KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(93) 636 endelig udg.

Bruxelles, den 7. december 1993

Ændret forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 70/524/EØF
om tilsætningsstoffer til foderstoffer

(forelagt af Kommissionen i medfr af artikel 189 A, stk. 2, i EF-traktaten)

BEGRUNDELSE

I mødeperioden fra 15. til 19. november 1993 afgav Europa-Parlamentet udtalelse om forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (KOM(93)110 endelig udg.).

Kommissionen har accepteret ændringsforslag 1 og 2 uændret og ændringsforslag 3 for så vidt angår den del, der vedrører de videnskabelige dokumenter i forbindelse med GMO samt ændringsforslag 23 og 24 (udvidelse af sammensætningen af Det Videnskabelige Foderstofudvalg og vurdering af enzymer, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer med henblik på at forhindre sundhedsskader hos mennesker og dyr eller miljøskader.

Derimod har Kommissionen afvist anden del af ændringsforslag 3, der i forbindelse med produkter, der er fremstillet af GMO, havde til formål at anvendt to godkendelsesprocedurer, nemlig den procedure i direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer og proceduren i direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (Kommissionen foretrækker en indarbejdelse i direktiv 70/524/EØF af de materielle bestemmelser i direktiv 90/220/EØF).

Kommissionen har accepteret ånden i ændringsforslag 4, 5, 6 og 7 vedrørende etikettering af GMO-tilsætningsstoffer, idet denne etikettering i overensstemmelse med dens holdning under drøftelserne af Roth-Behrendt-betænkningen om NOVEL FOODS skal ske fra tilfælde til tilfælde for at gøre opmærksom på tilstedeværelse af et eller flere betydningsfulde særlige karakteristika, som er en følge af fremstillingsprocessen.

Dette forslag ændrer i overensstemmelse med traktatens artikel 189 A, stk. 2, Kommissionens oprindelse forslag for at tage hensyn til de ændringsforslag, den har accepteret.

ÆNDRET FORSLAG TIL

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF
om tilsætningsstoffer til foderstoffer

(forelagt af Kommissionen i henhold til artikel 189A, stk. 2, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab)

Som følge af den udtalelse, som Europa-Parlamentet i mødeperioden fra den 15. til den 19. november 1993 afgav om det forslag til direktiv, som Rådet fik forelagt den 24. marts 1993 om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer, har Kommissionen i henhold til traktatens artikel 189 A, stk. 2, besluttet at foretage følgende ændringer i sit oprindelige forslag:

1. Efter den første betragtning indsættes følgende betragtninger:

"optagelsen af enzymer og mikroorganismer i direktiv 70/524/EØF medfører, at der stilles samme krav til produkterne i disse to nye kategorier og producenterne heraf, som der stilles til godkendelsen af tilsætningsstoffer og producenter generelt; det skal navnlig sikres, at de markedsførte produkter er uskadelige for både miljøet, arbejdstagere, husdyrbrugere og forbrugere og opfylder de krav, der stilles til effektiviteten, kvaliteten og kontrollen heraf;

med henblik på at muliggøre en vurdering og godkendelse af enzymer, som er fremstillet af genetisk modificerede organismer, skal Kommissionen sørge for, at de nævnte enzymer underkastes en vurdering for at forhindre sundhedsskader hos mennesker og dyr samt miljøskader;

der bør i Den Videnskabelige Foderstofkomité sidde eksperter i genteknologi, for at det under kontrolproceduren kan sikres, at disse produkter ikke er skadelige for mennesker, dyr og miljø;

i Fællesskabets godkendelsesprocedure for tilsætningsstoffer anvendes kravene i direktiv 90/220/EØF[3] i forbindelse med den specifikke vurdering af risikoen for miljøet på alle tilsætningsstoffer, der indeholder genetisk modificerede organismer; disse krav bør derfor indsættes i direktiv 87/153/EØF[4] om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer og de bør anvendes sideløbende med bestemmelserne i nærværende direktiv;".

3) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.
4) EFT L 64 af 7.3.1987, s. 19.

2. I artikel 1 indsættes følgende som nr. 1:

"1. Efter artikel 7 indsættes følgende som artikel 7a:

"Artikel 7 a

Indeholder et tilsætningsstof genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2, stk. 1 og 2, i Rådets direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, foretages en specifik vurdering af risikoen for miljøet svarende til den, der er omhandlet i ovennævnte direktiv; med henblik herpå skal følgende dokumenter indgå i det dossier, der skal forelægges i overensstemmelse med artikel 9 for at sikre, at artikel 7, stk. 2, overholdes:

- en kopi af den skriftlige godkendelse fra den myndighed, der i henhold til artikel 6, stk. 4, i direktiv 90/220/EØF er ansvarlig for udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer til forsknings- og udviklingsformål, samt resultaterne af udsætningen under hensyntagen til den eventuelle risiko for menneskers sundhed og miljøet

- det fuldstændige tekniske dossier med de i bilag II og III til direktiv 90/220/EØF krævede oplysninger og den på grundlag heraf foretagne vurdering af risikoen for miljøet.

3. I artikel 1, nr. 1, der bliver nr. 2, affattes litra c) således:

"C. for tilsætningsstoffer, der tilhører gruppen af:

a) enzymer: det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med dens eller deres enzymaktiviteter i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry, aktivitetsenhederne (aktivitetsenheder pr. g eller aktivitetsenheder pr. ml), navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for den ansvarlige for de i dette punkt omhandlede oplysninger og navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, angivelsen "udelukkende til brug for fremstilling af foderstoffer", samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der ifølge spalten "Bestemmelser i øvrigt" i bilagene gælder særlige bestemmelser for disse tilsætningsstoffer, nettovægt og for flydende tilsætningsstoffer enten nettorumfang eller nettovægt, eventuelt angivelse af særlige vigtige kendetegn, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten "Bestemmelser i øvrigt" i bilagene.

b) mikroorganismer: identifikation af stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, registreringsnummer for stammen eller stammerne, antal kolonidannende enheder (CFU pr. g), navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for den ansvarlige for de i dette punkt omhandlede oplysninger og navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, angivelsen "udelukkende til brug for fremstilling af foderstoffer" samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der ifølge spalten "Bestemmelser i øvrigt" i bilagene gælder særlige bestemmelser for disse tilsætningsstoffer, nettovægt og for flydende tilsætningsstoffer enten nettorumfang eller nettovægt, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten "Bestemmelser i øvrigt" i bilagene.".

4. I artikel 1, nr. 2, der bliver nr. 3, affattes litra a) således:

"a) Følgende indsættes som litra h) og i):

h) enzymer: det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med dens eller deres enzymaktivitet i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry, aktivitetsenhederne (aktivitetsenheder pr. g eller aktivitetsenheder pr. ml), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, der skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten "Bestemmelser i øvrigt" i bilagene;

i) mikroorganismer: identifikation af stammen eller stammerne, registreringsnummer for stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, antal kolonidannende enheder (CFU pr. g), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, der skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten "Bestemmelser i øvrigt" i bilagene.".

5. I artikel 1, nr. 3, der bliver nr. 4, affattes litra h) og i) således:

"h) for enzymer: det specifikke navn på den eller de aktive bestanddele i overensstemmelse med dens eller deres enzymaktivitet i henhold til bilag I eller II, identifikationsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry, aktivitetsenheder (aktivitetsenheder pr. g eller aktivitetsenheder pr. ml), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, der skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten "Bestemmelser i øvrigt" i bilagene;

i) for mikroorganismer: identifikation af stammen eller stammerne i henhold til bilag I eller II, registreringsnummer for stammen eller stammerne, antal kolonidannende enheder (CFU pr. g), sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse, regnet fra fremstillingsdatoen, eventuelt angivelse af særlige vigtige egenskaber, som skyldes fremstillingsprocessen, i henhold til mærkningsbestemmelserne i spalten "Bestemmelser i øvrigt" i bilagene.".

6. I artikel 1 bliver nr. 4 til nr. 5.

ISSN 0254-1459

KOM(93) 636 endelig udg.

DOKUMENTER

DA **03**

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

ISBN 92-77-62406-X

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg