Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (1)

(94/C 4/06)

COM(93) 636 def.

(Door de Commissie ingediend krachtens artikel 189 A, lid 2, van het EG-Verdrag op 8 december 1993)

Op basis van het advies dat door het Europees Parlement in de plenaire vergadering van 15 tot en met 19 november 1993 is uitgebracht over het op 24 maart 1993 bij de Raad ingediende voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding, heeft de Commissie overeenkomstig artikel 189 A, lid 2, van het Verdrag, besloten haar oorspronkelijke voorstel als volgt te wijzigen:

1. Na de eerste overweging worden de volgende overwegingen ingevoegd:

„Overwegende dat opneming van de produktgroep van enzymen en micro-organismen in Richtlijn 70/524/EEG tot gevolg heeft dat de tot deze beide nieuwe categorieën behorende produkten en de fabrikanten daarvan aan dezelfde voorwaarden moeten voldoen als die welke in het algemeen gelden voor de toelating van toevoegingsmiddelen en producenten; dat het met name noodzakelijk is te waarborgen dat de in de handel gebrachte produkten voor het milieu, werknemers, veehouders en consumenten onschadelijk zijn en verder voldoen aan de daaraan gestelde eisen met betrekking tot efficiëntie, kwaliteit en controleerbaarheid;

Overwegende dat de Commissie, ten einde de beoordeling en toelating van enzymen die geproduceerd zijn door genetisch gemodificeerde organismen, mogelijk te maken, een beoordeling van dergelijke produkten moet invoeren om te voorkomen dat schade wordt toegebracht aan de gezondheid van mens of dier of aan het milieu;

Overwegende dat het noodzakelijk is dat het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding de beschikking krijgt over deskundigen op het gebied van de genentechnologie, zodat bij de beoordelingsprocedure schadelijke gevolgen van dergelijke produkten voor mens, dier en milieu kunnen worden uitgesloten;

Overwegende dat in de gemeenschappelijke vergunningenprocedure voor toevoegingsmiddelen de materiële vereisten van Richtlijn 90/220/EEG (2) betreffende de specifieke milieurisicostudie gelden voor toevoegingsmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten; dat deze vereisten bijgevolg moeten worden opgenomen in Richtlijn 87/153/EEG tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding (3) en dat ze tegelijkertijd in overeenstemming zijn met de voorschriften van de huidige richtlijn;

2. In artikel 1 wordt het volgende punt ingevoegd:

„1. Na artikel 7 wordt een artikel 7 bis ingevoegd, luidende:

„Artikel 7 bis

Indien een toevoegingsmiddel genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu bevat, dient een specifieke risico-analyse van het milieu als voorzien in eerdergenoemde richtlijn te worden uitgevoerd; dienen voor dit doel de volgende documenten te worden opgenomen aan het uit hoofde van artikel 9 voor te leggen dossier ten einde de naleving van de in artikel 7, lid 2, vastgelegde bepalingen te waarborgen:

— een kopie van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen voor wetenschappelijke en ontwikkelingsdoeleinden overeenkomstig artikel 6, lid 4, van Richtlijn 90/220/EEG, evenals de resultaten van de introductie(s) met betrekking tot het risico voor respectievelijk de menselijke gezondheid en het milieu;

— het volledige technische dossier met de in de bijlagen II en III bij Richtlijn 90/220/EEG vereiste informatie, en de op grond van deze informatie uitgevoerde evaluatie van de risico's voor het milieu." ".

3. In artikel 1 wordt punt 1 omgenummerd tot punt 2 en wordt de tekst van het bepaalde onder C vervangen door:

„C. Voor toevoegingsmiddelen die behoren tot de groep van de:

a) *enzymen:* de specifieke naam van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens

(1) PB nr. C 107 van 17. 4. 1993, blz. 11.

(2) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.

(3) PB nr. L 64 van 7. 3. 1987, blz. 19.".

zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig bijlage I of II, het International Union of Biochemistry-identificatienummer, het aantal activiteitseenheden (per gram of per milliliter), de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen, de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering, de uiterste datum van garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging, de vermelding „Uitsluitend bestemd voor de vervaardiging van diervoeders", de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik wanneer voor deze toevoegingsmiddelen bijzondere bepalingen zijn opgenomen in de bijlagen, kolom „Andere bepalingen", het nettogewicht en, voor vloeibare toevoegingsmiddelen, het nettovolume of het nettogewicht, in voorkomend geval de vermelding van bijzondere significante kenmerken die verband houden met het vervaardigingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake de etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen;

b) *micro-organismen:* de identificatie van de stam (stammen) overeenkomstig bijlage I of II, het deponeringsnummer van de stam (stammen), het aantal kolonievormende eenheden (CFU/g), de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen, de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering, de uiterste datum van garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, het referentienummer van de partij, de datum van vervaardiging, de vermelding „Uitsluitend bestemd voor de vervaardiging van diervoeders", de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik wanneer voor deze toevoegingsmiddelen bijzondere bepalingen zijn opgenomen in de bijlagen, kolom „Andere bepalingen", het nettogewicht en, voor vloeibare toevoegingsmiddelen, het nettovolume of het nettogewicht, in voorkomend geval de vermelding van bijzondere significante kenmerken die verband houden met het vervaardigingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake de etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen.".

4. In artikel 1 wordt punt 2 omgenummerd tot punt 3 en wordt het onder a) bepaalde vervangen door:

„a) De volgende nieuwe punten h) en i) worden ingevoegd:

h) *enzymen:* de specifieke naam van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig bijlage I of II, het International Union of Biochemistry-identificatienummer, de activiteitseenheden (per gram of per milliliter), de uiterste datum van garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering, in voorkomend geval de vermelding van bijzondere significante kenmerken die verband houden met het vervaardigingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake de etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen;

i) *micro-organismen:* de identificatie van de stam (stammen), het deponeringsnummer van de stam (stammen) overeenkomstig bijlage I of II, het aantal kolonievormende eenheden (CFU/g), de uiterste datum van garantie of de houdbaarheid, vanaf de datum van vervaardiging, de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering, in voorkomend geval de vermelding van bijzondere significante kenmerken die verband houden met het vervaardigingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake de etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen.".

5. In artikel 1 wordt punt 3 omgenummerd tot punt 4 en wordt het onder h) en i) bepaalde vervangen door:

„h) *voor enzymen:* de specifieke naam van het actieve bestanddeel (de actieve bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking overeenkomstig bijlage I of II, het International Union of Biochemistry-identificatienummer, de activiteitseenheden (per gram of per milliliter), de uiterste datum van garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, in voorkomend geval de vermelding van bijzondere significante kenmerken die verband houden met het vervaardigingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake de etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen;

i) *voor micro-organismen:* de identificatie van de stam (stammen) overeenkomstig bijlage I of II, het deponeringsnummer van de stam (stammen), het aantal kolonievormende eenheden (CFU/g), de uiterste datum van garantie of de houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging, in voorkomend geval de vermelding van bijzondere significante kenmerken die verband houden met het vervaardigingsprocédé, overeenkomstig de bepalingen inzake de etikettering in de kolom „Andere bepalingen" van de bijlagen.".

6. In artikel 1 wordt punt 4 omgenummerd tot punt 5.