Proposta alterada de directiva do Conselho que altera a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais (1)

(94/C 4/06)

COM(93) 636 final

(Apresentada pela Comissão, nos termos do nº 2 do artigo 189ºA do Tratado CE, em 8 de Dezembro de 1993)

Na sequência do parecer emitido pelo Parlamento Europeu, 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 189ºA do Tratado CE, decidiu alterar do seguinte modo a sua proposta inicial:

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

«Considerando que a inclusão das 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 produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, a Comissão deve zelar por que as referidas 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 (2) 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 (3) que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais e que se apliquem concomitantemente com as disposições da presente directiva;

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

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

"Artigo 7ºA

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 nº 2 do artigo 7º, 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) *Das enzimas:* o nome específico do(s) constituinte(s) activo(s) consoante a(s) sua(s) activi-

(1) JO nº C 107 de 17. 4. 1993, p. 11.

(2) JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

(3) JO nº L 64 de 7. 3. 1987, p. 19.».

dade(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 grama ou unidades de actividade por mililitro), 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 líguidos, 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 grama) 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 responsável pelas indicações do rótulo, a data-limite de garantia ou a duração de conservação a partir da data de fabrio, 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) constituiente(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 grama ou unidades de actividade por mililitro), 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 grama), 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 as 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 grama ou unidades de actividade por mililitro), 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 grama) 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.