DIRECTIVA 93/114/CE DEL CONSEJO

de 14 de diciembre de 1993

que modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la Directiva 70/524/CEE (4) establece los principios relacionados con la autorización y utilización de los aditivos;

Considerando que la inclusión de las enzimas y los microorganismos en la Directiva 70/524/CEE tiene como consecuencia la sujeción de los productos pertenecientes a estas dos nuevas categorías, así como sus fabricantes, a las condiciones aplicadas en general a la autorización de los aditivos y sus fabricantes; que es imprescindible garantizar que los productos puestos en circulación sean inofensivos tanto para el medio ambiente y los trabajadores como para los ganaderos y los consumidores, y que satisfagan los requisitos exigidos de eficacia, calidad y controlabilidad;

Considerando que para hacer posible la evaluación y la autorización de enzimas obtenidas de organismos modificados genéticamente, la Comisión deberá garantizar que dichas enzimas sean objeto de una evaluación con el fin de evitar daños a la salud humana o animal o al medio ambiente;

Considerando que parece necesario que el Comité científico de alimentación animal disponga de expertos en el sector de la ingeniería genética, y de evaluación de riesgos relacionados con la utilización de organismos genéticamente modificados, a fin de garantizar que estos productos no sean nocivos para las personas, los animales y el medio ambiente;

Considerando que en el procedimiento comunitario de autorización de los aditivos se aplicarán a todos los aditivos que contengan o que consistan en organismos que hayan sido modificados genéticamente los requisitos contenidos en la Directiva 90/220/CEE (5) sobre la evaluación específica de los riesgos ambientales; que es por lo tanto conveniente que estos requisitos sean integrados en la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal (6) y que se aplicaran de manera concomitante con las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que, gracias a los avances científicos y técnicos, pueden utilizarse determinadas enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal para mejorar la digestibilidad de los nutrientes, estabilizar la flora del apartado digestivo de los animales o reducir la cantidad de algunas sustancias indeseables para el medio ambiente;

Considerando que la Directiva 93/113/CEE (7) permite a los Estados miembros admitir provisionalmente y bajo determinadas condiciones, a escala nacional, la utilización y comercialización de las enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal a la espera de que dichos productos puedan ser objeto de autorizaciones comunitarias que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE;

Considerando que la concesión de dichas autorizaciones implica la introducción de disposiciones específicas de etiquetado en la Directiva 70/524/CEE para esta nueva generación de aditivos, así como para las premezclas y piensos a los que se incorporen,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 70/524/CEE queda modificada del siguiente modo:

1) Después del artículo 7 se insertará el artículo siguiente:

«*Artículo 7* bis

Cuando un aditivo contenga o consista en organismos modificados genéticamente en el sentido de los apar-

(1) DO nº C 117 de 17. 4. 1993, p. 11.
(2) DO nº C 329 de 6. 12. 1993.
(3) DO nº C 201 de 26. 7. 1993, p. 33.
(4) DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/55/CEE de la Comisión (DO nº L 206 de 18. 8. 1993, p. 11.).
(5) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
(6) DO nº 64 de 7. 3. 1987, p. 19.
(7) Véase la página 17 del presente Diario Oficial.

tados 1 y 2 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la diseminación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (*), se efectuará una evaluación específica para los riesgos ambientales análoga a la prevista en la mencionada Directiva. Para ello, figurarán en el expediente que se presentará, los documentos siguientes conforme al artículo 9 de la presente Directiva para garantizar el cumplimiento de los principios previstos en el apartado 2 del artículo 7 de la presente Directiva:

— una copia de todo consentimiento o consentimientos por escrito de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, de conformidad con el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE, así como el resultado de la liberación o liberaciones en relación con los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente;

— el expediente técnico completo en el que se proporcione la información exigible con arreglo a los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE, y la evaluación del riesgo medioambiental hecha a partir de esa información; los resultados de cualquier estudio llevado a cabo con fines de investigación de desarrollo.

(*) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.».

2) El apartado 1 del artículo 14 quedará modificado como sigue:

a) el título del punto A se sustituirá por el siguiente:

«A. Respecto de todos los aditivos, excepto las enzimas y microorganismos:»;

b) la letra d) del punto B se sustituye por el texto siguiente:

«d) los oligoelementos, colorantes incluidos los pigmentos, agentes conservantes y demás aditivos, excepto los pertenecientes a los grupos de las enzimas y los microorganismos: el contenido en sustancias activas.»;

c) se añadirá el siguiente punto:

«C. Respecto de los aditivos pertenecientes a los grupos de:

a) enzimas: el nombre específico del componente o componentes activos según sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I o II, el número de dentificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad(1) (unidades de actividad por g o unidades de actividad por ml), el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado, el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, en caso de no ser éste responsable de las indicaciones del etiquetado, la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación, el número de referencia del lote y la fecha de fabricación, la mención "reservado exclusivamente para la fabricación de piensos", las instrucciones de uso y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de su utilización cuando existan disposiciones específicas sobre dichos aditivos en la columna "otras disposiciones" de los Anexos I o II, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y, en caso necesario, la indicación de las caraterísticas específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos I o II;

b) microorganismos: la identificación de la cepa o cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de depósito de dichas cepas, el número de unidades formadoras de colonias (UFC por g), el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado, el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante caso de no ser éste responsable de las indicaciones del etiquetado, la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación, el número de referencia del lote y la fecha de fabricación, la mención "reservado exclusivamente para la fabricación de piensos", las instrucciones de uso y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de su utilización cuando existan disposiciones específicas sobre dichos aditivos en la columna "otras disposiciones" de los Anexos I o II, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos I o II.

(1) Unidades de actividad expresadas en micromoles de producto liberado por minuto y por gramo de preparación enzimática.».

3) En el punto B del apartado 1 del artículo 15:

a) la letra h) se convertirá en letra j) y quedará redactada del siguiente modo:

«j) otros aditivos pertenecientes a los grupos citados en las letras b) a i), respecto de los cuales no está previsto ningún contenido máximo, y aditivos pertenecientes a otros grupos incluidos en los Anexos I o II: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II y el contenido de sustancias activas, seiempre que estos aditivos desempeñen una función en el pienso y sean dosificables según métodos de análisis oficiales o, a falta de ellos, según métodos científicamente válidos.»;

b) se añadirán las siguientes letras:

«h) enzimas: el nombre específico del componente o componentes activos según sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I o II, el número de identificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad (unidades de actividad por g o unidades de actividad por ml), la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación, el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no es el responsable de las indicaciones de etiquetado y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos I o II;

i) microorganismos: la identificación de las cepas, el número de depósito de dichas cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de unidades formadoras de colonias (UFC por g), la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no es el responsable de las indicaciones del etiquetado, y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos I o II;».

4) En el apartado 1 del artículo 16 se añadirán las siguientes letras:

«h) enzimas: el nombre específico del componente o componentes activos según sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I o II, el número de identificación según la clasificación de la International Union of Biochemistry, las unidades de actividad (unidades de actividad por kg o unidades de actividad por l), la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos I o II;

i) microorganismos: la identificación de la cepa o cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de depósito de dichas cepas, el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por kg la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos I o II;».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo extablecido en la presente Directiva, a más tardar el 1 de octubre de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

A. BOURGEOIS