393L0114

Nr L 334/24 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 31.12.93

RÅDETS DIREKTIV 93/114/EEG

av den 14 december 1993

om ändring av direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag([1])

med beaktande av Europaparlamentets yttrande([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande([3]), och

med beaktande av följande:

I rådets direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser([4]) fastställs principerna om godkännande och användning av fodertillsatser.

Att enzymer och mikroorganismer omfattas av direktiv 70/524/EEG innebär att samma krav ställs på de produkter som tillhör dessa nya kategorier, och på tillverkarna av dessa produkter, som generellt gäller för godkännande av fodertillsatser och på tillverkare av dessa. Det är särskilt nödvändigt att säkerställa att de salufördа produkterna är oskadliga för miljön och för arbetstagare, djurägare och användare av djurprodukter och att de dessutom uppfyller de krav som ställs på effektivitet, kvalitet och möjlighet till kontroll.

För att kunna bedöma och godkänna enzymer som framställs ur genetiskt modifierade organismer måste kommissionen vidta åtgärder för bedömning av dessa produkter i syfte att förhindra skador på människors och djurs hälsa eller på miljön.

För att bedöma de risker som är förbundna med användningen av genetiskt modifierade organismer, bör Vetenskapliga foderkommittén få hjälp av experter på genteknologi för att kunna säkerställa att dessa produkter inte är skadliga för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Vid tillämpning av gemenskapens förfarande för godkännande av fodertillsatser måste kraven i direktiv 90/220/EEG([5]) angående en särskild bedömning av risken för miljön tillämpas för alla fodertillsatser som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Dessa krav bör därför införas i rådets direktiv 87/153/EEG av den 16 februari 1987 om fastställande av riktlinjer för bedömningen av tillsatser i djurfoder([6]), och tillämpas parallellt med detta direktiv.

Vetenskaplig och teknisk kunskapsutveckling gör det möjligt att använda vissa enzymer och mikroorganismer och preparat av dessa i foder för att förbättra dessa foders smältbarhet, för att stabilisera djurens tarmflora och för att minska utsöndringen av vissa ämnen som är skadliga för miljön.

Genom direktiv 93/113/EEG([7]) tillåts medlemsstaterna, med förbehåll för vissa villkor, att på nationell nivå tillfälligt tillåta användning och saluföring av enzymer och mikroorganismer och preparat av dessa tills dessa produkter kan godkännas på gemenskapsnivå i enlighet med direktiv 70/524/EEG.

Dessa godkännanden förutsätter att särskilda märkningsbestämmelser införs i ovan nämnda direktiv för denna nya generation av fodertillsatser och för de förblandningar och foder i vilka de ingår.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 70/524/EEG ändras på följande sätt:

1. Följande artikel skall införas efter artikel 7:

"*Artikel 7a*

Om en fodertillsats innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt artikel 2.1 och 2.2 i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön(*), skall det göras en särskild bedömning av riskerna för miljön motsvarande den som fastställs i ovan nämnda direktiv. I detta syfte skall följande dokument inkluderas i den dokumentation som skall överlämnas i överensstämmelse med artikel 9 i det här direktivet för att

([1]) EGT nr C 117, 17.4.1993, s. 11.
([2]) EGT nr C 329, 6.12.1993.
([3]) EGT nr C 201, 26.7.1993, s. 33.
([4]) EGT nr L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 93/55/EEG (EGT nr L 206, 18.8.1993, s. 11).
([5]) EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.
([6]) EGT nr L 64, 7.3.1987, s. 19.
([7]) EGT nr L 334, 31.12.1993, s. 17.

säkerställa att de principer som fastställs i artikel 7.2 i det här direktivet uppfylls:

— En kopia av varje skriftligt medgivande från de behöriga myndigheterna i fråga om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för forsknings- och utvecklingsändamål, i enlighet med artikel 6.4 i direktiv 90/220/EEG och resultatet av varje utsättning vad gäller risken för människors hälsa och för miljön.

— Den fullständiga tekniska dokumentationen med de upplysningar som föreskrivs i bilagorna 2 och 3 till direktiv 90/220/EEG och den bedömning av risken för miljön som följer av dessa upplysningar samt resultatet av varje undersökning som utförts för forsknings- och utvecklingsändamål.

(*) EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15".

2. Artikel 14.1 skall ändras enligt följande:

a) Inledningen till A skall ersättas med följande:

"A. Följande skall anges för alla tillsatser med undantag av enzymer och mikroorganismer:"

b) I Del B skall d lyda enligt följande:

"d) Spårelement, färgämnen inklusive pigment, konserveringsmedel och andra tillsatser med undantag för dem som tillhör grupperna enzymer och mikroorganismer: halt av aktiv substans."

c) Följande punkt skall läggas till:

"C. Följande skall anges för tillsatser som tillhör grupperna:

a) Enzymer: den aktiva beståndsdelens benämning i överensstämmelse med dess enzymaktivitet enligt bilagorna 1 eller 2, identifieringsnummer enligt Internationella biokemiförbundet, aktivitetsenheterna(1) (aktivitetsenheter per gram eller aktivitetsenheter per ml), namn eller firmanamn samt adress eller säte för den som ansvarar för de uppgifter som anges i denna punkt, namn eller firmanamn samt adress eller säte för tillverkaren, om denne inte är ansvarig för uppgifterna på etiketten, sista garantidatum eller hållbarhetstid från tillverkningsdatum, partiets referensnummer och tillverknings-datum, anvisningen 'får endast användas vid tillverkning av djurfoder', bruksanvisning och eventuellt en uppmaning att iaktta säkerhetsföreskrifter vid användning av tillsatser som omfattas av särskilda bestämmelser i kolumnen 'Övriga bestämmelser' i bilagorna 1 eller 2, nettovikt eller, om det gäller flytande tillsatser, antingen nettovolym eller nettovikt och eventuellt angivelse om varje särskild karakteristika rörande tillverkningsprocessen, i enlighet med märkningsbestämmelserna i kolumnen 'Övriga bestämmelser' i bilagorna 1 eller 2.

b) Mikroorganismer: identifiering av stammen i överensstämmelse med bilagorna 1 eller 2, stammens registreringsnummer, antalet koloni-bildande enheter (CFU/g), namn eller firmanamn samt adress eller säte för den som ansvarar för de uppgifter som anges i denna punkt, namn eller firmanamn samt adress eller säte för tillverkaren, om denne inte är ansvarig för uppgifterna på etiketten, sista garantidatum eller hållbarhetstid från tillverkningsdatum, partiets referensnummer och tillverknings-datum, anvisningen 'får endast användas vid tillverkning av foder', bruksanvisning och eventuellt en uppmaning att iaktta säkerhetsföreskrifter vid användning av tillsatser som omfattas av särskilda bestämmelser i kolumnen 'Övriga bestämmelser' i bilagorna 1 eller 2, nettovikt eller, om det gäller flytande tillsatser, antingen nettovolym eller nettovikt och eventuellt angivelse om alla särskilda karakteristika rörande tillverkningsprocessen, i enlighet med märkningsbestämmelserna i kolumnen 'Övriga bestämmelser' i bilagorna 1 eller 2.

---

(1) Aktivitetsenheter uttryckta i µmol frigjord produkt per minut per gram enzympreparat."

3. I artikel 15.1 B skall följande ändringar göras:

a) h skall betecknas j och ersättas med följande:

"j) Andra tillsatser som tillhör de grupper som anges i b–i, men som saknar en fastställd högsta halt, samt tillsatser som tillhör andra grupper som anges i bilagorna 1 eller 2: tillsatsens benämning enligt bilagorna 1 eller 2 samt halt av aktiv substans, förutsatt att dessa tillsatser fyller en funktion i fodret som sådant och att de ingående mängderna kan bestämmas med officiella analysmetoder eller, om detta är omöjligt, med betryggande vetenskapliga metoder."

b) Följande skall införas:

"h) Enzymer: den aktiva beståndsdelens benämning i överensstämmelse med dess enzymaktivitet enligt bilagorna 1 eller 2, identifieringsnummer enligt Internationella biokemiförbundet, aktivitetsenheterna (aktivitetsenheter per gram eller aktivitetsenheter per ml), sista garantidatum eller hållbarhetstid från tillverkningsdatum, namn eller firmanamn samt adress eller säte för tillverkaren, om denne inte är ansvarig för uppgifterna på etiketten, eventuellt angivelse om alla särskilda karakteristika rörande tillverkningsprocessen, i enlighet med märkningsbestämmelserna i kolumnen 'Övriga bestämmelser' i bilagorna 1 eller 2.

i) Mikroorganismer: identifiering av stammen i överensstämmelse med bilagorna 1 eller 2, stammens registreringsnummer, antalet kolonibildande enheter (CFU/g), sista garantidatum eller hållbarhetstid från tillverkningsdatum, namn eller firmanamn samt adress eller säte för tillverkaren, om denne inte är ansvarig för uppgifterna på etiketten, eventuellt angivelse om alla särskilda karakteristika rörande tillverkningsprocessen, i enlighet med märkningsbestämmelserna i kolumnen 'Övriga bestämmelser' i bilagorna 1 eller 2."

4. Följande skall läggas till i artikel 16.1:

"h) Enzymer: den aktiva beståndsdelens benämning i överensstämmelse med dess enzymaktivitet enligt bilagorna 1 eller 2, identifieringsnummer enligt Internationella biokemiförbundet, aktivitetsenheterna (aktivitetsenheter per kg eller aktivitetsenheter per l), sista garantidatum eller hållbarhetstid från tillverkningsdatum, eventuellt angivelse om varje särskild karakteristika rörande tillverkningsprocessen, i enlighet med märkningsbestämmelserna i kolumnen 'Övriga bestämmelser' i bilagorna 1 eller 2.

i) Mikroorganismer: identifiering av stammen i överensstämmelse med bilagorna 1 eller 2, stammens registreringsnummer, antalet kolonibildande enheter (CFU/g), sista garantidatum, hållbarhetstid från tillverkningsdatum, eventuellt angivelse om alla särskilda karakteristika rörande tillverkningsprocessen, i enlighet med bestämmelserna om märkning i kolumnen 'Övriga bestämmelser' i bilagorna 1 eller 2."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 oktober 1994. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv. Kommissionen skall informera de övriga medlemsstaterna om detta.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 december 1993.

På rådets vägnar

A. BOURGEOIS

Ordförande