Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (1)

(94/C 4/06)

KOM(93) 636 endg.

(Gemäß Artikel 189A Absatz 2 des EG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 8. Dezember 1993)

Aufgrund der Stellungnahme des Europäischen 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 189A 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 (2) 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 (3) einzufügen und gleichzeitig mit den Bestimmungen dieser Richtlinie anzuwenden.

(2) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

(3) 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 den Anhängen II und III der Richtlinie 90/220/EWG verlangten Informationen und der aufgrund dieser Informationen vorgenommenen Umweltverträglichkeitsprüfungen.‘ “

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

„C. bei Zusatzstoffen der Gruppen:

a) *Enzyme:* spezifische Bezeichnungen der oder des aktiven Bestandteil(e)s nach Enzymaktivi-

(1) ABl. Nr. C 107 vom 17. 4. 1993, S. 11.

tät 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 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."

4. Artikel 1 Ziffer 2 wird Artikel 1 Ziffer 3; Buchstabe a) dieser Ziffer 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 Ziffer 3 wird Artikel 1 Ziffer 4, die Buchstaben h) und i) dieser Ziffer 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 die Ziffer 4 zu Ziffer 5.