

RICHTLINIE 93/114/EG DES RATES

vom 14. Dezember 1993

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit der Richtlinie 70/524/EWG (4) wurden die Grundsätze für die Zulassung und Verwendung von Zusatzstoffen festgelegt.

Die Aufnahme der Enzyme und Mikroorganismen in die Richtlinie 70/524/EWG hat zur Folge, daß die diesen beiden neuen Kategorien angehörenden Erzeugnisse sowie deren Hersteller den gleichen Anforderungen unterliegen, wie sie für die Zulassung von Zusatzstoffen und Herstellern allgemein vorgesehen sind. Es muß insbesondere sichergestellt werden, daß die in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse gleichermaßen für die Umwelt wie für die Arbeitnehmer, Tierhalter und Verbraucher unbedenklich sind und den Anforderungen an die Wirksamkeit, die Qualität und die Kontrollierbarkeit genügen.

Um die Beurteilung und Genehmigung von Enzymen zu ermöglichen, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, muß die Kommission eine Beurteilung dieser Enzyme vorsehen, um Gesundheitsschäden bei Mensch und Tier oder Umweltschäden auszuschließen.

Es erscheint erforderlich, daß der Wissenschaftliche Futtermittelausschuß über Sachverständige für Gentechnologie und für die Abschätzung der Risiken der Verwendung genetisch veränderter Organismen verfügt, um sich zu vergewissern, daß derartige Erzeugnisse für Mensch, Tier und Umwelt ungefährlich sind.

Im gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Zusatzstoffe gelten die Anforderungen der Richtlinie 90/220/EWG (5) hinsichtlich der spezifischen Umweltverträglichkeitsprüfung für alle Zusatzstoffe, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten. Daher ist es angebracht, diese Anforderungen in die Richtlinie 87/153/EWG des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (6) einzufügen und zeitgleich mit den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie anzuwenden.

Infolge des wissenschaftlich-technischen Fortschritts können nunmehr bestimmte Enzyme, Mikroorganismen und ihre Zubereitungen in der Tierernährung verwendet werden, um die Verdaulichkeit der Nährstoffe zu verbessern, die Flora des Verdauungstrakts der Tiere zu stabilisieren oder das Aufkommen an bestimmten in der Umwelt unerwünschten Stoffen zu verringern.

Die Richtlinie 93/113/EWG (7) ermöglicht es den Mitgliedstaaten, die Verwendung und Vermarktung von Enzymen, Mikroorganismen und deren Zubereitungen in der Tierernährung vorläufig und unter bestimmten Bedingungen auf nationaler Ebene zu genehmigen, bis diese Erzeugnisse von der Gemeinschaft gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassen werden können.

Die Erteilung dieser Zulassung setzt voraus, daß die Richtlinie 70/524/EWG um besondere Etikettierungsvorschriften für diese neue Generation von Zusatzstoffen und die diese enthaltenen Vormischungen und Futtermittel ergänzt wird —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 70/524/EWG wird wie folgt geändert:

1. Nach Artikel 7 wird folgender Artikel eingefügt:

„Artikel 7a

Wenn ein Zusatzstoff aus genetisch veränderten Organismen im Sinne des Artikels 2 Absätze 1 und 2 der

(1) ABl. Nr. C 117 vom 17. 4. 1993, S. 11.

(2) ABl. Nr. C 329 vom 6. 12. 1993.

(3) ABl. Nr. C 201 vom 26. 7. 1993, S. 33.

(4) ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/55/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 206 vom 18. 8. 1993, S. 11).

(5) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

(6) ABl. Nr. L 64 vom 7. 3. 1987, S. 19.

(7) Siehe Seite 17 dieses Amtsblatts.

Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (*) besteht oder solche enthält, ist eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung entsprechend der genannten Richtlinie durchzuführen. Zu diesem Zweck enthält das gemäß Artikel 9 der vorliegenden Richtlinie vorzulegende Dossier folgende Unterlagen, um die Einhaltung der in Artikel 7 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Grundsätze zu gewährleisten:

- eine Kopie der schriftlichen Zustimmung(en) der zuständigen Behörde(n) zur absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 90/220/EWG sowie die Ergebnisse der Freisetzung(en) in bezug auf eine mögliche Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt;
- das vollständige technische Dossier mit den gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie 90/220/EWG vorgeschriebenen Informationen und der aufgrund dieser Informationen vorgenommenen Umweltverträglichkeitsprüfung; die Ergebnisse von Untersuchungen zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken.

(*) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.“

2. Artikel 14 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Der Titel von Abschnitt A erhält folgende Fassung:

„A. bei allen Zusatzstoffen, ausgenommen Enzyme und Mikroorganismen.“

- b) Abschnitt B Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) Spurenelementen, färbenden Stoffen einschließlich Pigmenten, konservierenden Stoffen und anderen Zusatzstoffen, ausgenommen solcher der Gruppen Enzyme und Mikroorganismen: Wirkstoffgehalt.“

- c) Folgender Abschnitt C wird angefügt:

„C. bei Zusatzstoffen der Gruppen:

- a) Enzyme: spezifische Bezeichnung des oder der aktiven Bestandteils(e) nach Enzymaktivität gemäß Anhang I oder II, International Union of Biochemistry — Identifikationsnummer, Einheiten der Aktivität ⁽¹⁾ (je Gramm oder je Milliliter), Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des für die Angaben gemäß diesem Buchstaben Verantwortlichen sowie Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Kontrollnummer der Partie und Herstellungs-

datum, Angabe ‚nur zur Herstellung von Futtermitteln‘, Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Sicherheitsempfehlungen, wenn diese Zusatzstoffe Gegenstand gesonderter Bestimmungen in Anhang I oder II, Spalte ‚sonstige Bestimmungen‘ sind, Nettogewicht und für flüssige Zusatzstoffe entweder Nettovolumen oder Nettogewicht; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den Kennzeichnungsvorschriften der Spalte ‚sonstige Bestimmungen‘ des Anhangs I oder II;

- b) Mikroorganismen: Angabe des Stamms (der Stämme) gemäß Anhang I oder II, Stammhinterlegungsnummer(n), Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE/g), Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des für die Angaben gemäß diesem Buchstaben Verantwortlichen sowie Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Angabe ‚nur zur Herstellung von Futtermitteln‘, Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Sicherheitsempfehlungen, wenn diese Zusatzstoffe Gegenstand gesonderter Bestimmungen in Anhang I oder II, Spalte ‚sonstige Bestimmungen‘ sind, Nettogewicht und für flüssige Zusatzstoffe entweder Nettovolumen oder Nettogewicht; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den Kennzeichnungsvorschriften der Spalte ‚sonstige Bestimmungen‘ des Anhangs I oder II.

(1) Einheiten der Aktivität, ausgedrückt als μ mol freigesetzter Substanz pro Minute und pro Gramm Enzympräparat.“

3. In Artikel 15 Absatz 1 Abschnitt B

- a) wird Buchstabe h) zu Buchstabe j) und erhält folgende Fassung:

„j) sonstige Zusatzstoffe der unter den Buchstaben b) bis i) genannten Gruppen, für die kein Höchstgehalt vorgesehen ist, sowie Zusatzstoffe anderer in Anhang I oder II vorgesehener Gruppen: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs nach Anhang I oder II und Gehalt an Wirkstoffen, sofern diese Zusatzstoffe eine Funktion in bezug auf das Futtermittel erfüllen und sich mit amtlichen oder — falls nicht vorhanden — mit wissenschaftlich anerkannten Analysemethoden feststellen lassen.“;

b) werden folgende Buchstaben angefügt:

„h) Enzyme: spezifische Bezeichnung des oder der aktiven Bestandteils(e) nach Enzymaktivität gemäß Anhang I oder II, International Union of Biochemistry — Identifikationsnummer, Einheiten der Aktivität (je Gramm oder je Milliliter), Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den Kennzeichnungsvorschriften der Spalte ‚sonstige Bestimmungen‘ des Anhangs I oder II;

i) Mikroorganismen: Angabe des Stamms (der Stämme), Stammhinterlegungsnummer(n) gemäß Anhang I oder II, Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE/g), Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den Kennzeichnungsvorschriften der Spalte ‚sonstige Bestimmungen‘ des Anhangs I oder II.“

4. In Artikel 16 Absatz 1 werden folgende Buchstaben angefügt:

„h) Enzyme: spezifische Bezeichnung des oder der aktiven Bestandteile nach Enzymaktivität gemäß Anhang I oder II, International Union of Biochemistry — Identifikationsnummer, Einheiten der Aktivität (je kg oder je l), Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den Kennzeichnungsvorschriften der Spalte ‚sonstige Bestimmungen‘ des Anhangs I oder II;

i) Mikroorganismen: Angabe des Stamms (der Stämme), Stammhinterlegungsnummer(n) gemäß Anhang I oder II, Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE/kg), Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den Kennzeichnungsvorschriften der Spalte ‚sonstige Bestimmungen‘ des Anhangs I oder II.“

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 1. Oktober 1994 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen. Die Kommission unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 14. Dezember 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. BOURGEOIS