Proposition modifiée de directive du Conseil modifiant la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (1)

(94/C 4/06)

COM(93) 636 final

(Présentée par la Commission le 8 décembre 1993 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 2 du traité, a décidé de modifier comme suit sa proposition initiale.

1) Après le premier 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 (2) 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 (3) 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;

(2) JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.
(3) JO n° L 64 du 7. 3. 1987, p. 19.»

2) À l'article 1er, le point 1 suivant est inséré:

«1) Après l'article 7, l'article 7 *bis* 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 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 de la (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) À l'article 1er, l'ancien point 1 devient le point 2 et le titre C est remplacé par le texte 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 acti-

(1) JO n° C 107 du 17. 4. 1993, p. 11.

vité(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 point et 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 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 des 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 point, 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) À l'article 1er, le point 2 devient le point 3 et le texte du point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Les points 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 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.»

5) À l'article 1er, le point 3 devient le point 4 et le texte des points h) et i) est remplacé par le texte 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) À l'article 1er, le point 4 devient le point 5.