ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

COM(93) 636 τελικό

Βρυξέλλες, 7 Δεκεμβρίου 1993

Τροποποιημένη πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ
περί των προσθέτων ουσιών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές**

(υποβάλλεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 189Α παράγραφος 2
της συνθήκης ΕΚ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Κατά την ολομέλεια από 15 έως τις 19 Νοεμβρίου 1993, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων ουσιών στις ζωοτροφές (COM(93) 110 τελικό).

Η Επιτροπή αποδέχθηκε τις τροπολογίες αριθ. 1 και 2 όπως έχουν και αριθ. 3, όσον αφορά το μέρος που αναφέρεται στα επιστημονικά έγγραφα στην περίπτωση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, καθώς επίσης και τις τροπολογίες αριθ. 23 και 24 (διεύρυνση της σύνθεσης της Επιστημονικής Επιτροπής Ζωοτροφών και αξιολόγηση των ενζύμων που προκύπτουν από γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς, προκειμένου να αποκλεισθεί κάθε κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον).

Αντιθέτως, η Επιτροπή απέρριψε το δεύτερο μέρος της τροπολογίας αριθ. 3, η οποία προέβλεπε, στην περίπτωση προϊόντων που προκύπτουν από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, την εφαρμογή δύο διαδικασιών έγκρισης, δηλαδή της διαδικασίας της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ σχετικά με τις πρόσθετες ουσίες καθώς επίσης και της διαδικασίας της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ αναφορικά με την εκούσια διασπορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον. (Η Επιτροπή προτιμά την ενσωμάτωση των διατάξεων της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ).

Η Επιτροπή αποδέχθηκε το πνεύμα των τροπολογιών αριθ. 4, 5, 6 και 7 αναφορικά με την επισήμανση των πρόσθετων ουσιών που προέρχονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, δεδομένου ότι - σύμφωνα με τη διάταξη που είχε εγκρίνει κατά τη συζήτηση της έκθεσης Roth- Behrehdt στο θέμα των NOVEL FOODS - η επισήμανση αυτή θα εγίνετο "κατά περίπτωση για να επισημανθεί η παρουσία ενός ή περισσότερων ιδιαίτερων σημαντικών χαρακτηριστικών που προκύπτουν από τη διαδικασία παρασκευής".

Η παρούσα πρόταση τροποποιεί, σύμφωνα με το άρθρο 189 Α, παράγραφος 2 της συνθήκης, την αρχική πρόταση της Επιτροπής προκειμένου να περιλάβει τις τροπολογίες που έγιναν αποδεκτές.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ
της

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ
περί των προσθέτων ουσιών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές

(Υποβάλεται από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 189 Α, παράγραφος 2 της Συνθήκης ΕΚ)

Μετά τη γνωμοδότηση του Κοινοβουλίου, κατά την ολομέλεια που πραγματοποίησε από τις 15 έως τις 19 Νοεμβρίου 1993, σχετικά με την πρόταση οδηγίας η οποία υπεβλήθη στο Συμβούλιο στις 24 Μαρτίου 1993 για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων ουσιών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές, η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 189 Α, παράγραφος 2 της συνθήκης, αποφάσισε να τροποποιήσει την αρχική της πρόταση ως εξής :

1. Μετά την 1η παράγραφο της αιτιολογικής σκέψης, προστίθενται τα εξής :

«ότι το γεγονός ότι, περιλαμβάνονται τα ένζυμα και οι μικροοργανισμοί στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ έχει ως συνέπεια να υπαχθούν τα εντασσόμενα σ'αυτές τις δύο νέες κατηγορίες προϊόντα καθώς και οι παρασκευαστές τους στις ίδιες διατάξεις με εκείνες που προβλέπονται γενικά για την έγκριση των προσθέτων ουσιών και την χορήγηση αδείας στους παρασκευαστές και ότι απαιτείται, ειδικότερα, να μεριμνούν οι υπεύθυνοι γι'αυτό ώστε τα προϊόντα τα οποία τίθενται σε κυκλοφορία να είναι ακίνδυνα τόσο για το περιβάλλον, τους εργαζόμενους, τους εκτροφείς και τους καταναλωτές όσο και να ανταποκρίνονται στους απαιτούμενους όρους αποτελεσματικότητας, ποιότητας και δυνατότητας ελέγχου·

ότι, προκειμένου να καταστεί δυνατή η εκτίμηση και η έγκριση των ενζύμων που λαμβάνονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η Επιτροπή πρέπει να μεριμνά ώστε τα εν λόγω ένζυμα να αποτελούν αντικείμενο αξιολόγησης προκειμένου να αποκλεισθεί κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον·

ότι απαιτείται η επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών να διαθέτει ειδικούς σε θέματα γενετικής τεχνολογίας προκειμένου να μπορεί να διασφαλίσει, κατά τη διαδικασία ελέγχου, ότι τα προϊόντα αυτά δεν είναι βλαβερά για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον·

ότι, κατά την κοινοτική διαδικασία έγκρισης των προσθέτων ουσιών, οι υλικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ[3] όσον αφορά την ειδική μελέτη των κινδύνων στο περιβάλλον εφαρμόζονται για όλες τις πρόσθετες ουσίες που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς· ότι είναι, συνεπώς, σκόπιμο οι απαιτήσεις αυτές να ενσωματωθούν στην οδηγία 87/153/ΕΟΚ[4] για την θέσπιση των κατευθυντηρίων γραμμών της εκτίμησης των προσθέτων ουσιών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές και που χρησιμοποιούνται εκ παραλλήλου με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.»

(3) ΕΕ αριθ. L 117 της 08.05.1990, σ. 15
(4) ΕΕ αριθ. L 64 της 07.03.1987, σ. 19

2. Στο άρθρο 1, προστίθεται το εξής σημείο :

«1. Μετά το άρθρο 7, προστίθεται το εξής άρθρο :

«Άρθρο 7α

Όταν μια προσθετική ουσία περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την εκούσια διάδοση γενετικώς τροποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον· διενεργείται ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που προβλέπεται από την προαναφερθείσα οδηγία. Προς το σκοπό αυτό, τα εξής έγγραφα περιέχονται στον φάκελο ο οποίος υποβάλεται σύμφωνα με το άρθρο 9, για τη διασφάλιση της τήρησης των διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 :

- αντίγραφο της γραπτής έγκρισης της αρμόδιας αρχής για την εκούσια διάδοση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών για ερευνητικούς και αναπτυξιακούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ καθώς και των αποτελεσμάτων της(των) διάδοσης(εων), λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου που ενέχουν ενδεχομένως για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,

- πλήρης τεχνικός φάκελος στον οποίο περιλαμβάνεται η απαιτούμενη στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ πληροφορία καθώς και η εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον που πραγματοποιείται με βάση τις πληροφορίες αυτές.

3. Στο άρθρο 1, μετά το σημείο 1 που γίνεται σημείο 2, το εδάφιο γ) αντικαθίσταται από το εξής εδάφιο :

«Γ. για τις πρόσθετες ουσίες που ανήκουν στις ομάδες :

α) των ενζύμων : την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών αναλόγως της ή των ενζυματικής δραστηριότητάς των σύμφωνα με τα παραρτήματα I ή II, τον αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry, τις δραστικές μονάδες (δραστικές μονάδες ανά γραμμάριο ή δραστικές μονάδες ανά ml), την ονομασία ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του υπευθύνου για τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο και την ονομασία ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, εφόσον ο τελευταίος αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις που αναφέρονται στην ετικέτα, την

ημερομηνία λήξεως της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης, αρχής γενομένης από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής, την ένδειξη "προορίζεται αποκλειστικά για την παρασκευή ζωοτροφών", τον τρόπο χρήσεως και ενδεχομένως συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση όταν οι πρόσθετες αυτές ουσίες αποτελούν αντικείμενο ειδικών διατάξεων που περιέχονται στα παραρτήματα, στήλη "άλλες διατάξεις", το καθαρό βάρος και, για τις ρευστές πρόσθετες ουσίες, είτε τον καθαρό όγκο είτε το καθαρό βάρος και ενδεχομένως, μνεία των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη διαδικασία παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται για την επισήμανση στη στήλη "άλλες διατάξεις" των παραρτημάτων.

β) των μικροοργανισμών : τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών με βάση τα παραρτήμα I ή II, τον αριθμό της παρτίδας του ή των στελεχών, τον αριθμό των μονάδων που συνιστούν αποικίες (CFU ανά γρμ.), την ονομασία ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του υπευθύνου των ενδείξεων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, την ονομασία ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας, την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή της διάρκειας διατήρησής του ξεκινώντας από την ημερομηνία παρασκευής, τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής, την ένδειξη "προορίζεται αποκλειστικά για την παρασκευή ζωοτροφών", τον τρόπο χρήσης και ενδεχομένως συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος, όταν αυτές οι πρόσθετες ουσίες αποτελούν αντικείμενο ειδικών διατάξεων στα παραρτήματα, στήλη "άλλες διατάξεις", το καθαρό βάρος και για τις ρευστές ουσίες είτε τον καθαρό όγκο είτε το καθαρό βάρος· ενδεχομένως, μνεία των κύριων ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη διαδικασία παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται για την επισήμανση στη στήλη "άλλες διατάξεις" των παραρτημάτων.»

4. Στο άρθρο 1, μετά το σημείο 2 που γίνεται σημείο 3, το εδάφιο α) αντικαθίσταται από το εξής εδάφιο :

«α) προστίθενται τα εδάφια η) και θ) :

η) ένζυμα : την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους δραστηριότητες σύμφωνα με τα παραρτήματα I ή II, τον αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry, τις δραστικές μονάδες (δραστικές μονάδες ανά γρμ. ή δραστικές μονάδες ανά ml), την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης, αρχής γενομένης από την ημερομηνία παρασκευής, την ονομασία ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν ο τελευταίος αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας· ενδεχομένως, μνεία των κύριων ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη διαδικασία παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται για την επισήμανση στη στήλη "άλλες διατάξεις" των παραρτημάτων.

θ) μικροοργανισμοί : τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών, τον αριθμό της παρτίδας του ή των στελεχών σύμφωνα με τα παραρτήματα I και II, τον αριθμό των μονάδων που συνιστούν αποικίες (CFU ανά γρμ.), την ημερομηνία λήξης ή τη διάρκεια διατήρησης, αρχής γενομένης από την ημερομηνία παρασκευής, την ονομασία ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν ο τελευταίος αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας· ενδεχομένως μνεία των κύριων ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη διαδικασία παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται για την επισήμανση στη στήλη "άλλες διατάξεις" των παραρτημάτων.»

5. Στο άρθρο 1, στο σημείο 3 που γίνεται σημείο 4 αντικαθίσταται το εδάφιο η) από το εξής εδάφιο :

«η) για τα ένζυμα : την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους δράσεις σύμφωνα με τα παραρτήματα I και II, τον αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry, τις δραστικές μονάδες (δραστικές μονάδες ανά γρμ. ή δραστικές μονάδες ανά ml), την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης του προϊόντος, αρχής γενομένης από την ημερομηνία παρασκευής· ενδεχομένως, μνεία των κύριων ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη διαδικασία παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται για την επισήμανση στη στήλη "άλλες διατάξεις" των παραρτημάτων.

θ) για τους μικροοργανισμούς : τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών, με βάση τα παραρτήματα I και II, τον αριθμό της παρτίδας ή τους αριθμούς του ή των στελεχών, τον αριθμό των μονάδων που συνιστούν αποικίες (CFU ανά γρμ.), την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια διατήρησης του προϊόντος, αρχής γενομένης από την ημερομηνία παρασκευής· ενδεχομένως μνεία των κύριων ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη διαδικασία παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται για την επισήμανση στη στήλη "άλλες διατάξεις" των παραρτημάτων.»

6. Στο άρθρο 1, το σημείο 4 γίνεται σημείο 5.

ISSN 0254-1483

COM(93) 636 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR 03

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-93-676-GR-C

ISBN 92-77-62408-6

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
L-2985 Luxembourg