COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

COM(93) 636 final

Bruxelles, le 7 décembre 1993

Proposition modifiée de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 70/524/CEE
concernant les additifs dans l'alimentation des animaux

(présentée par la Commission en vertu de l'article 189 A, paragraphe 2 du Traité CE)

EXPOSE DES MOTIFS

Lors de sa réunion plénière du 15 au 19 novembre 1993, le Parlement Européen a émis son avis sur la proposition de directive du Conseil modifiant la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (COM(93) 110 final).

La Commission a accepté les amendements 1 et 2 en l'état et 3 pour ce qui concerne la partie se référant aux documents scientifiques repris dans le cas de G.M.O.s. ainsi que les amendements 23 et 24 (élargissement de la composition du Comité Scientifique de l'Alimentation Animale et l'évaluation des enzymes obtenus à partir de micro-organismes génétiquement modifiés afin d'exclure tout danger pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement).

Par contre, la Commission a refusé, la deuxième partie de l'amendement n° 3 qui visait, dans le cas de produits obtenus à partir de G.M.O.s, à faire appliquer deux procédures d'autorisation, à savoir la procédure de la directive 70/524/CEE relative aux additifs et celle de la directive 90/220/CEE concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. (La Commission préfère l'intégration des dispositions matérielles de la directive 90/220/CEE dans la directive 70/524/CEE).

La Commission a accepté l'esprit des amendements n° 4, 5, 6 et 7 concernant l'étiquetage des additifs "G.M.O.s" étant entendu que - conformément à la disposition qu'elle avait adoptée lors de la discussion du rapport Roth-Behrendt sur les NOVEL FOODS - cet étiquetage se ferait "au cas par cas pour signaler la présence d'une ou des caractéristique(s) particulière(s) significative(s) résultant du processus de fabrication".

La présente proposition modifie, conformément à l'article 189 A, paragraphe 2 du traité, la proposition initiale de la Commission afin de reprendre les amendements acceptés.

PROPOSITION MODIFIEE

de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive du Conseil 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux

(présentée par la Commission en vertu de l'article 189 A, paragraphe 2 du Traité CE)

Suite à l'avis émis par le Parlement, lors de sa réunion plénière du 15 au 19 novembre 1993, sur la proposition de directive présentée au Conseil le 24 mars 1993 en vue de modifier la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, la Commission conformément à l'article 189 A paragraphe deux du traité, a décidé de modifier comme suit sa proposition initiale:

1. Après le 1er considérant, les considérants suivants sont insérés:

"considérant que l'inscription des enzymes et des micro-organismes dans la directive 70/524/CEE a pour effet de soumettre les produits entrant dans ces deux nouvelles catégories, ainsi que leurs fabricants, aux mêmes dispositions que celles prévues de façon générale pour l'autorisation des additifs et des fabricants, et qu'il est, en particulier, indispensable de veiller à ce que les produits mis en circulation soient sans danger à la fois pour l'environnement, les travailleurs, les éleveurs et les consommateurs et satisfassent aux conditions requises d'efficacité, de qualité et de contrôlabilité;

considérant que pour permettre l'évaluation et l'autorisation d'enzymes obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés, la Commission doit veiller à ce que lesdits enzymes fassent l'objet d'une évaluation afin d'exclure tout danger pour la santé de l'homme et des animaux, ou pour l'environnement;

considérant qu'il semble nécessaire que le Comité scientifique de l'alimentation animale dispose de spécialistes en matière de technologie génétique pour pouvoir s'assurer, au cours de la procédure de contrôle, que ces produits ne sont pas nocifs pour l'homme, les animaux et l'environnement;

considérant que dans la procédure communautaire d'autorisation pour les additifs, les exigences énoncées à la directive 90/220/CEE(3) relatives à l'évaluation spécifique des risques pour l'environnement sont d'application pour tous les additifs qui contiennent des organismes qui ont subi des manipulations génétiques; qu'il convient, dès lors, que ces exigences soient insérées dans la directive 87/153/CEE(4) établissant les lignes directrices pour l'évaluation des additifs destinés à l'alimentation animale et qu'elles s'appliquent de manière concomitante avec les dispositions de la présente directive;"

(3) J.O. n° L 117 du 08.05.1990, p. 15
(4) J.O. n° L 64 du 07.03.1987, p. 19

2. A l'article premier le point suivant est inséré:

"1. Après l'article 7, l'article suivant est inséré:

"Article 7 bis

Lorsqu'un additif contient des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 paragraphes 1 et 2 de la directive 90/220/CEE du Conseil sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle prévue dans la directive précitée est effectuée; à cet effet les documents suivants figurent dans le dossier à présenter conformément à l'article 9 pour garantir le respect des dispositions prévues à l'article 7 paragraphe 2 :

- une copie de l'autorisation écrite de l'autorité compétente pour la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche et de développement conformément à l'article 6 paragraphe 4 de la directive 90/220/CEE ainsi que les résultats du(des) dissémination(s) compte tenu du risque éventuel pour la santé humaine et l'environnement,

- le dossier technique complet comportant l'information exigée dans les annexes II et III de la directive 90/220/CEE ainsi que l'évaluation des risques pour l'environnement effectuée sur la base de ces informations.

3. A l'article premier sous le point 1 qui devient le point 2, le libellé de l'alinéa c) est remplacé par le libellé suivant:

"C. pour les additifs appartenant aux groupes:

a) des enzymes: le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon l'*International Union of Biochemistry*, les unités d'activité (unités d'activité par g ou unités d'activité par ml), le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe et le nom ou la raison social et l'adresse ou le siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, la date limite de

garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le numéro de référence du lot et la date de fabrication, l'indication "réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux", le mode d'emploi et éventuellement une recommandation concernant la sécurité d'emploi quand ces additifs font l'objet de dispositions particulières dans les annexes, colonne "autres dispositions", le poids net et pour les additifs liquides soit le volume net soit le poids net, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes.

b) des micro-organismes: l'identification de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro de dépôt de la ou de souche(s), le nombre d'unités formant des colonies (CFU par g), le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe, le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le numéro de référence du lot et de la date de fabrication, l'indication "réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux", le mode d'emploi et éventuellement une recommandation concernant la sécurité d'emploi quand ces additifs font l'objet de dispositions particulières dans les annexes, colonne "autres dispositions", le poids net et pour les additifs liquides soit le volume net, soit le poids net, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes."

4. A l'article premier sous le point 2 qui devient le point 3 le libellé de l'alinéa a) est remplacé par le libellé suivant:

"a) Les alinéas h) et i) sont ajoutés:

h) enzymes: le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon l'*International Union of Biochemistry*, les unités d'activité (unités d'activité par g ou unités d'activité par ml), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes.

i) micro-organismes: l'identification de la ou des souche(s), le numéro de dépôt de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, de nombre d'unités formant des colonies (CFU par g), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, ou le nom ou la raison sociale et l'adresse où le siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes."

5. A l'article premier sous le point 3 qui devient le point 4 le libellé des alinéas h) et i) est remplacé par le libellé suivant:

"h) pour les enzymes: le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon *l'International Union of Biochemistry*, les unités d'activité (unités d'activité par g ou unités d'activité par ml), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes.

i) pour les micro-organismes: l'identification de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro de dépôt de la, ou des souche(s), le nombre d'unités formant des colonies (CFU par g), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes."

6. A l'article premier le point 4 devient le point 5.

ISSN 0254-1491

COM(93) 636 final

DOCUMENTS

FR **03**

N° de catalogue : CB-CO-93-676-FR-C

ISBN 92-77-62410-8

Office des publications officielles des Communautés européennes
L-2985 Luxembourg