

32001L0046

1.9.2001

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 234/55

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/46/ES

ze dne 23. července 2001,

kterou se mění směrnice Rady 95/53/ES, kterou se stanoví zásady organizace úředních kontrol v oblasti výživy zvířat a směrnice Rady 70/524/EHS, 96/25/ES a 1999/29/ES o výživě zvířat

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

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

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Bezpečnost produktů určených pro výživu zvířat je prvořadá, a proto je třeba zajistit, aby produkty uvedené do oběhu ve Společenství pro účely výživy zvířat byly bezpečné. Směrnice Rady 95/53/ES ze dne 25. října 1995, kterou se stanoví zásady organizace úředních kontrol v oblasti výživy zvířat ⁽⁴⁾ přispívá k dosažení tohoto cíle.
- (2) Směrnice Rady 74/63/EHS byla zrušena článkem 16 směrnice Rady 1999/29/ES ze dne 22. dubna 1999 o nežádoucích látkách a produktech ve výživě zvířat ⁽⁵⁾. Proto je třeba pozměnit odkazy na směrnici 74/63/EHS podle tabulky v příloze IV směrnice 1999/29/ES.
- (3) Pokud jde o odkaz na oběh produktů určených k výživě zvířat je třeba harmonizovat definice uvedené ve směrnicích 70/524/EHS ⁽⁶⁾, 95/53/ES a 96/25/ES ⁽⁷⁾ pro krmivářské odvětví.
- (4) V poslední době došlo dvakrát k závažné kontaminaci produktů určených k výživě zvířat dioxiny. S ohledem na zkušenosti z těchto kontaminací by měly být zlepšeny postupy v případech, kdy se zjistí, že produkt určený k výživě zvířat představuje vážné nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí nebo

že došlo k porušení směrnice 1999/29/ES. Cílem toho je lépe čelit rizikům, která by snižovala úroveň ochrany zdraví lidí nebo zvířat a životního prostředí zajištěnou předpisy Společenství o výživě zvířat, přičemž tyto zvláštní postupy by neměly být zlehčovány jejich systematickým používáním u nepodstatných problémů.

- (5) Kontrola provedená Komisí po kontaminaci krmivového a potravinového řetězce dioxiny ukázala, že členské státy měly potíže se zvládnutím této neobvyklé krize. Na základě této zkušenosti je třeba přijmout předpisy ukládající členským státům vypracovat pro takové naléhavé případy v krmivářském odvětví pohotovostní operační plány, které zajistí, že vážné nebezpečí v případě produktu určeného k výživě zvířat bude vyřešeno se stejnou účinností v celém Společenství.
- (6) Způsobí-li produkty určené k výživě zvířat v jednom nebo více členských státech vážné nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí a nemůže-li dotčený členský stát nebo státy toto nebezpečí uspokojivě zvládnout, je nezbytné, aby Komise mohla přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, zejména aby měla oprávnění pozastavit obchod a vývoz produktů určených k výživě zvířat z celého území dotčeného členského státu nebo jeho části anebo stanovit pro dotyčné produkty nebo látky zvláštní podmínky.
- (7) Směrnice 1999/29/ES stanoví nejvyšší přípustné hodnoty některých nežádoucích látek a produktů v krmných surovinách a krmivech.
- (8) Byl již vytvořen systém, který členským státům umožňuje, aby byly informovány hospodářskými subjekty na všech stupních krmivového výrobního řetězce o některých případech nedodržení předpisů o nežádoucích produktech a látkách. S ohledem na dosavadní zkušenosti a podobná ustanovení v předpisech Společenství o všeobecné bezpečnosti výrobků by měl být tento systém zlepšen a rozšířen tak, aby byl použitelný na všechny případy, kdy hospodářský subjekt zjistí, že produkt určený k výživě zvířat představuje vážné nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 274 E, 26.9.2000, s. 28 a Úř. věst. C 96 E, 27.3.2001, s. 279.

⁽²⁾ Úř. věst. C 367, 20.12.2000, s. 11.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 4. října 2000 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 12. února 2001 (Úř. věst. C 93, 23.3.2001, s. 1) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 15. května 2001 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 19. června 2001.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 265, 8.11.1995, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/77/ES (Úř. věst. L 333, 29.12.2000, s. 81).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 115, 4.5.1999, s. 32.

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 1999/20/ES (Úř. věst. L 80, 25.3.1999, s. 20).

⁽⁷⁾ Směrnice Rady 96/25/ES ze dne 29. dubna 1996 o oběhu krmných surovin (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 35). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/16/ES (Úř. věst. L 105, 3.5.2000, s. 36).

- (9) V současnosti existuje povinnost informovat ostatní členské státy a Komisi o zásilkách krmných surovin nebo krmiv, u nichž nejsou dodrženy maximální přípustné limity nežádoucích látek nebo produktů, a které by mohly být odeslány do jiných členských států.
- (10) Tento systém rychlé výměny informací je třeba začlenit do směrnice 95/53/ES a stanovit standardní postupy jeho fungování, aby mohl být v budoucnosti použit ve všech případech, kdy produkt ohrožuje lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí a aby se zlepšil kontrolní systém jako celek. Pro jednoduchost a účinnost by měl tento systém rovněž platit v případě, kdy členský stát odmítne produkt ze třetí země na základě kontroly při dovozu. Tyto standardní postupy by měly být po určitých úpravách stejné jako postupy pro výměnu informací v naléhavých případech podle směrnice Rady 92/59/ES ze dne 29. června 1992 o všeobecné bezpečnosti výrobků⁽¹⁾.
- (11) Není možné sestavit seznam všech potenciálně nebezpečných kontaminací biologického nebo chemického původu, ke kterým může dojít náhodou nebo na základě nezákonného jednání a kterými může být zasažen produkt používaný ve výživě zvířat.
- (12) Je třeba vzít v úvahu rizika vyplývající z chybného označení nebo expedice, přepravy, skladování či zpracování.
- (13) Pro zvýšení účinnosti kontrolního systému a příslušných kontrolních opatření by členské státy v případě podezření z kontaminace, která představuje vážné nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, měly být povinny určit povahu a rozsah kontaminace a pokud možno stanovit její původ, aby byla zjištěna další možná kontaminace.
- (14) Podle směrnice 95/53/ES předávají členské státy Komisi informace o výsledcích každoročních kontrol, poprvé před 1. dubnem 2000. Rovněž je stanoveno, že Komise na podkladě těchto zpráv připravuje a předkládá celkovou souhrnnou zprávu o kontrolách prováděných na úrovni Společenství společně s návrhem na koordinovaný kontrolní program na příští rok. Informace o kontaminaci dotýkající se bezpečnosti produktu používaného ve výživě zvířat zohlední členské státy a Komise při stanovení priorit ročních koordinovaných kontrolních programů. Veškeré informace o nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní

prostředí, které se vztahují k oběhu a použití produktů určených k výživě zvířat, lze lépe analyzovat, pokud jsou poskytnuty v harmonizované a normalizované formě.

- (15) Vzhledem k výše uvedenému by měly být změněny směrnice 95/53/ES, 70/524/EHS, 96/25/ES a 1999/29/ES,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice Rady 95/53/ES se mění takto:

1. Čl. 2 odst. 1 se mění takto:

a) V písmenu a) se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„— směrnice Rady 1999/29/ES ze dne 22. dubna 1999 o nežádoucích látkách a produktech ve výživě zvířat (*)

(*) Úř. věst. L 115, 4.5.1999, s. 32.“

b) Písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) ‚produktem určeným pro výživu zvířat‘ nebo ‚produktem‘ krmivo nebo jakákoli látka používaná ve výživě zvířat“.

c) Písmeno h) se nahrazuje tímto:

„h) ‚uváděním do oběhu‘ nebo ‚oběhem‘ držení produktů určených pro výživu zvířat za účelem jejich prodeje, včetně nabízení k prodeji, nebo jakékoli jiné formy převodu na třetí osoby, za úplatu nebo bezplatně, a prodej včetně ostatních forem převodu.“;

2. Za článek 4 se vkládá nový článek, který zní:

„Článek 4a

1. Členské státy vypracují pohotovostní operační plány, v nichž stanoví bezodkladná opatření pro případ objevení produktu určeného k výživě zvířat, který představuje vážné nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, a určí pravomoc a odpovědnost a způsob předávání informací. Členské státy případně tyto plány pozmění, zejména na základě změn v organizaci kontrolních orgánů a získaných zkušeností, včetně zkušeností ze simulovaných cvičení.

2. Členské státy informují Komisi o svých pohotovostních operačních plánech a všech jejich změnách.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 228, 11.8.1992, s. 24.

3. Komise plány prošetří a případně dotyčným členským státům navrhne změny, které povedou k tomu, aby pohotovostní operační plány členských států poskytovaly rovnocenné záruky účinnosti. V případě nutnosti může Komise pro dosažení harmonizace pohotovostních operačních plánů vydat v souladu s postupem uvedeným v článku 23 pokyny.“;

3. V článku 12 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Příslušný orgán členského státu určení může kontrolou provedenou náhodně a nediskriminačním způsobem na místech určení ověřit, zda produkty odpovídají ustanovením čl. 2 odst. 1 písm. a). Členské státy mohou zejména, ale pouze v rozsahu nezbytném pro provádění těchto kontrol na základě vzorků, požadovat na hospodářských subjektech, aby příslušnému orgánu oznámily příchod těchto produktů. Členské státy informují Komisi, pokud využijí této možnosti.“;

4. V čl. 13 odst. 1 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„— případná detoxikace“;

5. V článku 14 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě, že produkty jsou zničeny, použity pro jiné účely, odeslány zpět do země původu nebo detoxikovány ve smyslu čl. 13 odst. 1, členský stát určení neprodleně naváže kontakt s členským státem odeslání. Členský stát odeslání přijme všechna nezbytná opatření a informuje členský stát určení o povaze a výsledku provedených kontrol, přijatých rozhodnutích a důvodech těchto rozhodnutí.“;

6. Za článek 15 se vkládá nový oddíl, který zní:

„Oddíl 3a

Ochranná doložka

Článek 15a

1. Objeví-li se v jednom nebo více členských státech v souvislosti s produktem používaným ve výživě zvířat problém, který může představovat vážné nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, a nemůže-li být uspokojivě vyřešen prostřednictvím opatření přijatých dotyčným členským státem nebo členskými státy, Komise přijme postupem podle článku 23a z vlastního podnětu nebo na žádost některého členského státu bezodkladně a v závislosti na vážnosti situace tato opatření:

— pozastaví uvedení do oběhu ve Společenství, použití ve výživě zvířat nebo vývoz do třetích zemí u produktů pocházejících z celého území nebo části dotyčného členského státu nebo členských států anebo z jedné nebo více provozoven na území Společenství nebo

— stanoví zvláštní podmínky pro uvedení do oběhu ve Společenství, použití ve výživě zvířat nebo vývoz do třetích zemí u produktů z celého území nebo části dotyčného členského státu nebo členských států anebo z jedné nebo více provozoven na území Společenství.

2. V naléhavých případech však může Komise po dohodě s dotyčným členským státem nebo členskými státy a po informování ostatních členských států přijmout dočasná opatření podle odstavce 1. Postupem podle článku 23a předloží tato opatření ve lhůtě deseti pracovních dnů Stálému výboru pro krmiva zřízenému na základě článku 1 rozhodnutí 70/372/EHS (*), který rozhodne o jejich prodloužení, změně nebo zrušení.

Informuje-li členský stát úředně Komisi o potřebě přijetí ochranných opatření a nepoužije-li Komise opatření podle odstavce 1, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření týkající se použití nebo uvedení do oběhu. Přijme-li členský stát taková opatření, neprodleně o tom informuje ostatní členské státy a Komisi. Komise ve lhůtě deseti pracovních dnů předloží tuto věc postupem podle článku 23a Stálému výboru pro krmiva, který rozhodne o prodloužení, změně nebo zrušení dočasných ochranných opatření přijatých tímto členským státem.

Článek 15b

Komise informuje Evropský parlament o opatřeních přijatých na základě článků 9a a 15a.

(*) Úř. věst. L 170, 3.8.1970, s. 1.“

7. Za článek 16 se vkládá nová kapitola, která zní:

„KAPITOLA III A

INFORMAČNÍ SYSTÉM O RIZICÍCH Z KRMIV

Článek 16a

Členské státy stanoví, že odpovědné osoby v provozovnách musí bezodkladně informovat příslušné orgány členských států, pokud mají důkazy o tom, že zásilka produktů pro výživu zvířat, kterou dovezli na území Společenství ze třetí země nebo uvedli do oběhu a kterou mají v držení nebo vlastní:

— přesahuje nejvyšší přípustné hodnoty uvedené v příloze II části A směrnice 1999/29/ES, nad kterými již produkt jako takový nesmí být podáván zvířatům ani smíchán s jinými produkty určenými k výživě zvířat nebo

— není v souladu s některým z dalších ustanovení čl. 2 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice, a v důsledku toho představuje s ohledem na svůj účel vážné nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí.

Odpovědné osoby v provozovnách poskytnou veškeré údaje, které umožňují přesnou identifikaci dotyčného produktu nebo šarže produktů a co nejúplnější popis nebezpečí, které představuje dotyčný produkt nebo produkty, a všechny dostupné údaje umožňující sledování produktu nebo produktů. Informují rovněž příslušné orgány členských států o opatřeních k zamezení nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí a tato opatření specifikují.

Stejnou informační povinnost o rizicích z produktů určených pro výživu zvířat stanoví členské státy pro osoby, které provádějí sledování zdravotního stavu chovů, jako osoby podle článku 10 směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech (*), a pro odpovědné osoby v laboratořích, které provádějí analýzy.

Příslušné orgány případně použijí ustanovení článků 8, 11 nebo 13.

Článek 16b

1. Mají-li příslušné orgány členských států k dispozici informace, které na základě dostupných údajů pro posouzení rizika poukazují na to, že šarže produktů pro výživu zvířat představuje vážné nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, ověří přijaté informace a případně zajistí přijetí potřebných opatření, aby zásilka nebyla použita ve výživě zvířat, vydají k zásilce omezení a neprodleně prošetří:

- povahu nebezpečí a případně množství nežádoucích látek,
- možný původ nežádoucích látek nebo nebezpečí,

aby přesněji posoudily riziko.

Posouzení rizika lze případně rozšířit na další šarže téhož produktu nebo na jiné produkty potravinového nebo krmivového řetězce, které by mohly obsahovat nežádoucí látky nebo u kterých by mohlo existovat takové nebezpečí, s uvažováním možného přimíšení nežádoucích látek do jiných produktů pro výživu zvířat a možného zatažení nebezpečných produktů do krmivového řetězce.

2. Je-li potvrzena existence vážného nebezpečí v souladu s odstavcem 1, členské státy zajistí, aby konečné určení šarže obsahující nežádoucí látky, včetně možné dekontaminace, dalších způsobů detoxikace produktů, nového zpracování nebo zničení, nemohlo mít škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo na životní prostředí, a je-li možné, že nežádoucí látky nebo riziko přítomnosti těchto látek byly rozšířeny na jiné šarže nebo do potravinového nebo krmivového řetězce, neprodleně

označí a podrobí kontrole další šarže produktů, které jsou považovány za nebezpečné, a případně rovněž identifikují živá zvířata krmená nebezpečnými produkty a přijmou opatření podle směrnice 96/23/ES nebo jiných důležitých ustanovení Společenství, která se vztahují ke zdraví zvířat nebo k potravinové nezávadnosti produktů živočišného původu, a zajistí koordinaci mezi příslušnými kontrolními orgány, aby zamezily uvedení nebezpečných produktů do oběhu a zajistily stažení produktů z oběhu.

Článek 16c

1. Zjistí-li členský stát, že produkt určený k výživě zvířat, který byl uveden do oběhu na jeho území a na území jiných členských států, nebo produkt pocházející ze třetí země, který byl dovezen na území Společenství za účelem uvedení do oběhu v jednom nebo více členských státech:

- přesahuje nejvyšší přípustné hodnoty uvedené v příloze II části A směrnice 1999/29/ES, nad kterými již produkt jako takový nesmí být podáván zvířatům ani smíchán s jinými produkty určenými k výživě zvířat, nebo
- není v souladu s některým z dalších ustanovení čl. 2 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice, a v důsledku toho představuje s ohledem na svůj účel vážné nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí,

uvědomí o tom tento členský stát formou oznámení neprodleně Komisi.

Poskytne dostatečné informace o dotyčných produktech, které umožní jejich identifikaci, zpětné vysledování a podrobení kontrole, případně i o živých zvířatech, která byla těmito produkty krmena, a specifikuje zamýšlená nebo již přijatá ochranná opatření, aby umožnil Komisi náležitě informovat ostatní členské státy.

2. Každý dotčený členský stát neprodleně uvědomí Komisi o všech následných opatřeních přijatých s ohledem na hlášená nebezpečí, včetně informací o skončení rizikové situace.

3. Komise a členské státy zavedou systém rychlé výměny informací a zajistí jeho fungování za podmínek stanovených postupem podle článku 23, aby urychlily přenos a rozšíření oznámení podle odstavce 1 a informací podle čl. 8 odst. 1.

4. Komise informuje Evropský parlament o opatřeních přijatých pro urychlení přenosu a rozšiřování oznámení.

(*) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.“

8. V čl. 17 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členské státy stanoví, že úředníci pověřeni prováděním kontrol jsou vázáni služebním tajemstvím. Tímto ustanovením však nesmí být dotčena možnost rozšiřování informací pro příslušné orgány členských států, které je nezbytné pro zamezení vážného nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí.“;

9. Článek 17a se nahrazuje tímto:

„Článek 17a

1. Aniž je dotčeno ustanovení článku 15, mohou odborníci z Komise v míře nezbytné pro jednotné uplatňování této směrnice provádět kontroly na místě ve spolupráci s příslušnými orgány členských států. Členský stát, na jehož území je prováděna kontrola, poskytne odborníkům veškerou součinnost potřebnou při provádění jejich povinností. Komise informuje příslušné orgány, členské státy a Evropský parlament o výsledcích provedených kontrol.

2. Prováděcí ustanovení k tomuto článku, a zejména ta, která upravují spolupráci s vnitrostátními orgány, se stanoví postupem podle článku 23.“;

10. Článek 22 se mění takto:

a) V odstavci 2 se doplňuje nová věta, která zní:

„Tyto informace se předávají ve formě výroční zprávy podle vzoru vytvořeného v souladu s článkem 23.“

b) V odstavci 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Celková souhrnná zpráva podle prvního pododstavce se předává Evropskému parlamentu.“

Článek 2

V článku 2 směrnice Rady 70/524/EHS se písmeno k) nahrazuje tímto:

„k) ‚uváděním do oběhu‘ nebo ‚oběhem‘: držení produktů určených pro výživu zvířat za účelem prodeje, včetně jejich nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu na třetí osoby, za úplaty nebo bezplatně, včetně prodeje a ostatních forem převodu.“

Článek 3

V článku 2 směrnice Rady 96/25/ES se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) ‚uvádění do oběhu‘ nebo ‚oběh‘: držení produktů určených pro výživu zvířat za účelem prodeje, včetně jejich nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu na třetí osoby, za úplaty nebo bezplatně, a prodej včetně ostatních forem převodu;“

Článek 4

V článku 12 směrnice Rady 1999/29/ES se zrušují odstavce 3 a 4.

Článek 5

1. Členské státy do 1. září 2002 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 1. května 2003.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 6

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Článek 7

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 23. července 2001.

Za Evropský parlament

předsedkyně

N. FONTAINE

Za Radu

předsedkyně

A. NEYTS-UYTTEBROECK