RÅDETS DIREKTIV 93/114/EF

af 14. december 1993

om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (4) fastlagde principperne om godkendelse og anvendelse af tilsætningsstoffer;

optagelsen af enzymer og mikroorganismer i direktiv 70/524/EØF medfører, at der stilles samme krav til produkterne i disse nye kategorier og producenterne heraf, som der generelt stilles til godkendelsen af tilsætningsstoffer og producenter; det skal navnlig sikres, at de markedsførte produkter er uskadelige for både miljøet, arbejdstagere, husdyrbrugere og forbrugere og opfylder de krav, der stilles til effektiviteten, kvaliteten og kontrollen heraf;

med henblik på at muliggøre en vurdering og godkendelse af enzymer, som er fremstillet af genetisk modificerede organismer, skal Kommissionen sørge for, at de nævnte enzymer underkastes en vurdering for at forhindre sundhedsskader hos mennesker og dyr samt miljøskader;

der bør i Den Videnskabelige Foderstofkomité sidde eksperter i genteknologi og i vurdering af de risici, der er forbundet med anvendelsen af genetisk modificerede organismer, for at det kan sikres, at disse produkter ikke er skadelige for mennesker, dyr og miljø;

i Fællesskabets godkendelsesprocedure for tilsætningsstoffer anvendes kravene i direktiv 90/220/EØF (5) i forbindelse med den specifikke vurdering af risikoen for miljøet på alle tilsætningsstoffer, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer; disse krav bør derfor indsættes i Rådets direktiv 87/153/EØF af 16. februar 1987 om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer (6), og de bør anvendes sideløbende med bestemmelserne i nærværende direktiv;

de videnskabelige og tekniske fremskridt åbner mulighed for anvendelse af visse enzymer, mikroorganismer og præparater heraf i foderstoffer med det formål at forbedre disse foderstoffers fordøjelighed eller regulere dyrenes tarmflora eller reducere mængden af visse for miljøet uønskede stoffer;

i henhold til direktiv 93/113/EF (7) kan medlemsstaterne foreløbigt og under visse betingelser på nationalt plan tillade, at disse enzymer, mikroorganismer og præparater i foderstoffer anvendes og afsættes, indtil de kan godkendes på fællesskabsplan i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF;

sådanne godkendelser forudsætter, at der i direktiv 70/524/EØF indføres særlige bestemmelser om mærkning for denne nye generation af tilsætningsstoffer samt for de forblandinger og foderstoffer, hvori de indgår —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 70/524/EØF ændres således:

1) Efter artikel 7 indsættes følgende som artikel 7a:

»*Artikel 7a*

Såfremt et tilsætningsstof består af eller indeholder genetisk modificerede organismer som omhandlet i

(1) EFT nr. C 117 af 17. 4. 1993, s. 11.
(2) EFT nr. C 329 af 6. 12. 1993.
(3) EFT nr. C 201 af 26. 7. 1993, s. 33.
(4) EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 93/55/EØF (EFT nr. L 206 af 18. 8. 1993, s. 11).
(5) EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.
(6) EFT nr. L 64 af 7. 3. 1987, s. 19.
(7) Se side 17 i denne Tidende.

artikel 2, stk. 1 og 2, i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. august 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer(*), foretages en specifik vurdering af risikoen for miljøet svarende til den, der er omhandlet i ovennævnte direktiv; med henblik herpå skal følgende dokumenter indgå i den dokumentation, der skal forelægges i overensstemmelse med dette direktivs artikel 9 for at sikre, at principperne i dette direktivs artikel 7, stk. 2, overholdes:

— en kopi af ethvert skriftligt samtykke fra de myndigheder, der i henhold til artikel 6, stk. 4, i direktiv 90/220/EØF er ansvarlig for udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer til forsknings- og udviklingsformål, samt resultaterne af udsætningen under hensyntagen til den eventuelle risiko for menneskers sundhed og miljøet

— den fuldstændige tekniske dokumentation med de oplysninger, der kræves i henhold til bilag II og III til direktiv 90/220/EØF, og den på grundlag heraf foretagne vurdering af risikoen for miljøet; resultaterne af samtlige undersøgelser, der foretages til forsknings- og udviklingsformål.

(*) EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.«

2) Artikel 14, stk. 1, ændres således:

a) indledningen til afsnit A ændres således:

»For samtlige tilsætningsstoffer med undtagelse af enzymer og mikroorganismer:«

b) afsnit B, litra d), affattes således:

»d) for mikronæringsstoffer, farvestoffer, herunder pigmenter, konserveringsmidler og andre tilsætningsstoffer med undtagelse af dem, der tilhører grupperne enzymer og mikroorganismer: indhold af aktive stoffer.«

c) nedenstående tekst indsættes som afsnit C:

»C. For tilsætningsstoffer, som tilhører grupperne:

a) enzymer: det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med dens eller deres enzymaktivitet i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummer i henhold til International Union of Biochemistry, aktivitetsenhederne (1) (aktivitetsenheder pr. g eller aktivitetsenheder pr. ml), navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for den ansvarlige for de i dette punkt omhandlede oplysninger og navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, angivelsen »udelukkende til fremstilling af foderstoffer«, samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der ifølge spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilag I eller II gælder særlige bestemmelser vedrørende disse tilsætningsstoffer, nettovægt og for flydende tilsætningsstoffer enten nettorumfang eller nettovægt, eventuelt angivelse af særlige vigtige kendetegn, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i spalten «Bestemmelser i øvrigt« i bilag I eller II

b) mikroorganismer: identifikation af stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, registreringsnummer for stammen eller stammerne, antal kolonidannende enheder (CFU pr. gram), navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for den ansvarlige for de i dette afsnit omhandlede oplysninger og navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, angivelsen »udelukkende til fremstilling af foderstoffer«, samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der ifølge spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilag I eller II gælder særlige bestemmelser vedrørende disse tilsætningsstoffer, nettovægt og for flydende tilsætningsstoffer enten nettorumfang eller nettovægt, eventuelt angivelse af særlige vigtige kendetegn, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilag I og II.

(1) Aktivitetsenheder udtrykt i μ mol frigjort produkt pr. minut pr. g enzympræparat.

3) I artikel 15, stk. 1, afsnit B indsættes:

a) litra h) bliver til litra j) og affattes således:

»j) andre tilsætningsstoffer, der henhører under de i litra b) til i) nævnte grupper, for hvilke der ikke er fastsat noget størsteindhold, samt tilsætningsstoffer, der henhører under andre grupper, som er omhandlet i bilag I eller II: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II samt indhold af aktive stoffer, såfremt tilsætningsstoffet har en funktion i selve foderstoffet, og det er måleligt ved officielle analysemetoder, eller i givet fald ved videnskabeligt forsvarlige metoder.«

b) følgende litra:

»h) enzymer: det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med dens eller deres enzymaktivitet i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry, aktivitetsenhederne (aktivitetsenheder pr. g eller aktivitetsenheder pr. ml), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, eventuelt angivelse af særlige vigtige kendetegn, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilag I eller II

i) mikroorganismer: identifikation af stammen eller stammerne, registreringsnummer for stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, antal kolonidannende enheder (CFU pr. g), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen, navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, eventuelt angivelse af særlige vigtige kendetegn, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilag I og II«.

4) I artikel 16, stk. 1, indsættes følgende litra:

»h) for enzymer: det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med den eller deres enzymaktivitet i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummer i henhold til International Union of Biochemistry, aktivitetsenheder (aktivitetsenheder pr. kg eller aktivitetsenheder pr. l), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen, eventuelt angivelse af særlige vigtige kendetegn, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilag I eller II

i) for mikroorganismer: identifikation af stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, registreringsnummer for stammen eller stammerne, antal kolonidannende enheder (CFU pr. kg), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, eventuelt angivelse af særlige vigtige kendetegn, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten »Bestemmelser i øvrigt« i bilag I eller II.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. oktober 1994. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for dets offentliggørelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 1993.

På Rådets vegne

A. BOURGEOIS

Formand