže:

- (1) Rozlišovanie medzi kŕmnymi surovinami, kŕmnymi doplnkovými látkami a inými výrobkami, napríklad veterinárnymi liekmi, má dôsledky na podmienky ich uvádzania na trh, v závislosti od príslušných platných právnych predpisov.
- (2) Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov a príslušné vnútroštátne kontrolné orgány sa často stretávajú s problémami týkajúcimi sa klasifikácie výrobkov, čo môže ohroziť obchodovanie s krmivami v celej Európskej únii.

- (3) Aby sa predišlo nezrovnalostiam pri zaobchádzaní s takýmito výrobkami, uľahčila sa práca príslušných vnútroštátnych orgánov a pomohlo sa zainteresovaným hospodárskym subjektom konať v rámci, ktorý by poskytoval vhodnú úroveň právnej istoty, mali by sa stanoviť nezáväzné usmernenia na rozlišovanie medzi kŕmnymi surovinami, kŕmnymi doplnkovými látkami a inými druhmi výrobkov.
- (4) Opatrenia ustanovené v tomto odporúčaní sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

Pri rozlišovaní medzi kŕmnymi surovinami, kŕmnymi doplnkovými látkami a inými druhmi výrobkov by sa mali zohľadniť usmernenia stanovené v prílohe k tomuto odporúčaniu.

V Bruseli 14. januára 2011

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1.

PRÍLOHA

USMERNENIA NA ROZLIŠOVANIE MEDZI KŔMNYMI SUROVINAMI, KŔMNYMI DOPLNKOVÝMI LÁTKAMI A INÝMI VÝROBKAMI

Cieľom týchto usmernení je pomôcť príslušným vnútroštátnym orgánom a prevádzkovateľom krmivárskych podnikov pri vynucovaní a uplatňovaní príslušných právnych predpisov.

Usmernenia sú založené na ustanoveniach uvedených v právnom rámci, ktorý sa vzťahuje na rôzne druhy príslušných výrobkov, s dôrazom na definície týchto výrobkov, ktoré sú v ňom stanovené, v záujme identifikácie údajov potrebných na rozlišovanie medzi druhmi výrobkov.

Pri každom výrobku by sa kritériá navrhované na rozlišovanie medzi rôznymi druhmi výrobkov nemali uplatňovať následne, ale súčasne, aby sa pri vytváraní profilu každého osobitného výrobku zohľadnili všetky jeho vlastnosti. Žiadne z kritérií sa nemôže použiť výlučne ani prednostne voči inému kritériu.

Analógia s ostatnými výrobkami sa nemôže použiť ako diskriminačné kritérium, môže však pomôcť pri prehodnocovaní už prijatého rozhodnutia na základe uplatňovania stanovených kritérií. Môže sa však tiež použiť na overenie súladu.

1. Právne predpisy v oblasti krmív**1.1. Právne texty**

V príslušných právnych predpisoch sa nachádzajú tieto definície:

Článok 3 ods. 4 nariadenia (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾:

„krmivá“: akékoľvek látky alebo výrobky vrátane prídavných látok, spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, určené na kŕmenie zvierat orálnou cestou.

V nadväznosti na túto širokú definíciu krmív sa v odôvodnení 3 nariadenia (ES) č. 767/2009 uvádza, že „krmivami môžu byť kŕmne suroviny, kŕmne zmesi, kŕmne doplnkové látky, premixy alebo medikované krmivá.“

Článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 767/2009:

„kŕmne suroviny“: výrobky rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, ktorých základným účelom je uspokojovať nutričné potreby zvierat, vo svojom prirodzenom stave, čerstvé alebo konzervované, a výrobky získané priemyselným spracovaním uvedených výrobkov a organické alebo anorganické látky bez ohľadu na to, či obsahujú, alebo neobsahujú kŕmne doplnkové látky, ktoré sú určené na perorálne kŕmenie zvierat buď priamo, alebo po spracovaní, alebo pri príprave kŕmnych zmesí, alebo ako nosiče premixov;

„nosič“: látka používaná na rozpúšťanie, riedenie, disperziu alebo inú fyzikálnu úpravu kŕmnej doplnkovej látky, aby sa uľahčila manipulácia s ňou, jej aplikácia alebo používanie bez toho, aby sa zmenila jej technologická funkcia, a bez toho, aby sa prejavil akýkoľvek jej vlastný technologický účinok;

„krmivá určené na zvláštne nutričné účely“: krmivá, ktoré môžu vyhovovať zvláštnemu nutričnému účelu z dôvodu ich zvláštneho zloženia alebo výrobnnej metódy, ktoré ich jasne odlišujú od bežných krmív. Medzi krmivá určené na zvláštne nutričné účely nepatria medikované krmivá v zmysle smernice 90/167/EHS;

„perorálne kŕmenie zvierat“: podávanie krmiva do tráviaceho traktu zvierat cez ústny otvor s cieľom uspokojiť nutričné potreby zvierat a/alebo zachovať produktivitu obvykle zdravých zvierat.

Článok 2 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 1831/2003 ⁽²⁾:

„kŕmne doplnkové látky“: látky, mikroorganizmy alebo prípravky, odlišné od kŕmnych surovín a premixov, ktoré sa zámerne prídávajú do krmiva alebo do vody, najmä aby plnili jednu alebo viac funkcií vymenovaných v článku 5 ods. 3 uvedeného nariadenia:

a) priaznivo ovplyvňovať vlastnosti krmiva;

b) priaznivo ovplyvňovať vlastnosti živočíšnych produktov;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

- c) priaznivo ovplyvňovať farbu okrasných rýb a vtákov;
- d) uspokojovať nutričné potreby zvierat;
- e) priaznivo ovplyvňovať dôsledky živočíšnej výroby na životné prostredie;
- f) priaznivo ovplyvňovať živočíšnu výrobu, úžitkovosť zvierat alebo prosperitu zvierat, najmä ovplyvňovaním mikrobiológie tráviacej sústavy alebo stráviteľnosti krmív, alebo
- g) mať kokcidistatický alebo antihistomonický účinok.

Článok 2 ods. 2 písm. h) nariadenia (ES) č. 1831/2003:

„technologické pomocné látky“: akékoľvek látky, ktoré samotné sa neužívajú ako krmivo, zámerne používané pri spracovaní krmív alebo krmných surovín na splnenie technologického účelu počas úpravy alebo spracovania, ktoré môžu mať za následok nežiaduce, avšak technologicky nezabrániteľnú prítomnosť rezíduí látky alebo jej derivátov v konečnom výrobku pod podmienkou, že tieto rezíduá nemajú negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie a nemajú žiadne technologické účinky na hotové krmivo.

Odôvodnenie 11 nariadenia (ES) č. 767/2009 navyše znie takto: „[...] Krmné suroviny sa používajú predovšetkým na uspokojovanie potrieb zvierat, napríklad na dodávanie energie, živín, minerálnych látok alebo vlákniny. Okrem základných zložiek výživy nie sú obvykle chemicky presne vymedzené. Z účelov používania krmných surovín by sa mali vylúčiť účinky, ktoré možno odôvodniť vedeckým posudzovaním a ktoré sa týkajú len krmných doplnkových látok alebo veterinárnych liečiv. [...]“

1.2. Dôsledky na rozlišovanie medzi krmnými surovinami a krmnými doplnkovými látkami

1.2.1. Odvodenie z právnych textov

- „krmné doplnkové látky sú látky [...] iné ako krmná surovina“: výrobok nemôže byť krmnou surovinou a zároveň krmnou doplnkovou látkou,
- „nutričné potreby zvierat“: nie je možné uviesť vyčerpávajúci zoznam príslušných prvkov, ale za najdôležitejšie by sa mali považovať tieto vlastnosti krmných surovín:
 - a) dodávanie energie, živín, minerálov alebo vlákniny a
 - b) udržanie funkcie črevného traktu,
- „hlavným účelom je uspokojiť nutričné potreby zvierat“ a „používa sa najmä na uspokojovanie potrieb zvierat“: Krmné suroviny môžu mať okrem zvyčajnej primárnej funkcie dodávania živín zvieratám iné účely, napríklad ak sa používajú ako nosiče alebo ak nie sú stráviteľné v črevnom trakte zvierat. Toto je v súlade s cieľmi „perorálneho krmenia zvierat“ („uspokojiť nutričné potreby zvierat a/alebo udržať produktivitu obvyčajne zdravých zvierat“), čo zodpovedá hlavnému zamýšľanému použitiu podľa definície „krmiva“.

1.2.2. Kritériá, ktoré sa majú zvážiť naraz pri hodnotení jednotlivých prípadov

- Metóda výroby a spracovania – chemická definícia a úroveň štandardizácie alebo purifikácie: výrobky rastlinného alebo živočíšneho pôvodu vo svojom prirodzenom stave, čerstvé alebo konzervované, a výrobky získané ich jednoduchým spracovaním, ako aj organické alebo anorganické látky, možno považovať za krmné suroviny (napr. mastné kyseliny alebo uhličitán vápenatý). Chemicky riadne definované látky, ktoré sú purifikované a dodávajú určitú úroveň štandardizácie zaručenú výrobcom by sa mohli považovať za krmné doplnkové látky (napr. aromatický olej osobitne získaný z rastlinných surovín). Niektoré krmné suroviny sú chemicky riadne definované a štandardizované látky (napr. sacharóza). Na druhej strane prirodzené výrobky z celých rastlín alebo ich častí, alebo výrobky z nich získané obmedzeným fyzickým spracovaním, ako je drvenie, mletie alebo sušenie, sú krmné suroviny.
- Bezpečnosť: a spôsob používania: ak je z dôvodov súvisiacich so zdravím zvierat a ľudí potrebné stanoviť maximálny obsah výrobku v dennej dávke, výrobky spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako prídavná látka. Na určité krmné suroviny sa však tiež vzťahujú maximálne pridané množstvá. Stav krmnej doplnkovej látky by mohol byť prínosný pre účinné riadenie výrobku z hľadiska jeho stability, homogenity a predávkovania. Krmné doplnkové látky sa obvyčajne pridávajú v malých množstvách. Aj mnohé krmné suroviny, ako sú minerálne soli, sa však pridávajú do krmnej dávky v malých množstvách.
- Funkčnosť: krmné doplnkové látky sú definované svojimi funkciami uvedenými v článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Tieto funkcie však nie sú výlučne funkciami krmných doplnkových látok. Teda aj krmná surovina môže mať prídavnú funkciu (napr. ako zahusťovadlo), nemalo by to však byť jej jediné zamýšľané použitie.

2. Biocídne výrobky

2.1. Právne texty

V príslušných právnych predpisoch sa nachádzajú tieto definície:

Článok 2 ods. 1 smernice 98/8/ES ⁽¹⁾:

„biocídne výrobky“: účinné látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viac účinných látok, vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi s cieľom zničiť, odpudiť, zneškodniť škodlivý organizmus, zabrániť jeho škodlivému účinku alebo inak dosiahnuť regulačný účinok na akýkoľvek škodlivý organizmus chemickými alebo biologickými prostriedkami;

„aktívna látka“: látka alebo mikroorganizmus vrátane vírusu alebo huby (plesne), ktorá má všeobecný alebo špecifický účinok na alebo proti škodlivým organizmom;

„škodlivý organizmus“: ľubovoľný organizmus, ktorého prítomnosť je nežiaduca alebo má škodlivý účinok na ľudí, ich činnosť a na výrobky, ktoré používajú alebo vyrábajú, alebo na zvieratá, alebo na životné prostredie.

Bod 1 písm. a) prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1831/2003:

„konzervačné látky“: látky alebo v danom prípade mikroorganizmy, ktoré chránia krmivá pred znehodnotením spôsobeným mikroorganizmami alebo ich metabolitmi.

V článku 1 ods. 2 smernice 98/8/ES sa ustanovuje, že:

„Táto smernica sa vzťahuje na biocídne výrobky definované v článku 2 ods. 1 písm. a), ale sú z nej vylúčené tie výrobky, ktoré sú definované alebo patria do pôsobnosti nástrojov na účely týchto smerníc:

[...]

- o) smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív, smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat a smernica Rady 77/101/EHS z 23. novembra 1976 o marketingu krmív bez prídavných látok,

[...]“.

Príloha V k smernici 98/8/ES obsahuje vyčerpávajúci zoznam 23 typov výrobkov s indikatívnym súborom opisov v rámci každého druhu vrátane týchto druhov výrobkov týkajúcich sa krmív:

Výrobky typu 3: biocídne výrobky veterinárnej hygieny v tejto skupine sú biocídne výrobky, ktoré sa používajú na účely veterinárnej hygieny vrátane výrobkov používaných v priestoroch, kde sa chovajú, ustajňujú alebo prepravujú zvieratá.

Výrobky typu 4: dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív: výrobky ktoré sa používajú na dezinfekciu zariadení, zásobníkov, nádob, povrchov alebo potrubí spojených s produkciou, prepravou, skladovaním alebo spotrebou potravy, krmiva, alebo nápojov (vrátane pitnej vody) pre ľudí a zvieratá.

Výrobky typu 5: prostriedky na dezinfekciu pitnej vody: výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu pitnej vody (pre ľudí aj zvieratá).

Výrobky typu 20: prostriedky ochrany potravín a krmív: výrobky, ktoré sa používajú na ochranu potravín alebo krmív kontrolou škodlivých organizmov.

2.2. Dôsledky na rozlišovanie medzi krmivami a biocídnymi výrobkami

Na základe článku 1 ods. 2 smernice 98/8/ES výrobky, ktoré sú definované alebo ktoré spadajú do pôsobnosti právnych predpisov o krmivách vrátane technologických pomocných látok nie sú biocídnymi výrobkami, ale sa majú považovať za krmivá (prednosť právnych predpisov o krmivách pred právnymi predpismi o biocídnych výrobkoch).

Výrobky patriace do kategórií výrobkov typu 3 a 4 uvedených v prílohe V k smernici 98/8/ES sa nepovažujú za krmivo.

Niektoré výrobky by sa však mohli považovať za výrobky typu 5 alebo 20 a zároveň za krmivá, obvyčajne kýmne doplnkové látky. Vzhľadom na uvedenú prednosť právnych predpisov o krmivách pred právnymi predpismi o biocídnych výrobkoch sa majú takéto výrobky považovať za krmivá. Výrobky na ochranu krmív alebo vody pre zvieratá nie sú biocídnymi výrobkami. Ak sú takéto výrobky uvedené vo výrobkoch typu 5 alebo 20, nie sú určené na podávanie zvieratám.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

3. Veterinárne lieky (ďalej len „VL“)

3.1. Právne texty

V príslušných právnych predpisoch sa nachádzajú tieto definície:

Článok 1 smernice 2001/82/ES ⁽¹⁾:

„veterinárny liek“:

- a) ľubovoľná látka alebo kombinácia látok prezentovaná ako vyznačujúca sa vlastnosťami na liečenie alebo prevenciu chorôb u zvierat, alebo
- b) ľubovoľná látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť alebo aplikovať na zvieratá s cieľom buď obnoviť, napraviť, alebo zmeniť fyziologické funkcie vykonaním farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo urobiť lekársku diagnózu;

„medikované krmivá“: akákoľvek zmes veterinárneho lieku alebo liekov a krmiva alebo krmív, pripravená vopred na predaj, určená, vzhľadom na jej liečivé alebo preventívne vlastnosti alebo iné vlastnosti, ako v prípade liekov spadajúcich pod definíciu „veterinárneho lieku“, na kŕmenie zvierat bez potreby ďalšieho spracovania.

V článku 2 ods. 2 smernice 2001/82/ES sa ustanovuje, že:

„V prípadoch pochybností, ak produkt po zohľadnení všetkých jeho charakteristických vlastností môže spadať pod definíciu „veterinárneho lieku“ aj pod definíciu produktu, na ktorý sa vzťahujú iné legislatívne akty Spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.“

V článku 3 ods. 1 smernice sa ustanovuje, že:

„Táto smernica sa nevzťahuje na:

- a) medikované krmivá definované v smernici Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990 ustanovujúcej podmienky, ktorými sa riadi príprava, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív v Spoločenstve;
[...]
- d) prísady uvedené v smernici Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 týkajúcej sa prísad do krmív, ak sú pridané do krmív pre zvieratá a do doplnkových krmív pre zvieratá v súlade s uvedenou smernicou;
[...].“

Článok 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 767/2009 znie takto:

„Na označení alebo prezentácii kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa nesmie tvrdiť, že:

- a) zabráňujú ochoreniu, liečia ho alebo ho odstraňujú, s výnimkou kokcidíostatík a histomonostatík schválených podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003; toto písmeno sa však neuplatňuje na tvrdenia týkajúce sa nevyváženej výživy, pod podmienkou, že s tým nie je spojený žiaden patologický príznak;
[...].“

3.2. Dôsledky na rozlišovanie medzi krmivami a veterinárnymi liekmi

- Ak sa po zohľadnení všetkých vlastností neklasifikovaného výrobku skonštatuje, že by to mohol byť VL, mal by sa považovať za VL (prednosť právnych predpisov o VL pred právnymi predpismi o krmivách, okrem povolených kŕmnych doplnkových látok).
- Medikované krmivá nie sú VL, ale v súlade s odôvodnením 3 nariadenia (ES) č. 767/2009 sú formou krmiva, ktoré obsahuje medikované premixy a je viazané na lekársky predpis od veterinárneho lekára.
- Hranica medzi krmivami a veterinárnymi liekmi je stanovená na základe definície „zvláštneho nutričného účelu“ (pozri pod uvedeným bodom 1.1). Krmivami sa môžu dosiahnuť zvláštne nutričné účely, ako sú „podpora funkcie pečene v prípade chronickej nedostatočnosti pečene“, „zníženie tvorby urátových kameňov“ alebo „zníženie rizika popôrodného uľahnutia“.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.