393L0114

N:o L 334/24 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 31.12.93

KOMISSION DIREKTIIVI 93/114/EY,

annettu 14 päivänä joulukuuta 1993,

rehujen lisäaineista annetun direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen([1]),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon([2]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon([3]),

sekä katsoo, että

direktiivissä 70/524/ETY([4]) vahvistettiin lisäaineiden sallimista ja käyttöä koskevat periaatteet,

entsyymien ja mikro-organismien sisällyttäminen direktiiviin 70/524/ETY tarkoittaa, että näihin kahteen uuteen ryhmään kuuluvia tuotteita ja niiden valmistajia koskevat samat vaatimukset, joita sovelletaan lisäaineita koskeviin lupiin ja lisäaineiden valmistajiin yleensä; on erittäin tärkeää varmistaa, että liikkeelle lasketut tuotteet eivät aiheuta vaaraa ympäristölle, työntekijöille, eläinten kasvattajille tai kuluttajille ja että ne ovat tehokkuutta, laatua ja valvottavuutta koskevien vaatimusten mukaisia,

geneettisesti muunnetuista organismeista saatujen entsyymien arvioimiseksi ja niitä koskevan luvan myöntämiseksi komission on varmistettava, että kyseiset entsyymit arvioidaan kaiken ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvan vaaran estämiseksi,

vaikuttaa tarpeelliselta, että eläinten ravitsemusta käsittelevällä komitealla on käytössään geeniteknologian alan ja geneettisesti muunneltujen organismien käytön vaarojen arvioinnin asiantuntijoita sen varmistamiseksi, että nämä tuotteet eivät ole vaarallisia ihmisille, eläimille tai ympäristölle,

yhteisön lisäaineiden luvanantomenettelyssä sovelletaan direktiivin 90/220/ETY([5]) ympäristölle aiheutuvia vaaroja koskevia vaatimuksia kaikkiin geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviin tai niistä koostuviin lisäaineisiin; näin ollen on suotavaa sisällyttää nämä vaatimukset eläinten rehuissa käytettävien lisäaineiden arvioinnin suuntaviivoista 16 päivänä helmikuuta 1987 annettuun neuvoston direktiiviin 87/153/ETY([6]) ja soveltaa niitä yhdessä tämän direktiivin säännösten kanssa,

tieteen ja tekniikan kehitys mahdollistaa tiettyjen entsyymien, mikro-organismien ja niistä saatavien valmisteiden käytön rehuissa sulavuuden parantamiseksi tai eläinten ruuansulatusjärjestelmän mikrobiston vakauttamiseksi taikka tiettyjen epätoivottujen aineiden ympäristöpäästöjen vähentämiseksi;

direktiivissä 93/113/EY([7]) annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus sallia väliaikaisesti ja tietyin edellytyksin rehuissa olevien entsyymien, mikro-organismien ja niistä saatavien valmisteiden käyttö ja kaupan pitäminen kansallisella tasolla, kunnes nämä tuotteet voivat saada direktiivin 70/524/ETY mukaisen yhteisön luvan, ja

tällaisen luvan antaminen merkitsee, että erityiset merkintäsäännökset sisällytetään direktiiviin 70/524/ETY näiden uuden sukupolven lisäaineiden osalta sekä sellaisten esiseosten ja rehujen osalta, joihin niitä lisätään,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 70/524/ETY seuraavasti:

1) Lisätään 7 artiklan jälkeen 7 a artikla seuraavasti:

"7 a artikla

Kun lisäaine sisältää geneettisesti muunnettuja organismeja tai koostuu niistä geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY(*) 2 artiklan 1 ja 2 alakohdassa tarkoitetulla tavalla, suoritetaan mainitussa direktiivissä säädetyn arvioinnin mukainen ympäristölle aiheutuvia vaaroja koskeva erityisarviointi; tätä tarkoitusta varten jäljempänä luetellut asiakirjat on toimitettava tämän direktiivin 9 artiklan mukaisesti toimitettavien asiakirjojen mukana tämän direktiivin 7 artiklan 2

([1]) EYVL N:o C 117, 17.4.1993, s. 11
([2]) EYVL N:o C 329, 6.12.1993
([3]) EYVL N:o C 201, 26.7.1993, s. 33
([4]) EYVL N:o L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 93/55/ETY (EYVL N:o L 206, 18.8.1993, s. 11).
([5]) EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15
([6]) EYVL N:o L 64, 7.3.1987, s. 19
([7]) EYVL N:o L 334, 31.12.1993, s. 17

kohdassa säädettyjen periaatteiden noudattamisen takaamiseksi:

— jäljennökset toimivaltaisten viranomaisten antamista, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista kirjallista luvista direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti sekä levittämis(t)en tulokset ottaen huomioon ihmisten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan vaaran,

— kaikki tekniset asiakirjat, jotka sisältävät direktiivin 90/220/ETY liitteessä II ja III vaaditut tiedot, sekä tästä tiedosta aiheutuvasta ympäristövaaran arvioinnista; kaikkien tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tehtyjen tutkimusten tulokset.

(*) EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15"

2) Muutetaan 14 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) korvataan A kohdan otsikko seuraavalla otsikolla:

"A. kaikkien lisäaineiden osalta, lukuun ottamatta entsyymejä ja mikro-organismeja:";

b) korvataan B kohdan d alakohta seuraavasti:

"d) hivenaineiden, väriaineiden, mukaan lukien pigmenttien, säilöntäaineiden, ja muiden lisäaineiden, lukuun ottamatta niitä, jotka kuuluvat entsyymien ja mikro-organismien ryhmään, osalta: vaikuttavien aineiden pitoisuus";

c) lisätään C kohta seuraavasti:

"C. seuraaviin ryhmiin kuuluvien lisäaineiden osalta:

a) entsyymit: vaikuttavan (vaikuttavien) ainesosan (-osien) erityisnimi ja entsymaattinen (-set) aktiivisuus (-det) liitteen I ja II mukaisesti, tunnusnumero Kansainvälisen biokemian liiton (International Biochemistry Union) mukaan, aktiivisuusyksiköt(1), (aktiivisuusyksiköt grammaa kohti tai aktiivisuusyksiköt millilitraa kohti), tässä kohdassa tarkoitetuista tiedoista vastaavan nimi tai toiminimi ja osoite tai kotipaikka, valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite tai kotipaikka, jos valmistaja ei vastaa merkintätiedoista, takuun päättymispäivä ja säilyvyys valmistuspäivästä, erän viitenumero ja valmistuspäivä, merkintä "käytettäväksi ainoastaan rehujen valmistukseen", käyttöohjeet ja tarvittaessa turvallisuussuositus, kun näitä lisäaineita koskevat liitteen I ja II, "muut määräykset" sarakkeen erityissäännökset, nettopaino ja, kun kyseessä on nestemäinen lisäaine, joko nettopaino tai nettotilavuus, tarvittaessa valmistusmenetelmästä aiheutuvat merkittävät erityisominaisuudet liitteen I ja II "muut määräykset" sarakkeen merkintämääräysten mukaisesti;

b) mikro-organismit: kannan (kantojen) tunnistus liitteen I tai II mukaisesti, kannan (kantojen) ilmoitusnumero, pesäkkeitä muodostavien yksiköiden määrä (CFU/g), tässä kohdassa tarkoitetuista tiedoista vastaavan nimi tai toiminimi ja osoite tai kotipaikka, valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite tai kotipaikka, jos valmistaja ei vastaa merkintätiedoista, takuun päättymispäivä ja säilyvyys valmistuspäivästä, erän viitenumero ja valmistuspäivä, merkintä "käytettäväksi ainoastaan rehujen valmistukseen", käyttöohjeet ja tarvittaessa turvallisuussuositus, kun näitä lisäaineita koskevat liitteen I ja II "muut määräykset" sarakkeen erityissäännökset, nettopaino ja, kun kyseessä on nestemäinen lisäaine, joko nettopaino tai nettotilavuus, tarvittaessa valmistusmenetelmästä aiheutuvat merkittävät erityisominaisuudet liitteen I ja II "muut määräykset" sarakkeen merkintämääräysten mukaisesti;

---

(1) Aktiivisuusyksiköt ilmaistuna millimooleina tuotetta, joka vapautuu minuutissa entsymaattista valmistegrammaa kohti

3) Direktiivin 15 artiklan 1 kohdan B alakohdassa:

a) muutetaan h alakohta j alakohdaksi ja korvataan j alakohta seuraavasti:

"j) muut b – i kohdassa tarkoitettuihin ryhmiin kuuluvat lisäaineet, joille ei ole säädetty enimmäispitoisuutta ja liitteessä I ja II määrättyihin muihin ryhmiin kuuluvat lisäaineet: lisäaineen erityisnimi liitteen I ja II mukaisesti ja vaikuttavien aineiden pitoisuus, jos nämä lisäaineet täyttävät tehtävänsä rehuissa ja annokset voidaan määrittää virallisten tai tieteellisesti pätevien analyysimenetelmien avulla";

b) lisätään h ja i alakohdat seuraavasti:

"h) entsyymit: vaikuttavan (vaikuttavien) ainesosan (-osien) erityisnimi ja entsymaattinen aktiivisuus liitteen I ja II mukaisesti, tunnusnumero Kansainvälisen biokemian liiton (International Biochemistry Union) mukaan, aktiivisuusyksiköt, (aktiivisuusyksiköt grammaa kohti tai aktiivisuusyksiköt millilitraa kohti), takuun päättymispäivä ja säilyvyys valmistuspäivästä, valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite tai kotipaikka, jos valmistaja ei vastaa merkintätiedoista, tarvittaessa valmistusmenetelmästä aiheutuvat merkittävät erityisominaisuudet liitteen I ja II "muut määräykset" sarakkeen merkintämääräysten mukaisesti;

i) mikro-organismit: kannan (kantojen) tunnistaminen liitteen I tai II mukaisesti, kannan ilmoitusnumero, pesäkkeitä muodostavien yksiköiden määrä (CFU/g), takuun päättymispäivä ja säilyvyys valmistuspäivästä, valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite tai kotipaikka, jos valmistaja ei vastaa merkintätiedoista, tarvittaessa valmistusmenetelmästä aiheutuvat merkittävät erityisominaisuudet liitteen I ja II "muut määräykset" sarakkeen merkintämääräysten mukaisesti;

4) lisätään 16 artiklan 1 kohtaan h ja j alakohdat seuraavasti:

h) entsyymit: vaikuttavan (vaikuttavien) ainesosan (-osi-en) erityisnimi ja entsymaattinen aktiivisuus liitteen I ja II mukaisesti, tunnusnumero Kansainvälisen biokemian liiton (International Biochemistry Union) mukaan, aktiivisuusyksiköt, (aktiivisuusyksiköt grammaa kohti tai aktiivisuusyksiköt millilitraa kohti), takuun päättymispäivä ja säilyvyys valmistuspäivästä, erän viitenumero ja valmistuspäivä, tarvittaessa valmistusmenetelmästä aiheutuvat merkittävät erityisominaisuudet liitteen I ja II "muut määräykset" sarakkeen merkintämääräysten mukaisesti;

i) mikro-organismit: kannan (kantojen) tunnistaminen liitteen I tai II mukaisesti, kannan ilmoitusnumero, pesäkkeitä muodostavien yksiköiden määrä (CFU/kg), takuun päättymispäivä ja säilyvyys valmistuspäivästä, tarvittaessa valmistusmenetelmästä aiheutuvat merkittävät erityisominaisuudet liitteen I ja II "muut määräykset" sarakkeen merkintämääräysten mukaisesti;

2 artikla

1 Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 1994. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2 Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle. Komissio ilmoittaa niistä muille jäsenvaltioille.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 1993.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

A. BOURGEOIS