

ΟΔΗΓΙΑ 93/113/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Δεκεμβρίου 1993

σχετικά με τη χρησιμοποίηση και την εμπορία των ενζύμων, των μικροοργανισμών και των παρασκευασμάτων τους στις ζωοτροφές

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (4), καθορίζει τις αρχές τις σχετικές με την αποδοχή και τη χρησιμοποίηση των προσθέτων

ότι η οδηγία 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί καθορισμού κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (5), αποτελεί οδηγό που καθορίζει τα επιστημονικά δεδομένα που επιτρέπουν τον προσδιορισμό και χαρακτηρισμό αυτών προϊόντων, καθώς και τις απαραίτητες μελέτες για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς χαρακτήρα τους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον

ότι η επιστημονική και τεχνική πρόοδος επιτρέπει τη χρησιμοποίηση ορισμένων ενζύμων, μικροοργανισμών και παρασκευασμάτων τους στις ζωοτροφές, ιδίως για τη βελτίωση της πεπτικότητας των θηλαστικών συστατικών ή τη σταθεροποίηση της χλωρίδας του πεπτικού συστήματος των ζώων ή τη μείωση της απόρριψης ορισμένων ανεπιθύμητων ουσιών στο περιβάλλον· ότι δεν υπάρχουν, προς το παρόν, κριτήρια αξιολόγησης για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων έγκρισης της νέας αυτής γενεάς προϊόντων ως προσθέτων

ότι, έως ότου τροποποιηθούν οι κατευθυντήριες γραμμές και, για να γίνει δυνατή η εκπόνηση φακέλων για τα προϊόντα αυτά, πρέπει να γίνει προσωρινά δεκτή η χρησιμοποίηση και η εμπορία των ενζύμων, των μικροοργανισμών και των παρασκευασμάτων τους σε εθνικό επίπεδο εφόσον δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων

ότι η αποδοχή των εν λόγω προϊόντων απαιτεί την απογραφή τους στο επίπεδο των κρατών μελών και τη διαβίβαση στην Επιτροπή ορισμένων στοιχείων τα οποία δικαιολογούν την εγγραφή τους στους εθνικούς καταλόγους

ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να περιορίζουν την εμπορία ζωοτροφών που λαμβάνονται από τρόφιμα που περιέχουν ένζυμα, μικροοργανισμούς ή παρασκευάσματά τους, εφόσον αναγράφονται σ'έναν εθνικό κατάλογο, καταρτισμένο με βάση τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας

ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται στα ένζυμα ή στους μικροοργανισμούς και στα παρασκευάσματά τους που χρησιμοποιούνται ως παράγοντες ενόικωσης

ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται με επιφύλαξη της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (6)

ότι η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ

ότι η οδηγία 87/153/ΕΟΚ πρέπει να προσαρμοσθεί δεόντως και ταχέως, ώστε να εκπονηθούν οι κανόνες που απαιτούνται για τον ειδικό έλεγχο των προσθέτων που ανήκουν στις νέες ομάδες ενζύμων και μικροοργανισμών· ότι, στο μεταξύ, οι φάκελοι που θα διαβιβαστούν προκειμένου να αξιολογηθούν προϊόντα εγγεγραμμένα στους εθνικούς καταλόγους πρέπει να καταρτισθούν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται για τα εν γένει πρόσθετα

ότι η βιομηχανία πρέπει να έχει στη διάθεσή της τον απαραίτητο χρόνο για να εφαρμόσει τις νέες διατάξεις επίσημης που προβλέπονται για τα ένζυμα, τους μικροοργανισμούς και τα παρασκευάσματά τους, καθώς και για τα προμείγματα και τις ζωοτροφές που τα περιέχουν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά τη χρησιμοποίηση και εμπορία ενζύμων, μικροοργανισμών και παρασκευασμάτων τους στις ζωοτροφές.

(1) ΕΕ αριθ. C 116 της 27. 4. 1993, σ. 6.

(2) ΕΕ αριθ. C 329 της 6. 12. 1993.

(3) ΕΕ αριθ. C 201 της 26. 7. 1993, σ. 34.

(4) ΕΕ αριθ. L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1. Οδηγία, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/114/ΕΚ (βλέπε σελίδα 24 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(5) ΕΕ αριθ. L 64 της 7. 3. 1987, σ. 19.

(6) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και ιδίως των διατάξεων που αφορούν την έγκριση των ενζύμων, των μικροοργανισμών και των παρασκευασμάτων τους ως προσθέτων.

Άρθρο 2

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη δέχονται προσωρινά στο έδαφός τους τη χρησιμοποίηση και εμπορία ενζύμων, μικροοργανισμών και παρασκευασμάτων τους στις ζωοτροφές εφόσον, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και περιέχονται στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 3.

2. Οποιαδήποτε άλλη χρήση των εν λόγω προϊόντων στις ζωοτροφές απαγορεύεται.

Άρθρο 3

Με βάση τα στοιχεία που τους παρέχουν οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας των προϊόντων, τα κράτη μέλη κοινοποιούν:

α) πριν από την 1η Νοεμβρίου 1994, στην Επιτροπή:

- τον κατάλογο των ενζύμων, των μικροοργανισμών και των παρασκευασμάτων τους που χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους, ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος I, και
- δελτίο σήμανσης για κάθε προϊόν, το οποίο καταρτίζεται από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος II.

β) πριν από την 1η Ιανουαρίου 1996, στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, τους φακέλους σύμφωνα με τους οποίους η αποδοχή αυτών των προϊόντων δικαιολογείται από τον ή τους υπευθύνους που ζήτησαν την εγγραφή του ή των προϊόντων τους στον κατάλογο που προβλέπεται στην πρώτη περίπτωση.

Άρθρο 4

1. Η Επιτροπή κοινοποιεί στα κράτη μέλη, οσάκις λαμβάνει τις αιτούμενες πληροφορίες, τους καταλόγους των ενζύμων, μικροοργανισμών και παρασκευασμάτων τους που της διαβιβάζονται σύμφωνα με το άρθρο 3.

2. Όταν ένα ένζυμο, μικροοργανισμός ή παρασκεύασμα εμπεριέχεται σε πλείονες εθνικούς καταλόγους, μπορεί να συμφωνηθεί μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών να υποβληθεί ένας μόνον φάκελος από ένα εξ αυτών. Στην περίπτωση αυτή το κράτος μέλος που αναλαμβάνει την υποβολή του φακέλου, ενημερώνει την Επιτροπή.

3. Πριν από τις 31 Μαρτίου 1996, η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, σειρά «C», με βάση τους φακέλους που της διαβιβάζονται σύμφωνα με το άρθρο 3, τον κατάλογο των ενζύμων, των

μικροοργανισμών και των παρασκευασμάτων τους που είναι αποδεκτά στα διάφορα κράτη μέλη.

Άρθρο 5

Πριν από την 1η Ιανουαρίου 1997 λαμβάνεται απόφαση επί των φακέλων που αναφέρονται στο άρθρο 3 στοιχείο β) με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την έγκριση των προσθέτων στη διατροφή των ζώων.

Άρθρο 6

Όταν τα κράτη μέλη διαπιστώνουν ότι δεν είναι δυνατόν να τηρηθεί κάποια από τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, για ένα ένζυμο ή μικροοργανισμό ή παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται στο έδαφός τους, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε το εν λόγω ένζυμο, μικροοργανισμός ή παρασκεύασμα να μην χρησιμοποιείται ούτε να διατίθεται πλέον στην αγορά στο έδαφός τους.

Άρθρο 7

1. Τα ένζυμα, οι μικροοργανισμοί και τα παρασκευάσματά τους, καθώς και τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές στις οποίες έχουν ενσωματωθεί, μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον εάν στη συσκευασία, στο δοχείο ή σε ετικέτα επικολημένη πάνω σ' αυτό αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις, οι οποίες πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες και να καθιστούν υπεύθυνο τον παραγωγό, τον συσκευαστή, τον εισαγωγέα, τον πωλητή ή τον διανομέα, που είναι εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας:

A. Για τα ένζυμα και τα παρασκευάσματά τους:

- α) η ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους ενεργότητες και ο ή οι αριθμοί αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry·
- β) οι μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ⁽¹⁾ ανά g ή μονάδες ενεργότητας ανά ml)·
- γ) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση ή έδρα του υπευθύνου για τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο·
- δ) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση ή έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας·
- ε) η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή η διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·
- στ) ο αριθμός αναφοράς της παρτίδας και η ημερομηνία παρασκευής·
- ζ) ο τρόπος χρήσεως και, ενδεχομένως, συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση·
- η) το καθαρό βάρος και, για τα υγρά προϊόντα, είτε ο καθαρός όγκος είτε το καθαρό βάρος·
- θ) η ένδειξη «μόνον για την παρασκευή ζωοτροφών».

(1) Μονάδες ενεργότητας εκφραζόμενες σε μιολε ελευθερούμενου προϊόντος ανά λεπτό, ανά γραμμάριο ενζυματικού παρασκευάσματος.

B. Για τους μικροοργανισμούς και τα παρασκευάσματά τους:

- α) τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών με βάση τους αναγνωρισμένους διεθνείς κώδικες ονοματολογίας και ο ή οι αριθμοί κατάθεσης του ή των στελεχών·
- β) ο αριθμός των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU) ανά g·
- γ) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση ή έδρα του υπευθύνου των ενδείξεων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο·
- δ) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση ή έδρα του παρασκευαστή αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας·
- ε) η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή η διάρκεια διατήρησης του προϊόντος από την ημερομηνία παρασκευής·
- στ) ο αριθμός αναφοράς της παρτίδας και η ημερομηνία παρασκευής·
- ζ) ο τρόπος χρήσεως και, ενδεχομένως, συστάσεις περί την ασφαλή χρήση του προϊόντος·
- η) το καθαρό βάρος και, για τα υγρά προϊόντα, είτε ο καθαρός όγκος είτε το καθαρό βάρος·
- θ) η ένδειξη «μόνον για την παρασκευή ζωοτροφών»·
- ι) ενδεχομένως, ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής.

Γ. Για τα προμείγματα που περιέχουν ένζυμα:

- α) ο χαρακτηρισμός «πρόμειγμα»·
- β) η ένδειξη «μόνον για την παρασκευή ζωοτροφών»·
- γ) ο τρόπος χρήσεως και, ενδεχομένως, συστάσεις περί την ασφαλή χρήση των προμειγμάτων·
- δ) το ζωικό είδος ή η κατηγορία ζώων για την οποία προορίζεται το πρόμειγμα·
- ε) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση ή έδρα του υπευθύνου των ενδείξεων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο·
- στ) το καθαρό βάρος και, για τα υγρά, είτε ο καθαρός όγκος είτε το καθαρό βάρος·
- ζ) η ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ή τις ενζυματικές τους ενεργότητες και ο ή οι αριθμοί αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry·
- η) οι μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά g ή μονάδες ενεργότητας ανά ml)·
- θ) η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή η διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·
- ι) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση ή έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας.

Δ. Για τα προμείγματα που περιέχουν μικροοργανισμούς:

- α) ο χαρακτηρισμός «πρόμειγμα»·
- β) η ένδειξη «μόνον για την παρασκευή ζωοτροφών»·

- γ) ο τρόπος χρήσεως και, ενδεχομένως, συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση των προμειγμάτων·
- δ) το ζωικό είδος ή η κατηγορία ζώων για την οποία προορίζονται τα προμείγματα·
- ε) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση ή έδρα του υπευθύνου των ενδείξεων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο·
- στ) το καθαρό βάρος και, για τα υγρά, είτε ο καθαρός όγκος είτε το καθαρό βάρος·
- ζ) τα χαρακτηριστικά του ή των στελεχών με βάση τους αναγνωρισμένους διεθνείς κώδικες ονοματολογίας και ο ή οι αριθμοί κατάθεσης του ή των στελεχών·
- η) ο αριθμός των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU) ανά g·
- θ) η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή η διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·
- ι) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση ή έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της ετικέτας·
- ια) ενδεχομένως, ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής.

Ε. Για τα σύνθετα τρόφιμα στα οποία ενσωματώνονται ένζυμα:

- α) η ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών σύμφωνα με την ή τις ενζυματικές τους ενεργότητες και ο αριθμός αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry·
- β) οι μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά kg ή μονάδες ενεργότητας ανά l), εφόσον είναι δυνατόν να προσδιοριστούν με κάποια επίσημη ή επιστημονικά έγκυρη μέθοδο·
- γ) η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή η διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.

ΣΤ. Για τα σύνθετα τρόφιμα στα οποία ενσωματώνονται μικροοργανισμοί:

- α) ο χαρακτηρισμός του ή των στελεχών σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους διεθνείς κώδικες ονοματολογίας και ο ή οι αριθμοί κατάθεσης του ή των στελεχών·
- β) ο αριθμός των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU) ανά kg, εφόσον είναι δυνατόν να προσδιοριστεί με κάποια επίσημη ή επιστημονικά έγκυρη μέθοδο·
- γ) η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή η διάρκεια διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής·
- δ) ενδεχομένως, ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής.

2. Στις συσκευασίες, τα δοχεία ή τις ετικέτες που επικολώνονται σ'αυτά μπορούν να αναγράφονται και στοιχεία, όπως η εμπορική ονομασία, διαφορετικά από αυτά που ορίζονται στην παράγραφο 1, στα σημεία Α, Β, Γ και Δ, εφόσον είναι σαφώς διαχωρισμένα από τις προαναφερόμενες ενδείξεις σήμανσης.

Άρθρο 8

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις απαραίτητες νομοθετικές, διοικητικές και κανονιστικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι την:

- 1η Ιανουαρίου 1995 όσον αφορά το άρθρο 7 και
- 1η Οκτωβρίου 1994 όσον αφορά τις λοιπές διατάξεις.

Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα

που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία. Η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 9

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 10

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. BOURGEOIS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Τρόπος παρουσίασης του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο α) περίπτωση 1

Εμπορική ονομασία του προϊόντος	Ενεργό συστατικό η συστατικά ⁽¹⁾	Μονάδες ενεργότητας ανά g ή μονάδες που σχηματίζουν αποικίες ανά g	Υπεύθυνος για την εμπορία (όνομα και διεύθυνση)

(1) — Για τους μικροοργανισμούς:
 χαρακτηριστικά του στελέχους με βάση τους αναγνωρισμένους διεθνείς κώδικες ονοματολογίας και αριθμός κατάθεσης του στελέχους:

— Για τα ένζυμα:
 ειδική ονομασία ανάλογα με την ενζυματική ενεργότητα αριθμός αναγνώρισης, σύμφωνα με την International Union of Biochemistry και, εάν το προϊόν προέρχεται από μικρόβια, χαρακτηριστικά του στελέχους με βάση τους αναγνωρισμένους διεθνείς κώδικες ονοματολογίας και αριθμός κατάθεσης του στελέχους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΔΕΛΤΙΟΥ ΣΗΜΑΝΣΗΣ

του άρθρου 3 στοιχείο α) περίπτωση 2

(συμπληρώνεται από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του προϊόντος)

1. Ταυτότητα του προϊόντος

Εμπορική ονομασία,

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

— ενεργός ουσία ⁽¹⁾,

— άλλα συστατικά,

— προσμείξεις,

— ανεπιθύμητες ουσίες,

Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση ή έδρα του παρασκευαστή,

Τόπος παρασκευής,

Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση ή έδρα του υπευθύνου κυκλοφορίας, αν αυτός δεν είναι ο παρασκευαστής του προϊόντος.

2. Προδιαγραφές σχετικά με την ενεργό ουσία

2.1. Για τους μικροοργανισμούς:

— Ονομασία και ταξινομική περιγραφή σύμφωνα με τους διεθνείς κώδικες ονοματολογίας ⁽¹⁾,

— Ονομασία και τόπος της συλλογής καλλιεργιών στην οποία είναι καταχωρημένο ή κατατεθειμένο το στέλεχος και αριθμός καταχώρησης ή κατάθεσης,

— Να αναφερθούν ενδεχόμενοι γενετικοί χειρισμοί,

— Αριθμός μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU) ανά g.

2.2. Για τα ένζυμα:

— Ονομασία σύμφωνα με τις κύριες ενζυματικές ενεργότητες και αριθμός EC ⁽²⁾,

— Να αναφέρεται η βιολογική προέλευση. Εάν το προϊόν προέρχεται από μικρόβια, πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που αναφέρονται στις δύο πρώτες περιπτώσεις του σημείου 2.1,

— Να αναφερθούν ενδεχόμενοι γενετικοί χειρισμοί του οργανισμού προέλευσης,

Σημείωση: Αν η ενεργός ουσία είναι μείγμα ενεργών συστατικών, όλα τα συστατικά πρέπει να περιγράφονται χωριστά με ένδειξη της αναλογίας τους στο μείγμα.

3. Ιδιότητες του προϊόντος

Κύρια δράση,

— Στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα,

— Αιτιολόγηση της παρουσίας καθενός από τα συστατικά στις περιπτώσεις όπου η ενεργός ουσία αποτελεί μείγμα ενεργών συστατικών,

Άλλες δράσεις.

(1) Εάν η ενεργός ουσία είναι μείγμα ενεργών συστατικών που είναι δυνατόν να προσδιοριστούν σαφώς, πρέπει να αναγράφονται τα κυριότερα συστατικά

(2) Όπως το «Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. The Yeasts, a taxonomic study» των Lodder και Kreger van Rij, «Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi» των Hawksworth, Sutton και Ainsworth ή «The Genus Aspergillus» των Raper και Fennell.

(3) Enzyme Nomenclature, Recommendations (1984) of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry, Academic Press 1984.

(4) Μονάδες ενεργότητας εκφραζόμενες σε μmole ελευθερούμενου προϊόντος ανά λεπτό, ανά γραμμάριο ενζυματικού παρασκευάσματος.

4. Ασφάλεια χρήσεως του προϊόντος

Διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τον αβλαβή χαρακτήρα του.

5. Προϋποθέσεις χρήσεως του προϊόντος

Προβλεπόμενες χρήσεις για τη διατροφή των ζώων (είδη ή κατηγορίες ζώων, τύπος ζωτροφής, περίοδοι χρήσεως κ.λπ.),

Προτεινόμενη δοσολογία στα προμείγματα και τις ζωτροφές (κατάλληλες μονάδες βιολογικής ενεργότητας όπως CFU ανά g προϊόντος για τους μικροοργανισμούς ή μονάδες ενεργότητας ανά g για τα ενζυματικά παρασκευάσματα),

Άλλες γνωστές χρήσεις της ενεργού ουσίας ή του παρασκευάσματος (στα τρόφιμα, στην ιατρική ή την κτηνιατρική, στη βιομηχανία κ.λπ.),

Συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος σε ό,τι αφορά τα είδη στα οποία χορηγείται, τον καταναλωτή και το περιβάλλον,

Αν απαιτείται, μέτρα πρόληψης κινδύνων και προστασίας κατά την παρασκευή και χρήση.

6. Τεχνολογικά στοιχεία

Σταθερότητα του προϊόντος

- έναντι των ατμοσφαιρικών παραγόντων,
- κατά την παρασκευή των προμειγμάτων και των ζωτροφών,
- κατά την αποθήκευση των προμειγμάτων και των ζωτροφών,

Περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας του προϊόντος κατά την παρασκευή του.

7. Έλεγχος

Μέθοδος ή μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό του ή των ενεργών συστατικών

- στο ίδιο το προϊόν,
- στα προμείγματα,
- στις ζωτροφές.

8. Βεβαίωση του υπευθύνου με την οποία πιστοποιείται η ακρίβεια των παρεχόμενων πληροφοριών