Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων ουσιών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (1)

(94/C 4/06)

COM(93) 636 τελικό

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 189Α παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ, στις 8 Δεκεμβρίου 1993)

Μετά τη γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, κατά την ολομέλειά του από τις 15 έως τις 19 Νοεμβρίου 1993, σχετικά με την πρόταση οδηγίας η οποία υποβλήθηκε 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 ΕΚ, αποφάσισε να τροποποιήσει την αρχική της πρόταση ως εξής:

1. Μετά την πρώτη αιτιολογική σκέψη, προστίθενται τα ακόλουθα:

«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 όσον αφορά την ειδική μελέτη των κινδύνων στο περιβάλλον (2), 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 για τη θέσπιση των κατευθυντηρίων γραμμών της εκτίμησης των προσθέτων ουσιών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (3) και που χρησιμοποιούνται εκ παραλλήλου με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

(1) ΕΕ αριθ. C 107 της 17. 4. 1993, σ. 11.

(2) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

(3) ΕΕ αριθ. L 64 της 7. 3. 1987, σ. 19.»

2. Στο άρθρο 1 προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μετά το άρθρο 7, προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 7α:

"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, περιέχονται στο φάκελο ο οποίος υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 9 για τη διασφάλιση της τήρησης, των διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2, τα ακόλουθα έγγραφα:

— 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 στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

α) *των ενζύμων:* την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυ-

ματικές τους δράσεις, 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·

6) *των μικροοργανισμών:* τα χαρακτηριστικά του στελέχους ή των στελεχών με βάση τα παραρτήματα I ή II, τον αριθμό της παρτίδας του στελέχους ή των στελεχών, τον αριθμό των μονάδων που συνιστούν αποικίες (CFU/g), 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 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

η) *ένζυμα:* την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους δράσεις, 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 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/g), 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, το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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/g), 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.