RICHTLIJN 93/114/EG VAN DE RAAD

van 14 december 1993

tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding

DE RAAD VAN DE EUROPESES UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Europees Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat in Richtlijn 70/524/EEG (4) de beginselen inzake toelating en gebruik van toevoegingsmiddelen zijn vastgesteld;

Overwegende dat opneming van de produktgroep van enzymen en micro-organismen in Richtlijn 70/524/EEG tot gevolg heeft dat de tot deze beide nieuwe categorieën behorende produkten en de fabrikanten daarvan aan dezelfde voorwaarden moeten voldoen als die welke in het algemeen gelden voor de toelating van toevoegingsmiddelen en producenten; dat het met name noodzakelijk is te waarborgen dat de in de handel gebrachte produkten voor het milieu, werknemers, veehouders en consumenten onschadelijk zijn en verder voldoen aan de daaraan gestelde eisen met betrekking tot efficiëntie, kwaliteit en controleerbaarheid;

Overwegende dat de Commissie, ten einde de beoordeling en toelating van enzymen die geproduceerd zijn door genetisch gemodificeerde organismen, mogelijk te maken, een beoordeling van dergelijke produkten moet invoeren om te voorkomen dat schade wordt toegebracht aan de gezondheid van mens of dier of aan het milieu;

Overwegende dat het noodzakelijk is dat het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding de beschikking krijgt over deskundigen op het gebied van de genentechnologie en van de beoordeling van de risico's die aan het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen verbonden zijn om zich ervan te vergewissen dat deze produkten niet gevaarlijk zijn voor mens, dier of milieu;

Overwegende dat in de communautaire toelatingsprocedure voor toevoegingsmiddelen de vereisten van Richtlijn 90/220/EEG (5) betreffende de specifieke milieu-risicoanalyse gelden voor toevoegingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of die genetisch gemodificeerde organismen bevatten; dat deze vereisten bijgevolg moeten worden opgenomen in Richtlijn 87/153/EEG van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding (6) en dat ze tegelijkertijd in overeenstemming zijn met de voorschriften van de onderhavige richtlijn;

Overwegende dat het inmiddels, dankzij de wetenschappelijke en technische vooruitgang, mogelijk is bepaalde enzymen, micro-organismen en hun preparaten in de diervoeding te gebruiken om voedingsstoffen beter verteerbaar te maken, de maag- en darmflora bij dieren te stabiliseren en de hoeveelheden van bepaalde voor het milieu ongewenste stoffen te verminderen;

Overwegende dat de Lid-Staten op grond van Richtlijn 93/113/EG (7) voorlopig en onder bepaalde voorwaarden kunnen toestaan dat enzymen, micro-organismen en hun preparaten op nationaal niveau in de diervoeding worden gebruikt en in de handel gebracht, in afwachting dat voor die produkten communautaire toelatingen worden afgegeven overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG;

Overwegende dat het afgeven van dergelijke toelatingen impliceert dat in de genoemde richtlijn bijzondere etiketteringsvoorschriften moeten worden opgenomen voor die nieuwe generatie toevoegingsmiddelen, alsook voor voormengsels en voeders waarin deze worden verwerkt,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 70/524/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. na artikel 7 wordt het volgende artikel ingevoegd:

„*Artikel 7 bis*

Indien een toevoegingsmiddel bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen of genetisch gemodifi-

(1) PB nr. C 117 van 17. 4. 1993, blz. 11.
(2) PB nr. C 329 van 6. 12. 1993.
(3) PB nr. C 201 van 26. 7. 1993, blz. 33.
(4) PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/55/EEG (PB nr. L 206 van 18. 8. 1993, blz. 11).
(5) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.
(6) PB nr. L 64 van 7. 3. 1987, blz. 19.
(7) Zie bladzijde 17 van dit Publikatieblad.

ceerde organismen bevat in de zin van artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (*), dient een specifieke milieu-risicobeoordeling als bedoeld in genoemde richtlijn te worden uitgevoerd; daartoe dienen de volgende documenten te worden opgenomen in het uit hoofde van artikel 9 van de onderhavige richtlijn voor te leggen dossier ten einde de naleving van artikel 7, lid 2, van de onderhavige richtlijn te waarborgen:

— een kopie van de schriftelijke toestemming(en) van de bevoegde instantie voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor wetenschappelijke en ontwikkelingsdoeleinden overeenkomstig artikel 6, lid 4, van Richtlijn 90/220/EEG, evenals de resultaten van de introductie(s) met betrekking tot het eventuele risico voor de menselijke gezondheid en het milieu,

— het volledige technische dossier met de in de bijlagen II en III bij Richtlijn 90/220/EEG vereiste informatie, en de op grond van deze informatie uitgevoerde beoordeling van de risico's voor het milieu; de resultaten van alle studies voor wetenschappelijke en ontwikkelingsdoeleinden.

(*) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.";

2. artikel 14, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel van punt A wordt vervangen door:

„A. voor alle toevoegingsmiddelen, behalve enzymen en micro-organismen:";

b) in punt B wordt punt d) vervangen door:

„d) spoorelementen, kleurstoffen met inbegrip van pigmenten, conserveermiddelen en andere toevoegingsmiddelen, behalve die welke behoren tot de groepen van de enzymen en de micro-organismen: het gehalte aan actieve stoffen;";

c) het volgende punt wordt toegevoegd:

„C. voor toevoegingsmiddelen die behoren tot de groep van de

a) enzymen: de specifieke naam van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig bijlage I of II, het International Union of Biochemistry-identificatienummer, het aantal activiteitseenheden (1) (per g of per ml), de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen, de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering, de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, het referentienummer van de partij, de datum van vervaardiging, de vermelding „Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders", de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik wanneer voor deze toevoegingsmiddelen bijzondere bepalingen zijn opgenomen in de bijlagen I of II, kolom „Andere bepalingen", het nettogewicht en, voor vloeibare toevoegingsmiddelen, het nettovolume of het nettogewicht; in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen I of II;

b) micro-organismen: de identificatie van de stam (stammen) overeenkomstig de bijlagen I of II, het deponeringsnummer van de stam (stammen), het aantal kolonievormende eenheden (CFU per g), de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen, de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering, de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, het referentienummer van de partij, de datum van vervaardiging, de vermelding „Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders", de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik, wanneer voor deze toevoegingsmiddelen bijzondere bepalingen zijn opgenomen in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen I of II, het nettogewicht en, voor vloeibare toevoegingsmiddelen, het nettovolume of het nettogewicht, in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen I of II.

(1) De activiteitseenheden worden uitgedrukt in µmole produkt dat per minuut vrijkomt per gram of ml enzympreparaat.";

3. artikel 15, lid 1, punt B, wordt als volgt gewijzigd:

a) het bestaande punt h) wordt j) en wordt als volgt gelezen:

„j) andere tot de onder b) tot en met i) bedoelde groepen behorende toevoegingsmiddelen waarvoor geen maximumgehalte is voorgeschreven en toevoegingsmiddelen die tot andere in bijlage I of II genoemde groepen behoren: de specifieke benaming van het toevoegingsmiddel overeenkomstig de bijlagen I of II en het gehalte aan actieve stoffen, voor zover deze toevoegingsmiddelen een functie in het voeder hebben en het gehalte bepaald kan worden met officiële analysemethoden of, bij gebrek daaraan, met wetenschappelijk aanvaardbare methoden.";

b) de volgende nieuwe punten worden ingevoegd:

„h) enzymen: de specifieke naam van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig bijlage I of II, het International Union of Biochemistry-identificatienummer, de activiteitseenheden (per g of per ml), de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering, in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen I of II;

i) micro-organismen: de identificatie van de stam (stammen), het deponeringsnummer van de stam (stammen) overeenkomstig de bijlagen I of II het aantal kolonievormende eenheden (CFU per g), de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering, in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen I of II;";

4. Aan artikel 16, lid 1, worden de volgende punten toegevoegd:

„h) voor enzymen: de specifieke naam van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig de bijlagen I of II, het International Union of Biochemistry-identificatienummer, de activiteitseenheden (per kg of per l), de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen;

i) voor micro-organismen: de identificatie van de stam (stammen) overeenkomstig de bijlagen I of II, het deponeringsnummer van de stam (stammen), het aantal kolonievormende eenheden (CFU per kg), de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen I of II.".

Artikel 2

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 oktober 1994 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen. De Commissie stelt de andere Lid-Staten daarvan in kennis.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 14 december 1993.

Voor de Raad

De Voorzitter

A. BOURGEOIS