DIRECTIVA 93/114/CE DO CONSELHO

de 14 de Dezembro de 1993

que altera a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que a Directiva 70/524/CEE (4) estabeleceu os princípios que regem a autorização e utilização de aditivos;

Considerando que a inclusão das enzimas e das microrganismos na Directiva 70/524/CEE tem como consequência submeter os produtos pertencentes a estas duas novas categorias, bem como os respectivos fabricantes, à observância das disposições geralmente aplicáveis à autorização dos aditivos e dos fabricantes; que, em especial, é indispensável zelar pela inocuidade dos produtos colocados em circulação, relativamente ao ambiente, aos trabalhadores, aos criadores e aos consumidores, e satisfaçam os requisitos exigidos em matéria de eficácia, de qualidade e de possibilidade de controlo;

Considerando que para possibilitar a avaliação e a autorização de enzimas produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, a Comissão deve zelar por que as referidas enzimas sejam objecto de uma avaliação destinada a excluir qualquer risco para a saúde das pessoas e dos animais ou para o ambiente;

Considerando que parece necessário que o Comité científico da alimentação animal disponha de especialistas em engenharia genética a fim de poder certificar-se, durante o processo de controlo e na avaliação dos riscos associados à utilização de organismos geneticamente modificados, de que os produtos são inócuos para as pessoas, os animais e o ambiente;

Considerando que, no procedimento comunitário de autorização de aditivos, as exigências constantes da Directiva 90/220/CEE (5), relativas à avaliação específica dos riscos para o ambiente, são aplicáveis a todos os aditivos constituídos por ou que contenham organismos que tenham sido objecto de manipulações genéticas; que, por conseguinte, é conveniente que essas exigências sejam inseridas na Directiva 87/153/CEE do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1987, que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais (6), e se apliquem concomitantemente com as disposições da presente directiva;

Considerando que o progresso científico e técnico permite a utilização de certas enzimas, microrganismos e suas preparações na nutrição dos animais, a fim de melhorar a digestibilidade dos alimentos ou de estabilizar a flora do aparelho digestivo dos animais, ou ainda de reduzir a quantidade de certas substâncias indesejáveis para o ambiente;

Considerando que a Directiva 93/113/CE (7) permite que os Estados-membros admitam provisoriamente, e em certas condições, a utilização e comercialização de enzimas, microrganismos e suas preparações na alimentação dos animais, ao nível nacional, até que esses produtos possam ser autorizados pela Comunidade de acordo com a Directiva 70/524/CEE;

Considerando que a concessão daquelas autorizações implica a introdução na Directiva 70/524/CEE de disposições específicas de rotulagem para esta nova geração de aditivos, bem como para as pré-misturas e alimentos em que sejam incorporados,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 70/524/CEE do Conselho é alterada do seguinte modo:

1. Após o artigo 70º, é inserido o seguinte artigo:

   «*Artigo 7ºA*

   Sempre que um aditivo seja constituído por ou contenha organismos geneticamente modificados, na

(1) JO nº C 117 de 17. 4. 1993, p. 11.
(2) JO nº C 329 de 6. 12. 1993.
(3) JO nº C 210 de 26. 7. 1993, p. 33.
(4) JO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/55/CEE da Comissão (JO nº L 206 de 18. 8. 1993, p. 11).
(5) JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
(6) JO nº L 64 de 7. 3. 1987, p. 19.
(7) Ver página 17 do presente Jornal Oficial.

acepção dos nºs 1 e 2 do artigo 2º da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, sobre a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (*), deve ser efectuada uma avaliação específica dos riscos para o ambiente análoga à prevista na citada directiva; para o efeito devem ser incluídos no processo a apresentar nos termos do artigo 9º da presente directiva, para garantir a observância dos princípios constantes do nº 2 do artigo 7º da presente directiva, os seguintes documentos:

— uma cópia por escrito de todas as autorizações das autoridades competentes relativas à libertação voluntária no ambiente de organismos geneticamente modificados para fins de investigação e desenvolvimento, nos termos do nº 4 do artigo 6º da Directiva 90/220/CEE, bem como os resultados dessa(s) disseminação(ões) no ambiente atendendo ao eventual risco para a saúde humana e o ambiente,

— o processo técnico completo, incluindo as informações exigidas nos anexos II e III da Directiva 90/220/CEE, bem como a avaliação dos riscos para o ambiente realizada com base nessas informações; e os resultados de todo e qualquer estudo efectuado para fins de investigação ou desenvolvimento.

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

2. No artigo 14º, o nº 1 é alterado do seguinte modo:

a) O trecho introdutório do ponto A passa a ter a seguinte redacção:

«A. Para todos os aditivos, com excepção das enzimas e dos microrganismos:»;

b) No ponto B, a alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

«d) Os oligoelementos, os corantes, incluindo os pigmentos, os conservantes e os outros aditivos, com excepção dos pertencentes aos grupos das enzimas e dos microrganismos: o teor de substâncias activas.»;

c) É aditado o seguinte ponto:

«C. Para os aditivos pertencentes aos grupos:

a) Das enzimas: o nome específico da ou das substâncias activas consoante a ou as suas actividades enzimáticas, em conformidade com os anexos I ou II; o número de identificação de acordo com a International Union of Biochemistry; as unidades de actividade (1) (unidades de actividade por grama ou unidades de actividade por mililitro); o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do responsável pelas indicações referidas no presente número, e o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante; se este não for responsável pelas indicações do rótulo; o prazo de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico; o número de referência do lote e a data de fabrico; a menção "reservado exclusivamente ao fabrico de alimentos para animais"; o modo de utilização e eventualmente uma recomendação relativa à segurança de utilização se os aditivos forem objecto de disposições especiais na coluna "outras disposições" dos anexos I ou II; o peso líquido e, para os aditivos líquidos, quer o volume líquido quer o peso líquido; e, eventualmente, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico, em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "outras disposições" dos anexos I ou II;

b) Dos microrganismos: a identificação da ou das estirpes em conformidade com os anexos I ou II; número de depósito da ou das estirpes; o número de unidades formadoras de colónias (CFU por grama); o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do responsável pelas indicações referidas no presente número, e o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante, se este não for responsável pelas indicações do rótulo; o prazo de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico; o número de referência do lote e a data de fabrico; a menção "reservado exclusivamente ao fabrico de alimentos para animais"; o modo de utilização e eventualmente uma recomendação relativa à segurança de utilização, se os aditivos forem objecto de disposições especiais na coluna "outras disposições" dos anexos I ou II; o peso líquido e, para os aditivos líquidos, quer o volume líquido quer o peso líquido; e, eventualmente, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico, em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "outras disposições" dos anexos I ou II;

(1) Unidades de actividade expressas em μ mol de produto libertado por minuto, por grama de preparação enzimática.».

3. No nº 1, ponto B, do artigo 15º:

a) A alínea h) passa a alínea j), com a seguinte redacção:

«j) Outros aditivos pertencentes aos grupos referidos nas alíneas b) a i), para os quais não esteja previsto um teor máximo, bem como os aditivos pertencentes a outros grupos previstos nos anexos I ou II: o nome específico do aditivo, em conformidade com os anexos I ou II e o teor de substâncias activas, se esses aditivos exercerem uma função ao nível do alimento e sejam doseáveis por métodos de análise oficiais ou, na falta destes, por métodos cientificamente válidos.»;

b) São aditadas as seguintes alíneas:

«h) Enzimas: o nome específico da ou das substâncias activas consoante a ou as suas actividades enzimáticas, em conformidade com os anexos I ou II; o número de identificação de acordo com a International Union of Biochemistry; as unidades de actividade (unidades de actividade por grama ou unidades de actividade por mililitro); o prazo de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico; o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante, se este não for responsável pelas indicações do rótulo; e, eventualmente, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "outras disposições" dos anexos I ou II;

i) Microrganismos: a identificação da ou das estirpes; o número de depósito da ou das estirpes, em conformidade com os anexos I ou II o número de unidades formadoras de colónias (CFU por grama); o prazo de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico; o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante, se este não for o responsável pelas indicações do rótulo; e, eventualmente, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "outras disposições" dos anexos I ou II;».

4. Ao nº 1 do artigo 16º, são aditadas as seguintes alíneas:

«h) Para as enzimas: o nome específico da ou das substâncias activas consoante a ou as suas actividades enzimáticas, em conformidade com os anexos I e II; o número de identificação de acordo com a International Union of Biochemistry; as unidades de actividade (unidades de actividade por quilograma ou unidades de actividade por litro); o prazo de garantia ou a data de duração de conservação a partir da data de fabrico; e, eventualmente, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "outras disposições" dos anexos I ou II;

i) Para os microrganismos: a identificação da ou das estirpes, em conformidade com os anexos I ou II; o número de depósito da ou das estirpes, o número de unidades formadoras de colónias (CFU por quilograma); o prazo de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico; e, eventualmente, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico em conformidade com as disposições previstos em matéria de rotulagem na coluna "outras disposições" dos anexos I ou II.».

Artigo 2º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Outubro de 1994. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicação à Comissão o texto das disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva. A Comissão informará do facto os outros Estados-membros.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Dezembro de 1993.

Pelo Conselho

O Presidente

A. BOURGEOIS