KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(93) 636 endg.

Brüssel, den 7. Dezember 1993

Geänderter Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG
über Zusatzstoffe in der Tierernährung

(gemäß Artikel 149 Paragraph 3 des EWG-Vertrags
von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

In der Plenarsitzung vom 15. bis 19 November 1993 nahm das Europäische Parlament Stellung zum Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (KOM(93) 110 endg.).

Die Kommission hat die Änderungsvorschläge Nr. 1 und Nr. 2 vollständig, den Änderungsantrag Nr. 3 nur hinsichtlich der wissenschaftlichen Unterlagen über genetisch veränderte Organismen und die Änderungsanträge Nr. 23 und Nr. 24 vollständig angenommen (Vergrößerung des Wissenschaftlichen Futtermittelausschusses und Beurteilung der aus genetisch veränderten Organismen hergestellten oder abgeleiteten Enzyme zur Verhinderung von Gesundheitsschäden bei Mensch und Tier sowie von Umweltschäden).

Hingegen hat die Kommission den zweiten Teil des Änderungsantrags Nr. 3, der für genetisch veränderte Organismen zwei Zulassungsverfahren vorsieht Verfahren gemäß der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe und Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, nicht angenommen, (da sie es vorzieht, die materiellrechtlichen Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG in die Richtlinie 70/524/EWG zu übertragen).

Die Kommission hat die Änderungsanträge Nr. 4, Nr. 5, Nr. 6 und Nr. 7 über die Etikettierung von Zusatzstoffen aus/mit genetisch veränderten Organismen sinngemäß angenommen, wobei diese Etikettierung (gemäß den bei der Erörterung des Berichts Roth-Behrendt über NOVEL FOODS angenommenen Bestimmungen) Fall für Fall Angaben darüber enthalten muß, ob die Zusatzstoffe aufgrund des Herstellungsprozesses besondere, wesentliche Eigenschaften aufweisen.

Mit diesem Vorschlag wird der ursprüngliche Vorschlag der Kommission gemäß Artikel 189 Absatz 2 des EG-Vertrags entsprechend den angenommenen Änderungen modifiziert.

Geänderter Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung

(von der Kommission gemäß Artikel 189 A Absatz 2 EG-Vertrag vorgelegt)

Aufgrund der Stellungnahme des Parlaments in der Plenarsitzung vom 15. bis 19. November 1993 zum Vorschlag für eine Richtlinie, der dem Rat am 24. März 1993 in der Absicht vorgelegt wurde, die Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung zu ändern, hat die Kommission ihren ursprünglichen Vorschlag gemäß Artikel 189 A Absatz 2 des EG-Vertrags wie folgt geändert:

1. Nach dem ersten Erwägungsgrund werden folgende Erwägungsgründe eingefügt:

"Die Aufnahme der Enzyme und Mikroorganismen in die Richtlinie 70/524/EWG hat zur Folge, daß die diesen beiden neuen Kategorien angehörenden Erzeugnisse sowie deren Hersteller den gleichen Anforderungen unterliegen, wie sie für die Zulassung von Zusatzstoffen und Herstellern allgemein vorgesehen sind. Es muß insbesondere sichergestellt werden, daß die in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse gleichermaßen für die Umwelt wie für die Arbeitnehmer, Tierhalter und Verbraucher tierischer Erzeugnisse unbedenklich sind und ferner den ihnen gestellten Anforderungen an die Wirksamkeit, die Qualität und die Kontrollierbarkeit genügen.

Um die Beurteilung und Genehmigung von Enzymen zu ermöglichen, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, muß die Kommission eine Beurteilung dieser Enzyme vorsehen, um Gesundheitsschäden bei Mensch und Tier oder Umweltschäden auszuschließen.

Es erscheint erforderlich, daß der Wissenschaftliche Futtermittelausschuß über Fachleute für Gentechnologie verfügt, so daß im Prüfungsverfahren schädliche Auswirkungen derartiger Erzeugnisse auf Mensch, Tier und Umwelt ausgeschlossen werden können.

Im gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Zusatzstoffe gelten die Anforderungen der Richtlinie 90/220/EWG über die spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung (3) für alle Zusatzstoffe, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Daher ist es angebracht, diese Anforderungen in die Richtlinie 87/153/EWG zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (4) einzufügen und gleichzeitig mit den Bestimmungen dieser Richtlinie anzuwenden."

---

(3) ABl. Nr. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.
(4) ABl. Nr. L 64 vom 7.3.1987, S. 19."

2. In Artikel 1 wird folgende Ziffer eingefügt:

"1. Nach Artikel 7 wird folgender Artikel eingefügt:

Artikel 7a

Wenn ein Zusatzstoff genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt enthält, ist eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung entsprechend der genannten Richtlinie durchzuführen. Zu diesem Zweck enthält das gemäß Artikel 9 vorzulegende Dossier folgende Unterlagen, um die Einhaltung der in Artikel 7 Absatz 2 vorgesehenen Bestimmungen zu gewährleisten:

- eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der Behörde, die für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen für Forschungs- und Entwicklungszwecke gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 90/220/EWG zuständig ist, sowie die Ergebnisse der Freisetzung(en) in bezug auf eine mögliche Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt;

- das vollständige technische Dossier mit den in Anhang II und III der Richtlinie 90/220/EWG verlangten Informationen und der aufgrund dieser Informationen vorgenommenen Umweltverträglichkeitsprüfungen.

3. Artikel 1 Nummer 1 wird Artikel 1 Nummer 2; Buchstabe C. dieser Nummer erhält folgende Fassung:

"C. bei Zusatzstoffen der Gruppen:

a) Enzyme: spezifische Bezeichnung der oder des aktiven Bestandteil(e)s nach Enzymaktivität gemäß Anhang I oder II, Identifikationsnummer der International Union of Biochemistry, Einheiten der Aktivität (in Gramm oder Milliliter), Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des für die Angaben gemäß diesem Punkt Verantwortlichen, sowie Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht

verantwortlich ist, Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Kontrollnummer der Partie und Herstellungsdatum, Angabe "nur zur Herstellung von Futtermitteln", Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Sicherheitsempfehlungen, wenn diese Zusatzstoffe Gegenstand gesonderter Bestimmungen in der Spalte "sonstige Bestimmungen" der Anhänge sind, Nettogewicht und für flüssige Zusatzstoffe entweder Nettovolumen oder Nettogewicht, gegebenenfalls Hinweis auf durch den Herstellungsprozeß bedingte besondere, wesentliche Eigenschaften entsprechend den in der Spalte "sonstige Bestimmungen" der Anhänge vorgesehenen Etikettierungsbestimmungen;

b) Mikroorganismen: Angabe des Stamms (der Stämme) gemäß Anhang I oder II, Stammhinterlegungsnummer(n), Anzahl koloniebildender Einheiten (CFU/g), Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des für die Angaben gemäß diesem Punkt Verantwortlichen, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Kontrollnummer der Partie und Herstellungsdatum, Angabe "nur zur Herstellung von Futtermitteln", Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Sicherheitsempfehlungen, wenn diese Zusatzstoffe Gegenstand gesonderter Bestimungen in der Spalte "sonstige Bestimmungen" der Anhänge sind, Nettogewicht und für flüssige Zusatzstoffe entweder Nettovolumen oder Nettogewicht, gegebenenfalls Hinweis auf durch den Herstellungsprozeß bedingte besondere, wesentlichee Eigenschaften entsprechend den in der Spalte "sonstige Bestimmungen" der Anhänge vorgesehenen Etikettierungsbestimmungen."

4. Artikel 1 Nummer 2 wird Artikel 1 Nummer 3; Buchstabe a) dieser Nummer erhält folgende Fassung:

"a) werden folgende Buchstaben h) und i) angefügt:

h) Enzyme: spezifische Bezeichnung der oder des aktiven Bestandteil(e)s nach Enzymaktivität gemäß Anhang I oder II, Identifikationsnummer der International Union of Biochemistry, Einheiten der Aktivität (in Gramm oder Milliliter), Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, gegebenenfalls Hinweis auf durch den Herstellungsprozeß bedingte besondere, wesentliche Eigenschaften entsprechend den in der Spalte "sonstige Bestimmungen" der Anhänge vorgesehenen Etikettierungsbestimmungen;

i) Mikroorganismen: Angabe des Stamms (der Stämme), Stammhinterlegungsnummer(n) gemäß Anhang I oder II, Anzahl koloniebildender Einheiten (CFU/g), Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, gegebenenfalls Hinweis auf durch den Herstellungsprozeß bedingte besondere, wesentliche Eigenschaften entsprechend den in der Spalte "sonstige Bestimmungen" der Anhänge vorgesehenen Etikettierungsbestimmungen."

5. Artikel 1 Nummer 3 wird Artikel 1 Nummer 4; die Buchstaben h) und i) dieser Nummer erhalten folgende Fassung:

"h) Enzyme: spezifische Bezeichnung der oder des aktiven Bestandteil(e)s nach Enzymaktivität gemäß Anhang I oder II, Identifikationsnummer der International Union of Biochemistry, Einheiten der Aktivität (in Gramm oder Milliliter), Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, gegebenenfalls Hinweis auf durch den Herstellungsprozeß bedingte besondere, wesentliche Eigenschaften entsprechend den in der Spalte "sonstige Bestimmungen" der Anhänge vorgesehenen Etikettierungsbestimmungen;

i) Mikroorganismen: Angabe des Stamms (der Stämme) gemäß Anhang I oder II, Stammhinterlegungsnummer(n), Anzahl koloniebildender Einheiten (CFU/g), Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, gegebenenfalls Hinweis auf durch den Herstellungsprozeß bedingte besondere, wesentliche Eigenschaften entsprechend den in der Spalte "sonstige Bestimmungen" der Anhänge vorgesehenen Etikettierungsbestimmungen."

6. In Artikel 1 wird Nummer 4 zu Nummer 5.

ISSN 0254-1467

KOM(93) 636 endg.

DOKUMENTE

DE **03**

Katalognummer : CB-CO-93-676-DE-C

ISBN 92-77-62407-8

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
L-2985 Luxemburg