

DIRECTIVE 93/114/CE DU CONSEIL

du 14 décembre 1993

modifiant la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que la directive 70/524/CEE (4) a établi les principes relatifs à l'autorisation et à l'utilisation des additifs;

considérant que l'inscription des enzymes et des micro-organismes dans la directive 70/524/CEE a pour effet de soumettre les produits entrant dans ces deux nouvelles catégories, ainsi que leurs fabricants, aux mêmes dispositions que celles prévues de façon générale pour l'autorisation des additifs et des fabricants; qu'il est, en particulier, indispensable de veiller à ce que les produits mis en circulation soient sans danger à la fois pour l'environnement, les travailleurs, les éleveurs et les consommateurs et satisfassent aux conditions requises d'efficacité, de qualité et de contrôlabilité;

considérant que, pour permettre l'évaluation et l'autorisation d'enzymes obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés, la Commission doit veiller à ce que lesdits enzymes fassent l'objet d'une évaluation, afin d'exclure tout danger pour la santé de l'homme et des animaux, ou pour l'environnement;

considérant qu'il semble nécessaire que le comité scientifique de l'alimentation animale dispose de spécialistes en matière de technologie génétique et d'évaluation des risques liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés afin de s'assurer que ces produits ne sont pas dangereux pour l'homme, pour les animaux ou pour l'environnement;

considérant que, dans la procédure communautaire d'autorisation pour les additifs, les exigences de la directive 90/220/CEE (5) relatives à l'évaluation spécifique des risques pour l'environnement sont d'application pour tous les additifs consistant en ou contenant des organismes qui ont subi des modifications génétiques; qu'il convient, dès lors, que ces exigences soient insérées dans la directive 87/153/CEE du Conseil, du 16 février 1987, établissant les lignes directrices pour l'évaluation des additifs destinés à l'alimentation animale (6) et qu'elles s'appliquent de manière concomitante avec les dispositions de la présente directive;

considérant que le progrès scientifique et technique permet l'utilisation de certains enzymes, micro-organismes et de leurs préparations dans l'alimentation des animaux afin d'améliorer la digestibilité de ces aliments ou de stabiliser la flore de l'appareil digestif des animaux ou de réduire la quantité de certaines substances indésirables pour l'environnement;

considérant que la directive 93/113/CE (7) permet aux États membres d'admettre provisoirement et sous certaines conditions l'utilisation et la commercialisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations dans l'alimentation des animaux, au plan national, en attendant que ces produits puissent faire l'objet d'autorisations communautaires conformes à la directive 70/524/CEE;

considérant que l'octroi de telles autorisations implique que des dispositions d'étiquetage particulières soient introduites dans la directive 70/524/CEE pour cette nouvelle génération d'additifs ainsi que pour les prémélanges et les aliments auxquels ils sont incorporés,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 70/524/CEE est modifiée comme suit.

1) Après l'article 7, l'article 7 bis suivant est inséré:

«Article 7 bis

Lorsqu'un additif consiste ou contient des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 para-

(1) JO n° C 117 du 17. 4. 1993, p. 11.

(2) JO n° C 329 du 6. 12. 1993.

(3) JO n° C 201 du 26. 7. 1993, p. 33.

(4) JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/55/CEE de la Commission (JO n° L 206 du 18. 8. 1993, p. 11).

(5) JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

(6) JO n° L 64 du 7. 3. 1987, p. 19.

(7) Voir page 17 du présent Journal officiel.

graphes 1 et 2 de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (*), une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle prévue par ladite directive est effectuée; à cet effet, les documents suivants figurent dans le dossier à présenter conformément à l'article 9 de la présente directive pour garantir le respect des principes prévus à l'article 7 paragraphe 2 de la présente directive:

- une copie de tout(tous) consentement(s) écrit(s) des autorités compétentes concernant la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, à des fins de recherche et de développement, conformément à l'article 6 paragraphe 4 de la directive 90/220/CEE, ainsi que les résultats de la(des) dissémination(s), compte tenu du risque éventuel pour la santé humaine et l'environnement,
- le dossier technique complet fournissant les informations exigibles selon les annexes II et III de la directive 90/220/CEE, ainsi que l'évaluation du risque environnemental résultant de ces informations; les résultats de toute étude effectuée à des fins de recherche ou de développement.

(*) JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.»

2) À l'article 14, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

a) l'intitulé du point A est remplacé par l'intitulé suivant:

«A. pour tous les additifs, à l'exception des enzymes et des micro-organismes:»;

b) au point B, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) les oligo-éléments, matières colorantes, y compris les pigments, agents conservateurs et les autres additifs, à l'exception de ceux appartenant aux groupes des enzymes et des micro-organismes: la teneur en substances actives»;

c) le point c suivant est ajouté:

«C. pour les additifs appartenant aux groupes:

- a) des enzymes: le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s), conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry, les unités d'activité ⁽¹⁾ (unités d'activité par gramme ou unités d'activité par millilitre, le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe, et le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le numéro de réfé-

rence du lot et la date de fabrication, l'indication "réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux," le mode d'emploi et éventuellement une recommandation concernant la sécurité d'emploi quand ces additifs font l'objet de dispositions particulières dans les annexes I ou II, colonne "autres dispositions", le poids net et, pour les additifs liquides, soit le volume net soit le poids net, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes I ou II;

- b) des micro-organismes: l'identification de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro de dépôt de la ou des souche(s), le nombre d'unités formant des colonies (CFU par gramme) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe, le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le numéro de référence du lot et la date de fabrication, l'indication "réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux", le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi quand ces additifs font l'objet de dispositions particulières dans les annexes I ou II, colonne «autres dispositions», le poids net et pour les additifs liquides soit le volume net, soit le poids net, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne «autres dispositions» des annexes I ou II.»

(1) Unités d'activité exprimée en micromole de produit libéré par minute, par gramme de préparation enzymatique.

3) À l'article 15 paragraphe 1 point B:

a) le point h) devient le point j) et il est remplacé par le texte suivant:

- «j) autres additifs appartenant aux groupes visés aux points b) à i), à l'égard desquels aucune teneur maximale n'est prévue, et additifs appartenant à d'autres groupes prévus aux annexes I ou II: le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II et la teneur en substances actives, pour autant que ces additifs exercent une fonction au niveau de l'aliment et qu'ils soient dosables selon des méthodes d'analyses officielles ou, à défaut, selon les méthodes scientifiquement valables»;

b) les points h) et i) suivants sont ajoutés:

«h) enzymes: le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activités(s) enzymatique(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry, les unités d'activité (unités d'activité par gramme ou unités d'activité par millilitre), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes I ou II;

i) micro-organismes: l'identification de la ou des souches(s), le numéro de dépôt de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, le nombre d'unités formant des colonies (CFU par gramme), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, ou le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes I ou II.»

4) à l'article 16 paragraphe 1, les points h) et i) suivants sont ajoutés:

«h) pour les enzymes: le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activités(s) enzymatique(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry, les unités d'activité (unités d'activité par kilogramme ou unités d'activité par litre), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes I ou II;

i) pour les micro-organismes: l'identification de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro de dépôt de la ou des souche(s), le nombre d'unités formant des colonies (CFU par kilogramme), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne "autres dispositions" des annexes I ou II.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} octobre 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit national qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive. La Commission en informe les autres États membres.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 1993.

Par le Conseil

Le président

A. BOURGEOIS