COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE

COM(93) 636 def.

Bruxelles, 7 dicembre 1993

Proposta modificata di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali

(presentata dalla Commissione a sensi dell'articolo 189 A, par. 2 del trattato CE)

RELAZIONE

Nella sessione plenaria del 15-19 novembre 1993, il Parlamento europeo ha espresso il proprio parere sulla proposta di direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (COM(93) 110 def.).

La Commissione ha accolto gli emendamenti n. 1 e 2 tal quali e l'emendamento n. 3 per quanto riguarda la parte concernente i documenti scientifici nel caso di organismi geneticamente modificati, nonché gli emendamenti n. 23 e 24 (ampliamento della composizione del comitato scientifico per l'alimentazione animale e valutazione degli enzimi ottenuti a partire da microorganismi geneticamente modificati per evitare qualsiasi rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente).

D'altro canto la Commissione non ha accolto la seconda parte dell'emendamento n. 3 volto, nel caso di prodotti ottenuti a partire da organismi geneticamente modificati, a far applicare le due procedure di autorizzazione e cioè quella prevista dalla direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi e quella prevista dalla direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (la Commissione preferisce inglobare i requisiti materiali della direttiva 90/220/CEE nella direttiva 70/524/CEE).

La Commissione ha accolto il principio ispiratore degli emendamenti n. 4, 5, 6 e 7 riguardanti l'etichettatura degli additivi "OGM" nel senso che, conformemente alla disposizioni che essa aveva adottato quando venne discusso il rapporto Roth-Behrendt sugli ALIMENTI NUOVI, questa etichettatura avrebbe luogo "caso per caso per indicare la presenza di una o più particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione".

La presente proposta modifica, ai sensi dell'articolo 189 A, paragrafo 2 del trattato, la proposta iniziale della Commissione in modo da inglobarvi gli emendamenti accolti.

PROPOSTA MODIFICATA
DI
DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali

(presentata dalla Commissione in virtù dell'articolo 189 A, paragrafo 2 del trattato CE)

A seguito del parere emesso dal Parlamento, nel corso della sua sessione plenaria del 15-19 novembre 1993, sulla proposta di direttiva presentata al Consiglio il 24 marzo 1993 e volta a modificare la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, la Commissione ha deciso di modificare, in virtù dell'articolo 189 A, paragrafo 2 del trattato, la sua proposta iniziale come segue.

1. Dopo il primo "considerando" sono inseriti i seguenti "considerando":

"considerando che l'inserimento del gruppo degli enzimi e dei microorganismi fra i prodotti contemplati dalla direttiva 70/524/CEE comporta che i prodotti facenti parte di queste due nuove categorie e i loro fabbricanti devono soddisfare agli stessi requisiti previsti in linea generale per l'autorizzazione degli additivi e per i relativi fabbricanti; che è particolarmente importante garantire che i prodotti immessi in commercio siano innocui per l'ambiente, i lavoratori, gli allevatori e i consumatori e che soddisfino ai requisiti previsti in materia di efficacia, qualità e controllabilità;

considerando che al fine di consentire la valutazione e l'autorizzazione di enzimi ottenuti a partire da organismi geneticamente modificati la Commissione deve vegliare affinché detti enzimi formino oggetto di una valutazione volta ad evitare qualsiasi rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente;

considerando che risulta necessario che il comitato scientifico per l'alimentazione animale disponga di esperti in materia di tecnologia genetica onde poter accertarsi, in sede di procedura di esame, che tali prodotti non siano nocivi per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente;

considerando che nella procedura comunitaria di autorizzazione degli additivi, i requisiti previsti dalla direttiva 90/220/CEE (3) e relativi alla valutazione specifica dei rischi per l'ambiente sono d'applicazione per tutti gli additivi che contengono organismi che hanno subito manipolazioni genetiche; che occorre pertanto che tali requisiti siano inseriti nella direttiva 87/153/CEE (4) che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali e siano applicati in concomitanza con le disposizioni della presente direttiva;".

(3) GU n. L 117 dell'8.5.1990, pag. 15
(4) GU n. L 64 del 7.3.1987, pag. 19.

2. All'articolo 1 è inserito il seguente punto:

"1. Dopo l'articolo 7, è inserito il seguente articolo:

"Articolo 7 bis

Qualora un additivo contenga organismi geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2, della direttiva 90/220/CEE del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, viene effettuata una valutazione specifica dei rischi per l'ambiente, analoga a quella prevista dalla direttiva sopra menzionata; a tale effetto il fascicolo che deve essere presentato conformemente all'articolo 9 al fine di garantire l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, comprende i seguenti documenti:

- copia dell'autorizzazione scritta dell'autorità competente per l'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati per scopi di ricerca e sviluppo, conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 90/220/CEE, nonché i risultati delle emissioni in relazione al rischio per la salute umana e per l'ambiente;

- il fascicolo tecnico completo contenente le informazioni previste negli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE, nonché la valudazione dei rischi per l'ambiente effettuata in base a tali informazioni.

3. All'articolo 1, il punto 1 diventa punto 2 e il testo della lettera c) è sostituito con il seguente:

"c) È aggiunto il punto C seguente:

"C. per gli additivi appartenenti ai gruppi:

a) degli enzimi: il nome specifico dei componenti in base alle loro attività enzimatiche conformemente agli allegati I o II; il numero di identifiazione secondo la *International Union of Biochemistry*; le unità di attività (unità di attività per g o per ml); il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo nonché il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni che figurano

sull'etichetta; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione; l'indicazione "riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali"; le modalità di utilizzazione ed eventualmente una raccomandazione riguardante la sicurezza di impiego qualora tali additivi siano oggetto di disposizioni particolari previste negli allegati, nella colonna "altre disposizioni"; il peso netto oppure, per gli additivi liquidi, il volume netto o il peso netto; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati;

b) dei microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di registrazione del ceppo (o dei ceppi); il numero di unità formanti colonie (CFU per g); il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni che figurano sull'etichetta; la data limite di garanzia o la durata di conservaizone a decorrere dalla data di fabbricazione; il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione; l'indicazione "riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali"; le modalità di utilizzazione ed eventualmente una raccomdazione riguardante la sicurezza di impiego qualora tali additivi siano oggetto di disposizioni particolari previste negli allegati, nella colonna "altre disposizioni"; il peso netto oppure, per gli additivi liquidi, il volume netto o il peso netto; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati."

4. All'articolo 1, il punto 2 diventa punto 3 e il testo della lettera a) è sostituito con il seguente:

"a) Sono aggiunte le lettere h) e i) seguenti:

h) per gli enzimi: il nome specifico dei componenti attivi in base alle loro attività enzimatiche conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo la *International Union of Biochemistry*; le unità di attività (unità di attività per g o per ml); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, qualora quest'ultimo non sia responsabile delle indicazioni che figurano sull'etichetta; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati;

i) per i microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi); il numero di registrazione del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di unità formanti colonie (CFU per g); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni che figurano sull'etichetta; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati;".

5. All'articolo 1 il punto 3 diventa punto 4 e i testi delle lettere h) e i) sono sostituiti dai seguenti:

"h) per gli enzimi: il nome specifico dei componenti attivi in base alle loro attività enzimatiche, conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo la *International Union of Biochemistry*; le unità di attività (unità di attività per g o per ml); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati;

i) per i microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di registrazione del ceppo (o dei ceppi); il numero di unità formanti colonie (CFU per g); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati."

6. All'articolo 1, il punto 4 diventa punto 5.

ISSN 0254-1505

COM(93) 636 def.

DOCUMENTI

IT **03**

N. di catalogo : CB-CO-93-676-IT-C

ISBN 92-77-62411-6

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee
L-2985 Lussemburgo