

31993L0113

31.12.1993

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 334/17

DIRECTIVA 93/113/CE A CONSILIULUI
din 14 decembrie 1993
privind utilizarea și comercializarea enzimelor, a microorganismelor și a preparatelor acestora în hrana
pentru animale

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 43,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana pentru animale ⁽⁴⁾ stabilește principiile referitoare la admiterea și utilizarea aditivilor;

întrucât Directiva 87/153/CEE a Consiliului din 16 februarie 1987 de stabilire a orientărilor pentru evaluarea aditivilor din hrana pentru animale ⁽⁵⁾ constituie un ghid pentru definirea datelor științifice necesare identificării și caracterizării acestor produse, precum și pentru definirea studiilor necesare evaluării, în special, a eficacității acestora și a inocuității la oameni, animale și mediu;

întrucât progresul științific și tehnic permite utilizarea anumitor enzime, microorganisme și a preparatelor acestora în hrana pentru animale, în special pentru a îmbunătăți digerabilitatea acestei hrane sau de a stabiliza flora sistemului digestiv al animalelor și de a reduce evacuarea în mediu înconjurător a anumitor substanțe nedorite; întrucât în prezent nu există criterii pentru examinarea cererilor de autorizare pentru utilizarea acestei noi generații de produse ca aditivi;

întrucât este foarte important ca până la modificarea orientărilor și pentru a permite întocmirea dosarelor pentru aceste produse, să se admită cu titlu provizoriu utilizarea și comercializarea enzimelor, microorganismelor și a preparatelor acestora la nivel național, cu condiția ca ele să nu prezinte nici un pericol pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor;

întrucât admiterea acestor produse necesită inventarierea lor în fiecare stat membru și transmiterea către Comisie a unor informații care să justifice includerea acestora în listele naționale;

întrucât statele membre nu pot restricționa comercializarea produselor animaliere obținute în urma unei alimentații cu conținut de enzime, microorganisme sau preparate ale acestora, în cazul în care acestea sunt incluse într-o listă națională, stabilită în conformitate cu prezenta directivă;

întrucât dispozițiile prezentei directive nu se aplică nici enzimelor sau microorganismelor, nici produselor acestora atunci când sunt utilizate ca agenți de însilozare;

întrucât dispozițiile prezentei directive se aplică fără a aduce atingere Directivei 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind evacuarea deliberată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic ⁽⁶⁾;

întrucât prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Directivei 70/524/CEE a Consiliului;

întrucât Directiva 87/153/CEE trebuie modificată rapid în mod corespunzător, în vederea stabilirii normelor necesare examinării specifice a aditivilor care fac parte din noul grup de enzime și microorganisme; întrucât, până atunci, dosarele care vor fi trimise în vederea evaluării produselor înscrise pe listele naționale trebuie pregătite în conformitate cu orientările stabilite pentru aditivi în general;

întrucât este necesar ca industria să dispună de timp suficient pentru a aplica noile dispoziții de etichetare prevăzute pentru enzime, microorganisme și preparatele lor, precum și pentru preamestecurile și furajele care le conțin,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) Prezenta directivă se aplică la utilizarea și comercializarea enzimelor, microorganismelor și preparatelor acestora din hrana animalelor.

⁽¹⁾ JO C 116, 27.4.1993, p. 6.

⁽²⁾ JO C 329, 6.12.1993.

⁽³⁾ JO C 201, 26.7.1993, p. 34.

⁽⁴⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directiva modificată ultima dată de Directiva 93/114/CE (JO L 334, 31.12.1993, p. 24).

⁽⁵⁾ JO L 64, 7.3.1987, p. 19.

⁽⁶⁾ JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

(2) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Directivei 70/524/CEE, în special dispozițiilor privind autorizarea enzimelor, microorganismelor și preparatelor acestora pentru utilizarea lor ca aditivi.

Articolul 2

(1) Prin derogare de la articolul 3 din Directiva 70/524/CEE, statele membre permit ca temporar, enzimele, microorganismele și preparatele acestora din hrana animalelor să fie utilizate și comercializate în cazul în care, pe baza informațiilor disponibile, produsele nu prezintă un pericol pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor și în cazul în care sunt incluse pe listele stabilite în temeiul articolului 3.

(2) Toate formele de utilizare pentru hrana animalelor, altele decât incorporarea lor în furaje, sunt interzise.

Articolul 3

Pe baza informațiilor furnizate de către persoanele responsabile de punerea în circulație a acestor produse, statele membre trebuie să comunice:

(a) Comisiei, înainte de 1 noiembrie 1994:

- lista enzimelor, microorganismelor și preparatelor acestora utilizate pe teritoriul lor, stabilită în conformitate cu modelul prezentat în anexa I;
- fișa de identificare pentru fiecare produs, întocmită de către persoana responsabilă de punerea în circulație a produsului în conformitate cu modelul prezentat în anexa II;

(b) Comisiei și celorlalte state membre, înainte de 1 ianuarie 1996, dosarele care să justifice aceste autorizări de către persoanele responsabile de solicitarea includerii produselor în lista menționată în prima liniuță de la litera (a).

Articolul 4

(1) Pe măsură ce și atunci când informațiile solicitate ajung la Comisie, aceasta va comunica statelor membre listele de enzime, microorganisme sau preparate ale acestora, trimise în conformitate cu articolul 3.

(2) În cazul în care enzimele, microorganismele sau preparatele obținute din acestea sunt incluse în mai multe liste naționale, statele membre în cauză pot conveni ca unul dintre state să trimită un dosar unic. În acest caz, statul membru desemnat să trimită dosarul informează Comisia cu privire la aceasta.

(3). Înainte de 31 martie 1996 și pe baza dosarelor care i-au fost transmise în conformitate cu articolul 3, Comisia publică în seria „C” a Jurnalului Oficial al Comunităților Europene o listă a enzimelor, microorganismelor și preparatelor acestora admise în diferite state membre.

Articolul 5

Înainte de 1 ianuarie 1997 se va emite, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 din Directiva 70/524/CEE, o hotărâre privind dosarele la care se referă articolul 3 litera (b) privind autorizarea aditivilor în hrana pentru animale.

Articolul 6

În cazul în care un stat membru consideră că este în imposibilitatea de a se conforma uneia din condițiile menționate la articolul 3 pentru o enzimă, un microorganism sau preparatele acestora utilizate pe teritoriul său, va lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că enzimele, microorganismele sau preparatele obținute din acestea nu mai sunt utilizate sau comercializate pe teritoriul său.

Articolul 7

(1) Enzimele, microorganismele și preparatele acestora, precum și preamestecurile și furajele combinate în care au fost încorporate pot fi comercializate numai dacă apar pe ambalaj, pe container sau pe o etichetă atașată acestora specificațiile enumerate mai jos, care trebuie să fie vizibile, lizibile și indelebile și pentru care sunt răspunzători producătorul, ambalatorul, importatorul, vânzătorul sau distribuitorul stabiliți în Comunitate:

A. pentru enzime și preparatele acestora:

- (a) denumirea specifică a compuşilor activi, în conformitate cu activitățile lor enzimatice, și numerele de identificare, în conformitate cu Uniunea Internațională de Biochimie;
- (b) unitățile de activitate (unități de activitate ⁽¹⁾ per g sau unități de activitate per ml);
- (c) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei pentru persoana responsabilă de specificațiile din acest paragraf;
- (d) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei pentru producător, dacă acesta nu este responsabil de specificațiile de pe etichetă;
- (e) data expirării garanției sau durata maximă de depozitare, cu începere de la data fabricării;
- (f) numărul de referință al lotului și data fabricării;
- (g) instrucțiuni de utilizare și, dacă este cazul, recomandări referitoare la siguranță;
- (h) greutatea netă, iar pentru aditivii lichizi, volumul net sau greutatea netă;
- (i) indicația „a se folosi exclusiv pentru fabricarea furajelor”;

⁽¹⁾ Unități de activitate exprimate ca μmol de produs eliberat pe minut per gram de preparat enzimatic.

B. pentru microorganisme și preparatele lor:

- (a) identificarea tulpinilor pe baza unui cod de nomenclatură recunoscut la nivel internațional și numărul de depozit al tulpinilor;
- (b) numărul de unități formatoare de colonii (CFU/g);
- (c) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei pentru persoana responsabilă de specificațiile din acest paragraf;
- (d) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei pentru producător, dacă acesta nu este responsabil de specificațiile de pe etichetă;
- (e) data expirării garanției sau durata maximă de depozitare, cu începere de la data fabricării;
- (f) numărul de referință al lotului și data fabricării;
- (g) instrucțiuni de folosire și, dacă este cazul, recomandări referitoare la siguranță;
- (h) greutatea netă, iar pentru aditivii lichizi, volumul net sau greutatea netă;
- (i) indicația „a se utiliza exclusiv pentru fabricarea furajelor”;
- (j) dacă este cazul, se menționează orice caracteristică specială semnificativă determinată de procesul de fabricație;

C. pentru preamestecuri care conțin enzime:

- (a) descrierea „preamestecului”;
- (b) indicația „a se utiliza exclusiv pentru fabricarea furajelor”;
- (c) instrucțiuni de utilizare și orice alte recomandări referitoare la privind utilizarea preamestecurilor;
- (d) speciile sau categoriile de animale cărora le sunt destinate preamestecurile în cauză;
- (e) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei pentru persoana responsabilă de specificațiile din acest paragraf;
- (f) masa netă, iar pentru lichide, volumul net sau masa netă;
- (g) denumirea specifică a compușilor activi, în conformitate cu activitățile lor enzimatic, și numerele de identificare, în conformitate cu Uniunea Internațională de Biochimie;
- (h) unitățile de activitate (unități de activitate per g sau unități de activitate per ml);
- (i) data expirării garanției sau durata maximă de depozitare, cu începere de la data fabricării;
- (j) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei producătorului, dacă acesta nu este responsabil de specificațiile de pe etichetă;

D. pentru preamestecuri care conțin microorganisme:

- (a) descrierea „preamestecului”;
- (b) indicația „a se utiliza exclusiv pentru fabricarea furajelor”;
- (c) instrucțiuni de utilizare și orice alte recomandări privind utilizarea preamestecurilor;
- (d) speciile sau categoriile de animale cărora le sunt destinate preamestecurile în cauză;
- (e) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei pentru persoana responsabilă de specificațiile din acest paragraf;
- (f) greutatea netă, iar pentru lichide, volumul net sau greutatea netă;
- (g) identificarea tulpinilor pe baza unui cod de nomenclatură recunoscut la nivel internațional și numărul de depozit al tulpinilor;
- (h) numărul de unități formatoare de colonii (CFU/g);
- (i) data expirării garanției sau durata maximă de depozitare, cu începere de la data fabricării;
- (j) numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei pentru producător, în cazul în care acesta nu este responsabil de specificațiile de pe etichetă;
- (k) dacă este cazul, se menționează orice caracteristică specială semnificativă determinată de procesul de fabricație;

E. pentru furajele combinate în care au fost încorporate enzime:

- (a) denumirea specifică a compușilor activi, în conformitate cu activitățile lor enzimatic, precum și numerele de identificare, în conformitate cu Uniunea Internațională de Biochimie;
- (b) unitățile de activitate (unități de activitate per kg sau unități de activitate per l), cu condiția ca acestea să fie măsurabile prin utilizarea unei metode oficiale sau confirmată științific;
- (c) data expirării garanției sau durata maximă de depozitare cu începere de la data fabricării;

F. pentru furajele combinate în care au fost încorporate microorganisme:

- (a) identificarea tulpinilor pe baza unui cod de nomenclatură recunoscut la nivel internațional și numărul de depozit al tulpinilor;
- (b) numărul de unități formatoare de colonii (CFU/kg), cu condiția ca acestea să fie măsurabile prin utilizarea unei metode oficiale sau confirmată științific;
- (c) data la care expiră garanția sau durata maximă de depozitare, cu începere de la data fabricării;
- (d) dacă este cazul, se menționează orice caracteristică specială semnificativă determinată de procesul de fabricație.

(2) Alte specificații decât cele menționate la alineatul (1), la punctele A, B, C și D, cum ar fi denumirea comercială, pot fi incluse pe ambalaj, container sau pe o etichetă atașată acestora, cu condiția ca ele să fie clar separate de specificațiile menționate anterior.

Articolul 8

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la:

- 1 ianuarie 1995, cu privire la articolul 7 și
- 1 octombrie 1994 pentru celelalte acte.

Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul

reglementat de prezenta directivă. Comisia informează celelalte state membre cu privire la aceasta.

Articolul 9

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 10

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 14 decembrie 1993.

Pentru Consiliu

Președintele

A. BOURGEOIS

ANEXA I

Format model pentru lista menționată la articolul 3 litera (a) prima liniuță

Denumire comercială	Compuși activi ⁽¹⁾	Unități de activitate per g sau număr de unități formatoare de colonii per g	Persoana responsabilă de punerea în circulație (nume și adresă)

⁽¹⁾ Pentru microorganisme: identificarea tulpinii pe baza unui cod de nomenclatură recunoscut la nivel internațional și numărul de depozit al tulpinii.

Pentru enzime: denumirea specifică, în conformitate cu activitățile lor enzimatice, numărul de identificare conform Uniunii Internaționale de Biochimie și, în cazul în care sunt de origine microbiană, identificarea tulpinii pe baza unui cod de nomenclatură recunoscut la nivel internațional și numărul de depozit al tulpinii.

ANEXA II

Model pentru fișa de identificare menționată la articolul 3 litera (a) a doua liniuță

(se completează de către persoana responsabilă de punerea în circulație a produsului)

1. Identitatea produsului

Denumirea comercială.

Compoziția calitativă și cantitativă:

- substanța activă ⁽¹⁾;
- alte componente;
- impurități;
- substanțe nedorite.

Numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei producătoare.

Locul fabricării.

Numele sau denumirea comercială și adresa sau sediul social al firmei pentru persoana responsabilă de introducerea pe piață a produsului, în cazul în care persoana respectivă nu este producătorul.

2. Specificații cu privire la substanța activă**2.1. Pentru microorganisme:**

- denumire și descriere taxonomică, pe baza unui cod de nomenclatură recunoscut la nivel internațional ⁽²⁾;
- numele și locul de colectare a culturii unde este înregistrată și depozitată tulpina, numărul de înregistrare și depozitare;
- dacă a existat sau nu manipulare genetică;
- numărul de unități formatoare de colonii (CFU/g).

2.2. Pentru enzime:

- denumirea în conformitate cu principalele activități enzimatice și numărul comunitar ⁽³⁾;
- originea biologică. În cazul originii microbiene, se furnizează informațiile cerute la primele două liniute de la punctul 2.1;
- dacă organismul original a fost sau nu modificat genetic;
- activitățile relevante privind tipurile adecvate de substanțe chimice pure (exprimate în unități de activitate ⁽⁴⁾ per g).

NB: În cazul în care substanța activă este un amestec de compuși activi, fiecare compus se descrie separat, indicându-se proporția sa în amestec.

3. Proprietățile produsului

Efectul principal:

- informații privind eficacitatea;
- justificarea prezenței fiecărui compus, în cazul în care substanța este un amestec de compuși activi.

Alte efecte.

⁽¹⁾ În cazul în care substanța activă este un amestec de compuși activi, bine definiți, se precizează principalii compuși.

⁽²⁾ Cum ar fi „Bergey's Manual of Systematic Bacteriology”, „The Yeasts, a taxonomic study” de Lodder și Kreger van Rij, „Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi” de Hawksworth, Sutton și Ainsworth sau „The Genus Aspergillus” de Raper și Fennel.

⁽³⁾ Recomandări pentru Nomenclatura Enzimelor (1984) a Comitetului pentru Nomenclaturi din Uniunea Internațională a Biochimiei, Academic Press 1984.

⁽⁴⁾ Unități de activitate exprimate ca μmol de produs eliberat pe minut per gram de preparat enzimatic.

4. Siguranța produsului

Informații disponibile privind siguranța produsului.

5. Condiții de utilizare a produsului

Utilizare în hrana animalelor (specii sau categorii de animale, tipuri de hrană pentru animale, perioada de utilizare etc.).

Dozajul propus pentru preamestecuri și hrana pentru animale (unități de activitate biologică adecvate, cum ar fi CFU per gram de produs, pentru microorganisme sau unități de activitate per gram, pentru preparate din enzime).

Alte utilizări cunoscute ale substanței active sau ale preparatului (în alimente, medicina umană sau veterinară, industrie etc.).

Recomandări cu privire la siguranța produsului în raport cu speciile cărora le este destinat, cu consumatorul și cu mediul.

Dacă este necesar, măsuri de prevenire a riscurilor și mijloace de protecție în timpul producției și utilizării.

6. Date tehnologice

Stabilitatea produsului:

- în raport cu agenții atmosferici;
- în timpul preparării preamestecurilor și a hranei pentru animale;
- în timpul depozitării preamestecurilor și a hranei pentru animale;
- descrierea procesului de fabricație și metodele utilizate la controlul calității produsului în timpul procesului de fabricație.

7. Control

Metodele de analiză pentru determinarea compușilor activi din:

- produsul propriu-zis;
- preamestecuri;
- hrana pentru animale.

8. Atestarea persoanei responsabile de certificarea exactității informațiilor furnizate.
