COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(93) 636 final

Bruxelas, 7 de Dezembro de 1993

Proposta alterada de

DIRECTIVA DO CONSELHO

que altera a Directiva 70/524/CEE
relativa aos aditivos na alimentação para animais

(apresentada pela Comissão nos termos do nº 2 do artigo 189º-A
do Tratado CE)

EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

Por ocasião da reunião plenária de 15 a 19 de Novembro de 1993, o Parlamento Europeu emitiu o seu parecer sobre a proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais (COM(93) 110 final).

A Comissão aceitou as alterações nºs 1 e 2 na íntegra e nº 3 no que diz respeito à parte sobre os documentos científicos nos casos dos organismos geneticamente modificados (GMOs), bem como as alterações nºs 23 e 24 (alargamento da composição do Comité Científico da Alimentação Animal e avaliação dos enzimas obtidos a partir de microrganismos geneticamente modificados, a fim de excluir qualquer risco para a saúde humana, sanidade animal e ambiente).

Em contrapartida, a Comissão recusou a segunda parte da alteração nº 3 que tinha por objectivo, no caso dos produtos obtidos a partir de GMOs, aplicar dois processos de autorização, nomeadamente o processo da Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos e o da Directiva 90/220/CEE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados. (A Comissão prefere a integração das disposições materiais da Directiva 90/220/CEE na Directiva 70/524/CEE).

A Comissão aceitou o espírito das alterações nºs 4, 5, 6 e 7 sobre a rotulagem dos aditivos GMOs, sabendo-se que, em conformidade com a disposição adoptada pela Comissão aquando da discussão do relatório Roth-Behrendt sobre os NOVEL FOODS - essa rotulagem seria feita "caso a caso, para assinalar a presença de uma ou mais características especiais significativas resultantes do processo de fabrico".

A presente proposta altera, em conformidade com o nº 2 do artigo 189º do Tratado CE, a proposta inicial da Comissão, a fim de retomar as alterações aceites.

PROPOSTA ALTERADA
de

DIRECTIVA DO CONSELHO

que altera a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais

(apresentada pela Comissão nos termos do nº 2 do artigo 189º A do Tratado CE)

Na sequência do parecer emitido pelo Parlamento, aquando da sua reunião plenária de 15 a 19 de Novembro de 1993, sobre a proposta de directiva apresentada ao Conselho em 24 de Março de 1993 com vista a alterar a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação dos animais, a Comissão, em conformidade com o nº 2 do artigo 189º A do Tratado, decidiu alterar do seguinte modo a sua proposta inicial:

1. Após o primeiro considerando, são aditados os seguintes considerandos:

"Considerando que a inclusão dos enzimas e dos microrganismos na Directiva 70/524/CEE tem como consequência o facto de os produtos pertencentes a estas duas novas categorias, bem como os respectivos fabricantes, ficarem sujeitos à observância das disposições geralmente aplicáveis à autorização dos aditivos e dos fabricantes; que, em especial, é indispensável velar por que os produtos colocados em circulação sejam inócuos para o ambiente, os trabalhadores, os criadores bem como para os consumidores e satisfaçam os requisitos exigidos em matéria de eficácia, de qualidade e de controlo;

Considerando que, para possibilitar a avaliação e a autorização de enzimas produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, a Comissão deve zelar por que os referidos enzimas sejam objecto de uma avaliação, a fim de excluir qualquer risco para a saúde do homem e dos animais ou para o ambiente;

Considerando que parece necessário que o Comité Científico da Alimentação Animal disponha de especialistas em engenharia genética para poder assegurar-se, durante o processo de controlo, de que os produtos são inócuos para o homem, para os animais e para o ambiente;

Considerando que no procedimento comunitário de autorizações de aditivos, as exigências constantes da Directiva 90/220/CEE(3) relativas à avaliação específica dos riscos para o ambiente são aplicáveis a todos os aditivos que contenham organismos que tenham sido objecto de manipulações genéticas; que, por conseguinte, é conveniente que essas exigências sejam aditadas à Directiva 87/153/CEE(4) que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais e que se apliquem concomitantemente com as disposições da presente Directiva."

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

2. Ao artigo 1º é aditado o seguinte ponto:

"1. Após o artigo 7º, é aditado o seguinte artigo:

"Artigo 7º A

Sempre que um aditivo contenha organismos geneticamente modificados na acepção dos nºs 1 e 2 do artigo 2º da Directiva 90/220/CEE do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, deve ser efectuada uma avaliação específica dos riscos para o ambiente análoga à prevista na Directiva supracitada; neste sentido, devem ser incluídos no dossier a apresentar nos termos do artigo 9º, para garantir o respeito do disposto no n°2 do artigo 7°, os seguintes documentos:

- uma cópia da autorização por escrito da autoridade competente relativamente à libertação voluntária de organismos geneticamente modificados para fins de investigação e desenvolvimento, nos termos do nº 4 do artigo 6º da Directiva 90/220/CEE, bem como os resultados da(s) disseminação(ões) no ambiente atendendo ao eventual risco para a saúde humana e o ambiente,

- o dossier técnico completo, que inclua as informações exigidas nos Anexos II e III da Directiva 90/220/CEE, bem como a avaliação dos riscos para o ambiente realizada com base nessas informações."

3. No artigo 1º, a alínea c) do ponto 1, que passa a ser o ponto 2, passa a ter a seguinte redacção:

"C. para os aditivos pertencentes aos grupos:

"a) Dos enzimas: o nome específico do(s) constituinte(s) activo(s) consoante a(s) sua(s) actividade(s) enzimática(s) em conformidade com os Anexos I ou II e o número de identificação de acordo com a *International Union of Biochemistry*, as unidades de actividade (unidades de actividade por g ou unidades de actividade por ml), o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do responsável pelas indicações referidas no presente número, e o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante, no caso de este não ser responsável pelas indicações do rótulo, a data-limite de garantia ou a

duração de conservação a partir da data de fabrico, o número de referência do lote e a data de fabrico, a menção "reservado exclusivamente ao fabrico de alimentos para animais", o modo de utilização e eventualmente uma recomendação relativa à segurança de utilização, caso os aditivos sejam objecto de disposições especiais na coluna "outras disposições" dos anexos, o peso líquido e, para os aditivos líquidos, quer o volume líquido, quer o peso líquido; se for caso disso, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico, em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "Outras disposições" dos anexos.

b) Dos microrganismos: a identificação da(s) estirpe(s) em conformidade com os Anexos I ou II, o(s) número(s) de depósito da(s) estirpe(s), o número de unidades formadoras de colónias (CFU por g) o nome ou a firma e o endereço ou sede social do responsável pelas indicações referidas no presente número, o nome ou a firma e o enderço ou a sede social do fabricante, no caso de este não ser o responável pelas indicações do rótulo, a data-limite de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico, o número de referência do lote e a data de fabrico, a menção "reservado exclusivamente ao fabrico de alimentos para animais", o modo de utilização e eventualmente uma recomendação relativa à segurança de utilização, caso os aditivos sejam objecto de disposições especiais na coluna "outras disposições", nos anexos, o peso líquido e, para os aditivos líquidos, quer o volume líquido, quer o peso líquido; se for caso disso, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico, em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "Outras disposições" dos anexos.

4. No artigo 1º, a alínea a) do ponto 2, que passa a ser o ponto 3, passa a ter a seguinte redacção:

"a) São aditadas as alíneas h) e i), com a seguinte redacção:

"h) Enzimas: o nome específico do(s) constituinte(s) activo(s), consoante a(s) sua(s) actividade(s) enzimática(s), em conformidade com os Anexos I ou II, o(s) número(s) de identificação de acordo com a *International Union of Biochemistry*, as unidades de actividade (unidades de actividade por g ou unidades de actividade por ml), a data-limite de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico, bem como o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante, no caso de este não ser responável pelas indicações do rótulo; se for caso disso, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico, em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "Outras disposições" dos anexos.

i) Microrganismos: a identificação da(s) estirpe(s), o(s) número(s) de depósito da(s) estirpe(s), em conformidade com os Anexos I ou II, o número de unidades formadoras de colónias (CFU por g), a data-limite de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico e o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante, no caso de este não ser o responsável pelas indicações do rótulo; se for caso disso, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico, em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "Outras disposições" dos anexos.

5. No artigo 1º, as alíneas h) e i) do ponto 3, que passa a ser o ponto 4, passam a ter a seguinte redacção:

"h) Para os enzimas: o nome específico do(s) constituinte(s) activo(s) consoante a(s) sua(s) actividade(s) enzimática(s), em conformidade com os Anexos I ou II, o número de identificação de acordo com a *International Union of Biochemistry*, as unidades de actividade (unidades de actividade por g ou unidades de actividade por ml), e a data-limite de garantia ou a data de duração de conservação a partir da data de fabrico; se for caso disso, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico, em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "Outras disposições" dos anexos.

i) Para os microrganismos: a identificação da(s) estirpe(s), em conformidade com os Anexos I ou II, o(s) número(s) de depósito da(s) estirpe(s), o número de unidades formadoras de colónias (CFU por g) e a data-limite de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrico e o nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante, no caso de este não ser o responsável pelas indicações do rótulo; se for caso disso, a indicação das características especiais significativas resultantes do processo de fabrico, em conformidade com as disposições previstas em matéria de rotulagem na coluna "Outras disposições" dos anexos.

6. No artigo 1º, o ponto 4 passa a ser o ponto 5.

ISSN 0257-9553

COM(93) 636 final

DOCUMENTOS

PT **03**

N.° de catálogo : CB-CO-93-676-PT-C

ISBN 92-77-62413-2

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias
L-2985 Luxemburgo