COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(93) 636 final

Bruselas, 7 de diciembre de 1993

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

que modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal

(presentada por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En su sesión plenaria del 15 al 19 de noviembre de 1993, el Parlamento Europeo emitió su dictamen sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal (COM(93)110 final).

La Comisión ha aceptado las enmiendas nºs 1 y 2 sin cambio alguno, la parte de la nº 3 que se refiere a los documentos científicos exigidos en relación con los organismos modificados genéticamente, y las enmiendas nºs 23 y 24 (ampliación de la composición del Comité científico de alimentación animal, y evaluación de enzimas producidas mediante microorganismos modificados genéticamente con objeto de evitar daños para la salud humana, para la salud animal y para el medio ambiente).

En cambio, la Comisión no ha aceptado la segunda parte de la enmienda nº 3 que contemplaba, en el caso de los productos obtenidos mediante organismos modificados genéticamente, la aplicación de dos procedimientos de autorización: el procedimiento de la Directiva 70/524/CEE, relativa a los aditivos, y el de la Directiva 90/220/CEE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. (La Comisión prefiere la integración de las disposiciones materiales de la Directiva 90/220/CEE en la Directiva 70/524/CEE).

La Comisión ha aceptado el espíritu de las enmiendas nºs 4, 5, 6 y 7 referidas al etiquetado de los aditivos de organismos modificados genéticamente con la salvedad de que, de acuerdo con la disposición que adoptó tras la discusión del informe Roth-Behrendt sobre los NOVEL FOODS, este etiquetado se realizará "caso por caso para reseñar la presencia de una o más características especiales significativas derivadas del proceso de elaboración".

La presente propuesta modifica la propuesta inicial de la Comisión, de conformidad con el apartado 2 del artículo 189 A del Tratado, para recoger las enmiendas propuestas.

PROPUESTA MODIFICADA
de
DIRECTIVA DEL CONSEJO
que modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal

(Presentada por la Comisión en virtud de lo establecido en el apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE)

Tras el dictamen emitido por el Parlamento Europeo con ocasión de la sesión plenaria celebrada entre el 15 y el 19 de noviembre de 1993 acerca de la propuesta de Directiva presentada al Consejo el 24 de marzo de 1993 para modificar la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, la Comisión ha decidido, conforme a lo establecido en el apartado 2 del artículo 189 A del Tratado, modificar su propuesta inicial del modo siguiente:

1. Después del primer considerando, se añaden los considerandos siguientes:

"Considerando que la inclusión de las enzimas y los microorganismos en la Directiva 70/524/CEE tiene como consecuencia la sujeción de los productos pertenecientes a estas dos nuevas categorías, así como sus fabricantes, a las condiciones aplicadas en general a la autorización de los aditivos y sus fabricantes; que es imprescindible garantizar que los productos puestos en circulación sean inofensivos tanto para el medio ambiente y los trabajadores como para los ganaderos y los consumidores, y que satisfagan los requisitos exigidos de eficacia, calidad y controlabilidad;

Considerando que para hacer posible la evaluación y la autorización de enzimas obtenidas de organismos modificados genéticamente, la Comisión deberá garantizar que dichas enzimas sean objeto de una evaluación con el fin de evitar daños a la salud humana o animal o al medio ambiente;

Considerando que parece necesario que el Comité Científico de Alimentación Animal disponga de expertos en el sector de la ingeniería genética, de manera que en el procedimiento de control pueda excluirse la posibilidad de que estos productos sean nocivos para las personas, los animales y el medio ambiente;

Considerando que en el procedimiento comunitario de autorización de los aditivos se aplicarán a todos los aditivos que contengan organismos que hayan sido manipulados genéticamente los requisitos contenidos en la Directiva 90/220/CEE(3) sobre la evaluación específica de los riesgos ambientais; que es por lo tanto conveniente que estos requisitos sean integrados en la Directiva 87/153/CEE(4), por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal y que se aplicaran de manera concomitante con las disposiciones de la presente directiva;".

(3) DO nº L 117 de 8.5.1990, p. 15.
(4) DO nº L 64 de 7.3.1987, p. 19.

2. En el artículo 1 se añade el siguiente apartado:

"1. Después del artículo 7 se inserta el artículo siguiente:

"Artículo 7 bis

Cuando un aditivo contenga organismos modificados genéticamente en el sentido de los apartados 1 y 2 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la diseminacion voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, se efectuará una evaluacion específica para los riesgos ambientales análoga a la prevista en la anterior directiva. Para ello, figuraran en el expediente que se presentará, los documentos siguientes conforme al artículo 9 para garantizar la observacion de las disposiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 7:

- una copia de la autorización escrita de la autoridad competente para la liberación intencional de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo, de conformidad con el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE, así como el resultado de esta liberación de organismos en relación con los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente;

- el expediente técnico completo, con la información solicitada en los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE, y la evaluación de los riesgos ambientales basada en esta información.

3. El texto del punto C) del apartado 1, que pasa a ser el apartado 2, del artículo 1, se sustituye por el siguiente:

"C. Respecto de los aditivos pertenecientes a los grupos de:

a) enzimas: el nombre específico del componente o componentes activos según sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I y II, el número de identificación según la *International Union of Biochemistry*, las unidades de actividad (unidades de actividad por g o unidades de actividad por ml), el nombre o razón social de los responsables de las indicaciones mencionadas en el presente apartado, el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no es el responsable de las indicaciones de etiquetado, la fecha límite de garantía o

el periodo de conservación contado a partir de la fecha de fabricación, el número de referencia del lote y la fecha de fabricación, la indicación "reservado exclusivamente para la fabricación de piensos", el modo de empleo y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de su empleo cuando existan disposiciones específicas sobre dichos aditivos en la columna "otras disposiciones" de los Anexos, el peso neto y, para los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos.

b) microorganismos: la identificación de la cepa o cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de depósito de dichas cepas, el número de unidades formadoras de colonias (UFC por g), el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado, el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no es el responsable de las indicaciones de etiquetado, la fecha límite de garantía o el periodo de conservación contado a partir de la fecha de fabricación, el número de referencia del lote y la fecha de fabricación, la indicación "reservado exclusivamente para la fabricación de piensos", el modo de empleo y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de su empleo cuando existan disposiciones específicas sobre dichos aditivos en la columna "otras disposiciones" de los Anexos, el peso neto y, en el caso de los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos".

4. El texto de la letra a) del apartado 2, que pasa a ser el apartado 3, del artículo 1, se sustituye por el siguiente:

"a) Se añaden las letras h) e i):

h) enzimas: el nombre específico del componente o componentes activos según sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I o II, el número de identificación según la clasificación de la *International Union of Biochemistry*, las unidades de actividad (unidades de actividad por g o unidades de actividad por ml), la fecha límite de garantía o el periodo de conservación contado a partir de la fecha de fabricación, el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del fabricante, si éste no es el responsable de las indicaciones de etiquetado y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos.

i) microorganismos: la identificación de la cepa o cepas, el número de depósito de dichas cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de unidades formadoras de colonias (UFC por g), la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no es el responsable de las indicaciones del etiquetado, y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos.

5. El texto de las letras h) e i) del apartado 3, que pasa a ser apartado 4, del artículo 1, se sustituye por el siguiente:

"h) enzimas: el nombre específico del componente o componentes activos según sus actividades enzimáticas de conformidad con los Anexos I o II, el número de identificación según la clasificación de la *International Union of Biochemistry*, las unidades de actividad (unidades de actividad por g o unidades de actividad por ml), la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos.

i) microorganismos: la identificación de la cepa o cepas de conformidad con los Anexos I o II, el número de depósito de dichas cepas, el número de unidades formadoras de colonias (UFC por g), la fecha límite de garantía o el período de conservación contado a partir de la fecha de fabricación y, en caso necesario, la indicación de las características específicas más importantes resultantes del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones en materia de etiquetado establecidas en la columna "otras disposiciones" de los Anexos.

6. El apartado 4 del artículo 1 pasa a ser apartado 5.

ISSN 0257-9545

COM(93) 636 final

DOCUMENTOS

ES **03**

N° de catálogo : CB-CO-93-676-ES-C

ISBN 92-77-62405-1

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
L-2985 Luxemburgo