ΟΔΗΓΙΑ 93/114/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Δεκεμβρίου 1993

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 70/524/ΕΟΚ (4) καθορίζει τις αρχές σχετικά με την έγκριση και χρησιμοποίηση των προσθέτων·

ότι το γεγονός ότι, περιλαμβάνονται τα ένζυμα και οι μικροοργανισμοί στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ έχει ως συνέπεια να υπαχθούν τα εντασσόμενα σ' αυτές τις δύο νέες κατηγορίες προϊόντα, καθώς και οι παρασκευαστές τους στις ίδιες διατάξεις με εκείνες που προβλέπονται γενικά για την έγκριση των προσθέτων ουσιών και τη χορήγηση αδείας στους παρασκευαστές και ότι απαιτείται, ειδικότερα, να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα προϊόντα τα οποία τίθενται σε κυκλοφορία να είναι ακίνδυνα για το περιβάλλον, τους εργαζόμενους, τους εκτροφείς και τους καταναλωτές και να πληρούν τους απαιτούμενους όρους αποτελεσματικότητας, ποιότητας και ελέγχου ελεγξιμότητας·

ότι, προκειμένου να καταστεί δυνατή η εκτίμηση και η έγκριση των ενζύμων που λαμβάνονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η Επιτροπή πρέπει να μεριμνά ώστε τα εν λόγω ένζυμα να αποτελούν αντικείμενο αξιολόγησης προκειμένου να αποκλεισθεί κάθε κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον·

ότι απαιτείται η επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών να διαθέτει ειδικούς σε θέματα γενετικής τεχολογίας και εκτίμησης των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών προκειμένου να μπορεί να διασφαλίσει, ότι τα προϊόντα αυτά δεν είναι βλαβερά για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον·

ότι, κατά την κοινοτική διαδικασία έγκρισης των προσθέτων ουσιών, οι απαιτήσεις της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ (5) όσον αφορά την ειδική μελέτη των κινδύνων στο περιβάλλον, εφαρμόζονται για όλες τις πρόσθετες ουσίες που συνίστανται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς· ότι είναι, συνεπώς, σκόπιμο οι απαιτήσεις αυτές να ενσωματωθούν στην οδηγία 87/153/ΕΟΚ (6) του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 1987 για τη θέσπιση των κατευθυντηρίων γραμών της εκτίμησης των προσθέτων ουσιών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές και που χρησιμοποιούνται εκ παραλλήλου με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας·

ότι η επιστημονική και τεχνική πρόοδος επιτρέπει τη χρησιμοποίηση ορισμένων ενζύμων, μικροοργανισμών και των παρασκευασμάτων τους στις ζωοτροφές για τη βελτίωση της πεπτικότητας τους ή τη σταθεροποίηση της χλωρίδας του πεπτικού συστήματος των ζώων ή τον περιορισμό της ποσότητας ορισμένων περιβαλλοντικώς ανεπιθύμητων ουσιών·

ότι η οδηγία 93/113/ΕΟΚ (7) επιτρέπει στα κράτη μέλη να δέχονται προσωρινά και υπό ορισμένες προϋποθέσεις τη χρησιμοποίηση στις ζωοτροφές και την εμπορία των ενζύμων, των μικροοργανισμών και των παρασκευασμάτων τους σε εθνικό επίπεδο, έως ότου τα προϊόντα αυτά αποτελέσουν αντικείμενο κοινοτικών εγκρίσεων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ·

ότι η χορήγηση παρόμοιων εγκρίσεων συνεπάγεται την εισαγωγή, στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ ειδικών διατάξεων επισήμανσης γι' αυτήν τη νέα γενεά προσθέτων, καθώς και για τα προμείγματα και τις ζωοτροφές στα οποία θα ενσωματωθούν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Μετά το άρθρο 7 προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 7α:

«Άρθρο 7 α

Όταν μια προσθετική ουσία συνίσταται από ή περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έν-

(1) ΕΕ αριθ. C 117 της 17. 4. 1993, σ. 11.
(2) ΕΕ αριθ. C 329 της 6. 12. 1993.
(3) ΕΕ αριθ. C 201 της 26. 7. 1993, σ. 33.
(4) ΕΕ αριθ. L της 14. 12. 1970, σ. 1. Οδηγία, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/55/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 206 της 18. 8. 1993, σ. 11).

(5) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. λ15.
(6) ΕΕ αριθ. L 64 της 7. 3. 1987, σ. 19.
(7) Βλέπε σελίδα 17 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

νοια του άρθρου 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για την εκούσια διάδοση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (*), διενεργείται ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που προβλέπεται από την προαναφερθείσα οδηγία. Προς το σκοπό αυτό, τα ακόλουθα έγγραφα περιέχονται στο φάκελο ο οποίος υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 9 της παρούσας οδηγίας για τη διασφάλιση της τήρησης των αρχών που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας:

— αντίγραφο της(των) γραπτής(ών) συναίνεσης(εων) των αρμόδιων αρχών για την εκούσια διάδοση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για ερευνητικούς και αναπτυξιακούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, καθώς και των αποτελεσμάτων της (των) διάδοσεων(εων), λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου που ενέχουν για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,

— πλήρης τεχνικός φάκελος στον οποίο περιέχονται οι πληροφορίες οι οποίες μπορούν να απαιτηθούν δυνάμει των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, καθώς και η εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων από τις πληροφορίες αυτές. Τα αποτελέσματα όλων των ερευνών που διεξήχθησαν για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης,

(*) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.»

2. Το άρθρο 14 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η επικεφαλίδα του σημείου Α αντικαθίσταται από την ακόλουθη επικεφαλίδα:

«Α. για όλα τα πρόσθετα εκτός των ενζύμων και των μικροοργανισμών:»,

β) στο σημείο Β, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) τα ιχνοστοιχεία, οι χρωστικές ύλες συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων, τα συντηρητικά και τα άλλα πρόσθετα εκτός από αυτά που ανήκουν στις ομάδες των ενζύμων και των μικροοργανισμών: την περιεκτικότητα σε ενεργές ουσίες.»·

γ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«Γ. για τα πρόσθετα που ανήκουν στις ομάδες:

α) των ενζύμων: την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους ενεργότητες σύμφωνα με τα παραρτήματα Ι ή ΙΙ, τον αριθμός αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry, τις μονάδες ενεργότητας [1] (μονάδες ενεργότητας ανά g ή τις μονάδες ενεργότητας ανά ml), το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του υπευθύνου για τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο και το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας, την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής, την ένδειξη «μόνον για την παρασκευή ζωοτροφών», τον τρόπο χρήσης και, ενδεχομένως, συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση όταν αυτά τα πρόσθετα αποτελούν αντικείμενο ειδικών διατάξεων στα παραρτήματα Ι και ΙΙ, στη στήλη «άλλες διατάξεις», το καθαρό βάρος και, για τα υγρά πρόσθετα, είτε τον καθαρό όγκο είτε το καθαρό βάρος, ενδεχομένως την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες της στήλης «λοιπές διατάξεις» των παραρτημάτων Ι ή ΙΙ·

β) για τους μικροοργανισμούς: τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών σύμωνα με τα παραρτήματα Ι ή ΙΙ, τον αριθμό κατάθεσης του ή των στελεχών, τον αριθμό των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά g), το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του υπευθύνου για τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας, την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμός αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής, την ένδειξη «μόνον για την παρασκευή ζωοτροφών», τον τρόπο χρήσης και, ενδεχομένως, συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος, όταν τα πρόσθετα αποτελούν αντικείμενο ειδικών διατάξεων στα παραρτήματα Ι ή ΙΙ, στη στήλη «άλλες διατάξεις», το καθαρό βάρος και, για τα υγρά πρόσθετα, είτε τον καθαρό όγκο είτε το καθαρό βάρος, ενδεχομένως την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες της στήλης «λοιπές διατάξεις» των παραρτημάτων Ι ή ΙΙ;

[1] Μονάδες ενεργότητας εκφραζόμενες σε μmole ελευθερούμενου προϊόντος ανά λεπτό, ανά γραμμάριο ενζυματικού παρασκευάσματος.»·

3. Στο άρθρο 15 παράγραφος 1 σημείο Β:

α) το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ι) τα άλλα πρόσθετα που ανήκουν στις ομάδες που αναφέρονται στα στοιχεία β) έως θ), για τα οποία δεν προβλέπεται καμία μέγιστη περιεκτικότητα και τα πρόσθετα που ανήκουν σε άλλες ομάδες που προβλέπονται στα παραρτήματα Ι ή ΙΙ: την ειδική ονομασία του προσθέτου σύμφωνα με τα παραρτήματα Ι ή ΙΙ και την περιεκτικότητα σε ενεργές ουσίες, εφόσον τα εν λόγω πρόσθετα ασκούν κάποια λειτουργία ως συστατικά της ζωοτροφής και μπορούν να προσδιοριστούν ποσοτικά με επίσημες μεθόδους ανάλυσης ή, ελλείψει αυτών, με τις επιστημονικά έγκυρες μεθόδους.»·

β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«η) ένζυμα: την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους ενεργότητες σύμφωνα με τα παραρτήματα I ή II, τον αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry, τις μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά g ή τις μονάδες ενεργότητας ανά ml), την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας, ενδεχομένως την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες της στήλης «λοιπές διατάξεις» των παραρτημάτων I ή II·

γ) μικροοργανισμοί: τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών, τον αριθμό κατάθεσης του ή των στελεχών σύμφωνα με τα παραρτήματα I ή II, τον αριθμό των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά g), την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, ή το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας, ενδεχομένως την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες της στήλης «λοιπές διατάξεις» των παραρτημάτων I ή II.»

4. Στο άρθρο 16 παράγραφος 1, προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«η) για τα ένζυμα: την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους ενεργότητες σύμφωνα με τα παραρτήματα I ή II, τον αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry, τις μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά kg ή μονάδες ενεργότητας ανά l), την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, ενδεχομένως την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες της στήλης «λοιπές διατάξεις» των παραρτημάτων I ή II·

θ) για τους μικροοργανισμούς: τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών σύμφωνα με τα παραρτήματα I ή II, τον αριθμό κατάθεσης του ή των στελεχών, τον αριθμό των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά kg), την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής, ενδεχομένως την ένδειξη των σηματικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες της στήλης «λοιπές διατάξεις» των παραρτημάτων I ή II.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις απαραίτητες νομοθετικές, διοικητικές και κανονιστικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι την 1η Οκτωβρίου 1994. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπής σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία. Η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. BOURGEOIS