DIRETTIVA 93/114/CEE DEL CONSIGLIO

del 14 dicembre 1993

che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione (1),

visto il parere del Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che la direttiva 70/524/CEE (4) fissa i principi relativi all'autorizzazione e all'impiego degli additivi;

considerando che l'inserimento degli enzimi e dei microorganismi fra i prodotti contemplati dalla direttiva 70/524/CEE comporta che i prodotti facenti parte di queste due nuove categorie e i loro fabbricanti devono soddisfare agli stessi requisiti previsti in linea generale per l'autorizzazione degli additivi e per i relativi fabbricanti; che è soprattutto indispensabile garantire che i prodotti immessi in commercio siano innocui per l'ambiente, i lavoratori, gli allevatori e i consumatori e che soddisfino i requisiti previsti in materia di efficacia, qualità e controllabilità;

considerando che ai fini di consentire la valutazione e l'autorizzazione di enzimi ottenuti a partire da organismi geneticamente modificati la Commissione deve vegliare affinché detti enzimi formino oggetto di una valutazione volta ad evitare qualsiasi rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente;

considerando che risulta necessario che il comitato scientifico per l'alimentazione animale disponga di esperti in materia di tecnologia genetica e di valutazione dei rischi connessi con l'utilizzazione degli organismi geneticamente modificati onde accertarsi che tali prodotti non sono nocivi per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente;

considerando che, nella procedura comunitaria di autorizzazione degli additivi, i requisiti previsti dalla direttiva 90/220/CEE (5) e relativi alla valutazione specifica dei rischi per l'ambiente sono d'applicazione per tutti gli additivi consistenti in organismi che hanno subito modificazioni genetiche o contenenti siffatti organismi; che occorre pertanto che tali requisiti siano inseriti nella direttiva 87/153/CEE del Consiglio, del 16 febbraio 1987, che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali (6) e siano applicati in concomitanza con le disposizioni della presente direttiva;

considerando che in base ai progressi scientifici e tecnici è ammissibile utilizzare alcuni enzimi, microorganismi e loro preparati nell'alimentazione degli animali per migliorare la digeribilità degli alimenti o per stabilizzare la flora dell'apparato digerente degli animali o per ridurre la quantità di certe sostanze non desiderabili per l'ambiente;

considerando che la direttiva 93/113/CE (7) consente agli Stati membri di autorizzare provvisoriamente e a talune condizioni, a livello nazionale, l'impiego e la commercializzazione degli enzimi, dei microorganismi e dei loro preparati nell'alimentazione degli animali, in attesa che questi prodotti possano essere oggetto di autorizzazioni comunitarie ai sensi della direttiva 70/524/CEE;

considerando che la concessione di siffatte autorizzazioni implica che disposizioni di etichettatura particolari vengano introdotte nella direttiva 70/524/CEE per questa nuova generazione di additivi, nonché per le premiscele e per gli alimenti nei quali essi saranno incorporati,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 70/524/CEE è modificata come segue:

1) dopo l'articolo 7 è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 7 bis*

Qualora un additivo sia costituito da o contenga organismi geneticamente modificati ai sensi dell'arti-

(1) GU n. C 117 del 17. 4. 1993, pag. 11.
(2) GU n. C 329 del 6. 12. 1993.
(3) GU n. C 201 del 26. 7. 1993, pag. 33.
(4) GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/55/CEE (GU n. L 206 del 18. 8. 1993, pag. 11).
(5) GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.
(6) GU n. 64 del 7. 3. 1987, pag. 19.
(7) Vedasi pagina 17 della presente Gazzetta ufficiale.

colo 2, paragrafi 1 e 2 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (*), viene effettuata una valutazione specifica dei rischi per l'ambiente, analoga a quella prevista dalla direttiva sopra menzionata; a tale effetto il fascicolo che deve essere presentato conformemente all'articolo 9 della presente direttiva al fine di garantire l'osservanza dei principi di cui all'articolo 7, paragrafo 2 della presente direttiva comprende i seguenti documenti:

— copia di ogni consenso scritto delle autorità competenti per l'emissione deliberata nell'ambiente degli organismi geneticamente modificati per scopi di ricerca e sviluppo, conformemente all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 90/220/CEE, nonché i risultati delle emissioni in relazione al rischio per la salute umana e per l'ambiente;

— un fascicolo tecnico completo che fornisca le informazioni previste negli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE, nonché la valutazione del rischio per l'ambiente risultante da tali informazioni; i risultati di qualsiasi studio effettuato per scopi di ricerca o sviluppo.

(*) GU L n. 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.»;

2) l'articolo 14, paragrafo 1 è modificato come segue:

a) l'intestazione del punto A è sostituita dalla seguente intestazione:

«A. per tutti gli additivi, fatta eccezione per gli enzimi e i microorganismi:»;

b) il testo del punto B, lettera d) è sostituito dal testo seguente:

«d) gli oligoelementi, sostanze coloranti compresi i pigmenti, conservanti e altri additivi, fatta eccezione per quelli appartenenti ai gruppi degli enzimi o dei microorganismi: il tenore di sostanze attive.»;

c) è aggiunto il punto seguente:

«C. per gli additivi appartenenti ai gruppi:

a) degli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività (1) (unità di attività per g o unità di attività per ml); il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo e il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione; l'indicazione "riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali"; le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione riguardante la sicurezza d'impiego quando questi additivi sono oggetto di disposizioni particolari negli allegati I o II, nella colonna "altre disposizioni"; il peso netto e per gli additivi liquidi il volume netto o il peso netto; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II;

b) dei microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di deposito del ceppo (o dei ceppi); il numero di unità che formano colonie (CFU/g); il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione; l'indicazione "riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali"; le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione riguardante la sicurezza d'impiego quando questi additivi sono oggetto di disposizioni particolari negli allegati I o II, nella colonna "altre disposizioni"; il peso netto e per gli additivi liquidi il volume netto o il peso netto; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II.

(1) Unità di attività espresse in micromoli di prodotto liberato al minuto, per grammo di preparato enzimatico.»;

3) all'articolo 15, paragrafo 1, lettera B:

a) la lettera h) diventa lettera j) ed è sostituita dal testo seguente:

«j) per gli altri additivi appartenenti ai gruppi di cui alle lettere da b) a i), per i quali non è previsto alcun tenore massimo, e per gli additivi appartenenti ad altri gruppi di cui agli allegati I o II: il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I o II e il tenore di sostanze attive, purché tali additivi abbiano una funzione a livello degli alimenti e siano dosabili con metodi di analisi ufficiali o, in loro mancanza, con metodi scientificamente validi»;

b) sono aggiunte le lettere seguenti:

«h) per gli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività (unità di attività per g o unità di attività per ml); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II;

i) per i microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi); il numero di deposito del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di unità che formano colonie (CFU/g); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II»;

4) all'articolo 16, paragrafo 1 sono aggiunte le lettere seguenti:

«h) per gli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività (unità di attività per kg o unità di attività per l); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II;

i) per i microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di deposito del ceppo (o dei ceppi); il numero di unità che formano colonie (CFU/kg); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II;».

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 1° ottobre 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva. La Commissione ne informa gli altri Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 dicembre 1993.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. BOURGEOIS