

# Gazzetta ufficiale

## delle Comunità europee

L 334

36° anno

31 dicembre 1993

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

### Sommario

#### I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- ★ Regolamento (CE) n. 3636/93 del Consiglio, del 16 dicembre 1993, recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari per talune specie di frutta e succhi di frutta ..... 1
- ★ Regolamento (CE) n. 3637/93 del Consiglio, del 16 dicembre 1993, recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari consolidati al GATT, per taluni prodotti agricoli ed industriali ..... 13
- ★ Direttiva 93/113/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1993, relativa all'utilizzazione e alla commercializzazione degli enzimi, dei microorganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali ..... 17
- ★ Direttiva 93/114/CEE del Consiglio, del 14 dicembre 1993, che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ..... 24

1

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale gruppo I / 70 % — Milano.

## I

*(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)*

## REGOLAMENTO (CE) N. 3636/93 DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 1993

recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari per talune specie di frutta e succhi di frutta

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 113,

vista la proposta della Commissione,

considerando che, nel quadro dell'accordo con gli Stati Uniti d'America sulle preferenze mediterranee, sugli agrumi e sulle paste alimentari, la Comunità ha assunto l'impegno di sospendere provvisoriamente e parzialmente i dazi doganali applicabili a talune specie di frutta e succhi di frutta, nel limite di contingenti tariffari comunitari di volumi adeguati e di durata variabile; che, allo scopo di permetterle di assicurare l'equilibrio delle concessioni reciproche convenute nell'accordo, è opportuno prevedere che la Commissione possa, mediante regolamento, sospendere l'applicazione delle misure tariffarie in questione;

considerando che l'ammissione al beneficio di detti contingenti tariffari è tuttavia subordinata alla presentazione, alle autorità doganali della Comunità, di un certificato d'autenticità rilasciato dagli organismi riconosciuti del paese di origine, attestante che i prodotti soddisfano le caratteristiche specifiche previste;

considerando che è pertanto opportuno aprire per l'anno 1994 o per una parte soltanto di esso contingenti tariffari comunitari, in particolare per le arance dolci di alta qualità, gli ibridi di agrumi conosciuti sotto il nome di «minneolas» e taluni succhi concentrati surgelati di arance;

considerando che occorre garantire, in particolare, l'uguaglianza e la continuità di accesso di tutti gli importatori della Comunità a detti contingenti nonché l'applicazione senza interruzione delle aliquote di dazi previste per detti contingenti a tutte le importazioni dei prodotti in questione in ciascuno degli Stati membri fino ad esaurimento dei contingenti stessi;

considerando che spetta alla Comunità decidere dell'apertura, in esecuzione dei suoi obblighi internazionali, di contingenti tariffari; che tuttavia nulla osta a che, al fine di garantire l'efficacia della gestione comune di detti contingenti, gli Stati membri siano autorizzati ad imputare sui volumi contingentali le quantità necessarie che corrispondono alle importazioni effettive; che questa modalità di gestione necessita una stretta collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione che deve in particolare poter seguire il grado di esaurimento dei volumi contingentali e informarne gli Stati membri;

considerando che, poiché il Regno del Belgio, il Regno dei Paesi Bassi e il Granducato del Lussemburgo sono riuniti e rappresentati dall'unione economica Benelux, tutte le operazioni relative alla gestione delle quantità prelevate da detta unione economica possono essere effettuate da uno dei suoi membri,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I dazi doganali applicabili all'importazione dei prodotti di seguito elencati sono sospesi, durante i periodi, ai livelli e nei limiti dei contingenti tariffari comunitari indicati in corrispondenza di ciascuno di essi:

Numero d'ordine	Codice NC (*)	Designazione delle merci	Periodo contingente	Volume contingente (in t)	Aliquota di dazio applicabile (in %)
09.0025	ex 0805 10, 11, 15, 19, 41, 45, 49	Arance dolci di alta qualità	dal 1° febbraio al 30 aprile 1994	20 000	10
09.0027	ex 0805 20 90	Ibridi d'agrumi, conosciuti sotto il nome di «minneolas»	dal 1° febbraio al 30 aprile 1994	15 000	2
09.0033	ex 2009 11 99	Succhi d'arance concentrati, surgelati, con un grado di concentrazione fino a 50 gradi Brix, in imballaggi di 2 litri o meno, non contenenti succhi d'arance sanguigne	dal 1° gennaio al 31 dicembre 1994	1 500	13

(\*) Vedi i codici Taric nell'allegato III.

### Articolo 2

1. Per l'applicazione del presente regolamento si intende per:

- a) arance dolci di alta qualità: le arance simili nelle caratteristiche delle varietà, che sono mature, sode e di buon aspetto, almeno di un bel colore, con una struttura morbida e senza putrefazioni, senza bucce strappate non rimarginate, senza bucce dure o secche, senza esantemi, senza lacerazioni di crescita, senza danni causati dalla siccità o dell'umidità, senza ispidi larghi o emergenti, senza pieghe, cicatrici, macchie d'olio e scaglie, colpi di sole, sporcizie o altri elementi estranei, malattie, insetti, danni causati da agenti meccanici o altri, a condizione che il 15 % al massimo della frutta in ogni spedizione non sia conforme a dette specifiche, inserendo in questa percentuale un massimo del 5 % di danni seri causati dai suddetti difetti e includendo in quest'ultima percentuale lo 0,5 % massimo di marciume;
- b) ibridi di agrumi, conosciuti sotto il nome di «minneolas», gli ibridi di agrumi della varietà minneola (*Citrus paradisi* Macf. C. V. Duncan e di *Citrus reticulata* blanca, C. V. Dancy);
- c) succhi di arance, concentrati, surgelati, con un grado di concentrazione fino a 50° Brix: i succhi di arance la cui massa in volume è uguale o inferiore a 1,229 g per cm<sup>3</sup> a 20° C.

2. Il beneficio dei contingenti tariffari previsti al paragrafo 1 è subordinato:

- o alla presentazione a sostegno della dichiarazione di immissione in libera pratica, di un certificato di autenticità rilasciato dall'autorità competente del paese di origine indicato nell'allegato II e conforme ad

un modello figurante nell'allegato I attestante che i prodotti ivi elencati posseggono caratteristiche specifiche menzionate nel paragrafo 1;

- o nel caso di succhi d'arance concentrati, alla presentazione alla Commissione, prima dell'importazione, di un'attestazione generale con cui l'autorità competente del paese d'origine attesta che i succhi d'arance concentrati prodotti in quel paese non contengono succo d'arance sanguigne. La Commissione ne informa gli Stati membri per permettere loro di avvisare i servizi doganali interessati.

### Articolo 3

I contingenti tariffari di cui all'articolo 1 sono gestiti dalla Commissione che può prendere qualsiasi misura amministrativa reputata utile per garantire una gestione efficace.

### Articolo 4

Se un importatore presenta in uno Stato membro una dichiarazione di immissione in libera pratica, comprensiva di una domanda di beneficio del regime preferenziale per un prodotto contemplato dal presente regolamento e se questa domanda è accettata dalle autorità doganali, lo Stato membro interessato procede, mediante notifica alla Commissione, al prelievo sul volume contingente di un quantitativo corrispondente al fabbisogno.

Le domande di prelievo, con l'indicazione della data di accettazione delle suddette dichiarazioni, devono essere trasmesse senza indugio alla Commissione.

I prelievi sono accordati dalla Commissione in funzione della data di accettazione delle dichiarazioni di immissione in libera pratica, da parte delle autorità doganali dello Stato membro interessato, nella misura in cui il saldo disponibile del suddetto importo lo permetta.

Se uno Stato membro non utilizza i quantitativi prelevati, esso li versa non appena possibile nel volume contingente corrispondente.

L'assegnazione è fatta proporzionalmente alle domande se i quantitativi richiesti sono superiori al saldo disponibile del volume contingente. Gli Stati membri ne sono informati dalla Commissione.

#### *Articolo 5*

Gli Stati membri garantiscono agli importatori dei prodotti in questione l'uguaglianza e la continuità di accesso ai contingenti finché lo permetta il saldo dei volumi contingenti.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 16 dicembre 1993.

#### *Articolo 6*

Gli Stati membri e la Commissione collaborano strettamente per assicurare il rispetto del presente regolamento.

#### *Articolo 7*

La Commissione può, mediante regolamento, sospendere l'applicazione delle misure tariffarie aperte dal presente regolamento, qualora non fosse più assicurata la prevista reciprocità.

#### *Articolo 8*

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 1994.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

R. URBAIN

---

ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I

**MODELOS DE CERTIFICADO**  
**MODELLER TIL CERTIFIKAT**  
**MUSTER DER BESCHEINIGUNGEN**  
**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ**  
**MODEL CERTIFICATES**  
**MODÈLES DE CERTIFICAT**  
**MODELLI DI CERTIFICATO**  
**MODELLEN VAN CERTIFICAAT**  
**MODELOS DE CERTIFICADO**

1 Exporter (Name, full address, country)	2 Number	00000	
3 Consignee (Name, full address, country)	<b>CERTIFICATE OF AUTHENTICITY FRESH SWEET ORANGES 'HIGH QUALITY'</b>		
	4 Country of origin	5 Country of destination	
6 Place and date of shipment — Means of transport	7 Supplementary details		
8 Marks and numbers — Number and kind of packages — DETAILED DESCRIPTION OF GOODS	9 Gross weight (kg)	10 Net weight (kg)	
<b>11 CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY</b> I hereby certify that the above sweet oranges consist of oranges of similar varietal characteristics which are mature, firm, well-formed, fairly well-coloured, of fairly smooth texture and are free from decay, broken skins which are not healed, hard or dry skins, exanthema, growth cracks, bruises (except those incident to proper handling and packing), and are free from damage caused by dryness or mushy condition, split, rough, wide or protruding navels, creasing, scars, oil spots, scale, sunburn, dirt or other foreign material, disease, insects or damage caused by mechanical or other means, provided that not more than 15 % of the fruit in any lot fails to meet these specifications and, included in this amount, not more than 5 % shall be allowed for defects causing serious damage, and, included in this latter amount, not more than 0,5 % may be affected by decay.			
12 Competent authority (Name, full address, country)	At ....., on .....  (Signature) (Seal)		



1 Exporter (Name, full address, country)	2 Number	00000	
3 Consignee (Name, full address, country)	<b>CERTIFICATE OF AUTHENTICITY FRESH MINNEOLA</b>		
	4 Country of origin	5 Country of destination	
6 Place and date of shipment — Means of transport	7 Supplementary details		
8 Marks and numbers — Number and kind of packages — DETAILED DESCRIPTION OF GOODS	9 Gross weight (kg)	10 Net weight (kg)	
	<b>11 CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY</b> I hereby certify that the citrus described in this certificate are fresh citrus hybrid of the variety Minneola ( <i>Citrus paradisi</i> Macf. C.V. Duncan and <i>Citrus reticulata</i> blanco C.V. Dancy).		
12 Competent authority (Name, full address, country)	At ....., on .....  <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>(Signature)</span> <span>(Seal)</span> </div>		





1 Exporter (Name, full address, country)	2 Number	00000	
3 Consignee (Name, full address, country)	<b>CERTIFICATE OF AUTHENTICITY CONCENTRATED ORANGE JUICE</b>		
	4 Country of origin	5 Country of destination	
6 Place and date of shipment — Means of transport	7 Supplementary details		
8 Marks and numbers — Number and kind of packages — DETAILED DESCRIPTION OF GOODS	9 Gross weight (kg)	10 Net weight (kg)	
	<b>11 CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY</b> I hereby certify that the above frozen concentrated orange juice has a density of 1,229 g/cm <sup>3</sup> or less and does not contain blood orange juice.		
12 Competent authority (Name, full address, country)	At ....., on .....  <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>(Signature)</span> <span>(Seal)</span> </div>		



## ANEXO II — BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II — ANEXO II

País de origen Oprindelsesland Ursprungsland Χώρα καταγωγής Country of origin Pays d'origine Paesi di origine Land van oorsprong País de origem	Autoridad competente Kompetent myndighed Zuständige Behörde Αρμόδια υπηρεσία Competent authority Autorité compétente Autorità competente Bevoegde autoriteit Autoridade competente
1. <i>Para los 3 contingentes — For de 3 kontingenter — Für die 3 Kontingente — Για τις 3 ποσοστώσεις — For the 3 quotas — Pour les 3 contingents — Per i 3 contingentii — Voor de 3 contingenten — Para os 3 contingentes</i>	
Estados Unidos De Forenede Stater USA ΗΠΑ USA États-Unis d'Amérique Stati Uniti Verenigde Staten Estados Unidos da América	United States Department of Agriculture
Cuba Cuba Kuba Κούβα Cuba Cuba Cuba Cuba Cuba	Ministère de l'agriculture
Argentina Argentina Argentinien Αργεντινή Argentina Argentine Argentina Argentinie Argentina	Dirección Nacional de Producción y Comercialización de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
2. <i>Únicamente para los híbridos de agrrios conocidos por el nombre de «Minneolas» — udelukkende til krydsninger af citrusfrugter, benævnt »Minneolas« — Nur für Kreuzungen von Zitrusfrüchten, bekannt unter dem Namen „Minneolas“ — μόνα για τα υβρίδια εσπεριδοειδών γνωστά με την ονομασία «Minneolas» — Only for citrus fruit known as 'Minneolas' — Uniquement pour les hybrides d'agrumes connus sous le nom de «Minneolas» — Solo per ibridi d'agrume conosciuti sotto il nome di «Minneolas» — Uitsluitend voor kruisingen van citrusvruchten die bekend staan als „minneola's” — Somente para os citrinos híbridos conhecidos pelo nome de «Minneolas»</i>	
Israel Israel Israel Ισραήλ Israel Israël Israele Israël Israel	Ministry of Agriculture, Department of Plant Protection and Inspection
Chypre Cypern Zypern Κύπρος Cyprus Chypre Cipro Cyprus Chipre	Ministry of Commerce and Industry Produce Inspection Service

ANEXO III — BILAG III — ANHANG III — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ — ANNEX III — ANNEXE III — ALLEGATO III —  
BIJLAGE III — ANEXO III

Número de orden Løbenummer Laufende Nummer Αύξων αριθμός Order No Numéro d'ordre Numero d'ordine Volgnummer Número de ordem	Código NC KN-kode KN-Code Κωδικός ΣΟ CN code Code NC Codice NC GN-code Código NC	Código Taric Taric-kode Taric-Code Κωδικός Taric Taric code Code Taric Codice Taric Taric-code Código Taric
09.0025	ex 0805 10 11 ex 0805 10 15 ex 0805 10 19 ex 0805 10 41 ex 0805 10 45 ex 0805 10 49	* 10 * 10 * 10 * 18 * 18 * 18
09.0027	ex 0805 20 90	* 17 * 27
09.0033	ex 2009 11 99	* 10

## REGOLAMENTO (CE) N. 3637/93 DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 1993

recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari consolidati al GATT, per taluni prodotti agricoli ed industriali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 113,

vista la proposta della Commissione,

considerando che, nel quadro dell'accordo sulle tariffe doganali e il commercio (GATT), la Comunità si è impegnata ad aprire ogni anno, a determinate condizioni, contingenti tariffari comunitari a dazio ridotto o nullo, per una serie di prodotti agricoli ed industriali; che è pertanto opportuno aprire per il 1994 i contingenti tariffari in questione, precisando eventualmente le condizioni di ammissione previste;

considerando che occorre garantire, in particolare l'uguaglianza e la continuità di accesso di tutti gli importatori della Comunità a detti contingenti, nonché l'applicazione, senza interruzione, dell'aliquota di dazi prevista per i contingenti a tutte le importazioni dei prodotti in questione in tutti gli Stati membri, fino ad esaurimento dei contingenti;

considerando che spetta alla Comunità decidere dell'apertura, in esecuzione dei suoi obblighi internazionali, di

contingenti tariffari; che tuttavia nulla osta a che, al fine di garantire l'efficacia della gestione comune di detti contingenti, gli Stati membri siano autorizzati ad imputare sui volumi contingentali le quantità necessarie che corrispondono alle importazioni effettive; che questa modalità di gestione necessita una stretta collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione che deve in particolare poter seguire il grado di esaurimento dei volumi contingentali e informarne gli Stati membri;

considerando che, poiché il Regno del Belgio, il Regno dei Paesi Bassi ed il Granducato del Lussemburgo sono riuniti e rappresentati dall'unione economica Benelux, tutte le operazioni relative alla gestione delle quantità prelevate da detta unione economica possono essere effettuate da uno dei suoi membri,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

1. I dazi doganali applicabili all'importazione dei prodotti sotto indicati sono sospesi, nei periodi, al livello e nei limiti dei contingenti tariffari comunitari indicati per ciascuno di essi:

Numero d'ordine	Codice NC (a)	Designazione delle merci	Periodo contingente	Volume del contingente	Dazio contingente (in %)
09.0006	0302 40 90 0303 50 90 0304 10 93 ex 0304 10 98 0304 90 25	Aringhe, a condizione del rispetto dei prezzi di riferimento	dal 16. 6. 1994 al 14. 2. 1995	34 000 t	0
09.0007	ex 0305 51 10 ex 0305 51 90 0305 59 11 0305 59 19 ex 0305 62 00 0305 69 10	Merluzzi delle specie <i>Gadus morhua</i> e <i>Gadus ogac</i> e pesci della specie <i>Boreogadus saida</i> , secchi, salati o in salamoia, interi, decapitati o in pezzi	dall'1. 1. al 31. 12. 1994	25 000 t	0
09.0009	ex 0302 69 65 ex 0303 78 10 ex 0304 90 47	Naselli atlantici ( <i>Merluccius bilinearis</i> ), freschi, refrigerati o congelati	dall'1. 1 al 31. 12. 1994	2 000 t	8

(a) Vedi i codici Taric nell'allegato.

Numero d'ordine	Codice NC (a)	Designazione delle merci	Periodo contingente	Volume del contingente	Dazio contingente (in %)
09.0011	ex 0304 20 29	Filetti congelati di merluzzi bianchi ( <i>Gadus morhua</i> )	dall'1. 1. al 31. 12. 1994	10 000 t	8
09.0013	ex 4412 19 00 ex 4412 99 90	Legni compensati di conifere, non commisti con altre materie: — di spessore superiore a 8,5 mm, le cui superfici non sono state ulteriormente lavorate — levigati e di spessore superiore a 18,5 mm	dall'1. 1. al 31. 12. 1994	600 000 m <sup>3</sup>	0
09.0015	4801 00 10	Carta da giornale (1): — in provenienza dal Canada	dall'1. 1. al 31. 12. 1994	600 000 t	0
09.0017		— in provenienza da altri paesi terzi		50 000 t	0
09.0019	7202 21 10 7202 21 90 7202 29 00	Ferro-silicio	dall'1. 1. al 31. 12. 1994	12 600 t	0
09.0021	7202 30 00	Ferro-silicio-manganese	dall'1. 1. al 31. 12. 1994	18 550 t	0
09.0023	ex 7202 49 10 ex 7202 49 50	Ferro-cromo contenente, in peso, lo 0,10 % o meno di carbonio e oltre il 30 % sino al 90 % incluso di cromo (ferro-cromo-superraffinato)	dall'1. 1. al 31. 12. 1994	2 950 t	0
09.0039	0805 30 10	Limoni ( <i>Citrus limon</i> , <i>Citrus limonum</i> )	dal 15. 1. al 14. 6. 1994	10 000 t	6
09.0041	0802 11 90 0802 12 90	Mandorle, con o senza guscio, diverse dalle mandorle amare	dall'1. 1. al 31. 12. 1994	45 000 t	2

(a) Vedi i codici Taric nell'allegato.

(1) L'ammissione in questa sottovoce è subordinata alle condizioni stabilite dalle disposizioni comunitarie in materia.

2. Le importazioni dei prodotti elencati al paragrafo 1, che beneficiano già di un dazio doganale inferiore o uguale in conformità di un altro regime tariffario preferenziale, non sono imputabili al contingente tariffario corrispondente.

#### Articolo 2

1. Per quanto riguarda i contingenti tariffari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, sotto i numeri d'ordine 09.0015 e 09.0017, e fatti salvi gli obblighi internazionali della Comunità, gli Stati membri possono imputare a detti contingenti tariffari le altre carte che rispondono, a

prescindere dalle linee d'acqua, alla definizione della carta da giornale figurante nella nomenclatura combinata, seconda parte, capitolo 48, nota complementare 1 e che rientrano nel codice NC 4801 00 90.

2. A decorrere dal 30 novembre 1994, i residui dei volumi contingenti indicati all'articolo 1, paragrafo 1, per la carta da giornale che non sono stati effettivamente utilizzati al 29 novembre 1994 o che possono non esserlo prima del 31 dicembre 1994 possono coprire le importazioni dei prodotti in questione se provengono dal Canada o da un altro paese terzo.

*Articolo 3*

I contingenti tariffari di cui all'articolo 1 sono gestiti dalla Commissione che può prendere qualsiasi misura amministrativa atta a garantire una gestione efficace.

*Articolo 4*

Se un importatore presenta in uno Stato membro una dichiarazione di immissione in libera pratica, comprensiva di una domanda di beneficio del regime preferenziale, per un prodotto contemplato dal presente regolamento e se questa domanda è accettata dalle autorità doganali, lo Stato membro interessato procede, mediante notifica alla Commissione, al prelievo sul volume contingenziale di un quantitativo corrispondente al fabbisogno.

Le domande di prelievo, con l'indicazione della data di accettazione delle suddette dichiarazioni, devono essere trasmesse senza indugio alla Commissione.

I prelievi sono accordati dalla Commissione in funzione della data di accettazione delle dichiarazioni di immissione in libera pratica, da parte delle autorità doganali dello Stato membro interessato, nella misura in cui il saldo disponibile lo permetta.

Se uno Stato membro non utilizza i quantitativi prelevati, esso li versa non appena possibile nel volume contingenziale corrispondente.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 16 dicembre 1993.

L'assegnazione è fatta proporzionalmente alle domande se i quantitativi richiesti sono superiori al saldo disponibile del volume contingenziale. Gli Stati membri ne sono informati dalla Commissione.

*Articolo 5*

Gli Stati membri garantiscono agli importatori dei prodotti in questione l'uguaglianza e la continuità di accesso ai contingenti finché lo permetta il saldo dei volumi contingenziali corrispondenti.

*Articolo 6*

Gli Stati membri e la Commissione collaborano strettamente per assicurare il rispetto del presente regolamento.

*Articolo 7*

La Commissione può, mediante regolamento, sospendere l'applicazione delle misure aperte per i limoni e le mandorle, di cui ai numeri d'ordine 09.0039 e 09.0041, qualora non fosse più assicurata la prevista reciprocità.

*Articolo 8*

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 1994.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

R. URBAIN



## ALLEGATO

## Codici Taric

Numero d'ordine	Codice NC	Codice Taric
09.0006	ex 0304 10 98	* 14 * 16
09.0007	ex 0305 51 10 ex 0305 51 90 ex 0305 62 00	* 10 * 20 * 10 * 20 * 10 * 30
09.0009	ex 0302 69 65 ex 0303 78 10 ex 0304 90 47	* 10 * 10 * 20
09.0011	ex 0304 20 29	* 12 * 18
09.0013	ex 4412 19 00 ex 4412 99 90	* 10 * 10
09.0023	ex 7202 49 10 ex 7202 49 50	* 10 * 10

## DIRETTIVA 93/113/CE DEL CONSIGLIO

del 14 dicembre 1993

relativa all'utilizzazione e alla commercializzazione degli enzimi, dei microorganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione (1),

visto il parere del Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (4) fissa i principi relativi all'ammissione e all'utilizzazione degli additivi;

considerando che la direttiva 87/153/CEE del Consiglio, del 16 febbraio 1987, che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali (5) costituisce una guida che definisce i dati scientifici atti ad identificare e a caratterizzare questi prodotti nonché gli esami necessari per valutarne in particolare l'efficacia e l'assenza di effetti nocivi per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente;

considerando che in base ai progressi scientifici e tecnici è ammissibile utilizzare taluni enzimi, microorganismi e loro preparati nell'alimentazione degli animali segnatamente per migliorare la digeribilità degli alimenti o per stabilizzare la flora dell'apparato digerente degli animali o per ridurre lo scarico di certe sostanze indesiderabili nell'ambiente; che attualmente non esistono criteri di valutazione per l'istruzione delle domande di autorizzazione all'uso e alla commercializzazione di questa nuova generazione di prodotti in qualità di additivi;

considerando che, nell'attesa di una modificazione delle linee direttrici nonché allo scopo di consentire la costituzione dei fascicoli relativi a tali prodotti, è imperativo autorizzare a titolo provvisorio a livello nazionale l'utilizzazione e la commercializzazione degli enzimi, dei microorganismi e di loro preparati purché non presentino rischi per la salute umana o degli animali;

considerando che ai fini dell'ammissione tali prodotti devono essere repertoriati in elenchi a livello degli Stati membri e che alcuni dati che ne giustificano l'inserimento nei suddetti elenchi devono essere trasmessi alla Commissione;

considerando che gli Stati membri non possono imporre limitazioni della commercializzazione dei prodotti animali ottenuti a partire da alimenti contenenti enzimi, microorganismi o loro preparati qualora questi figurino in un elenco nazionale compilato in conformità delle disposizioni della presente direttiva;

considerando che le disposizioni della presente direttiva non sono d'applicazione per quanto riguarda gli enzimi o i microorganismi e loro preparati utilizzati come additivi per insilamento;

considerando che l'applicazione delle disposizioni della presente direttiva lascia impregiudicata la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (6);

considerando che la presente direttiva deve applicarsi lasciando impregiudicata la direttiva 70/524/CEE;

considerando che occorrerà adeguare di conseguenza e quanto prima la direttiva 87/153/CEE al fine di poter disporre delle regole necessarie per esaminare specificamente gli additivi appartenenti ai nuovi gruppi degli enzimi e dei microorganismi; che nel frattempo i fascicoli che verranno inviati ai fini della valutazione dei prodotti inseriti negli elenchi nazionali dovranno essere compilati secondo le linee direttrici stabilite per gli additivi in generale;

considerando che l'industria deve poter disporre di un periodo di tempo sufficiente per applicare le nuove disposizioni di etichettatura previste per gli enzimi, i microorganismi e loro preparati nonché per le premiscelate e gli alimenti per animali che li contengono,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Articolo 1

1. La presente direttiva concerne l'utilizzazione e la commercializzazione di enzimi, microorganismi e loro preparati nell'alimentazione degli animali.

(1) GU n. C 116 del 27. 4. 1993, pag. 6.

(2) GU n. C 329 del 6. 12. 1993.

(3) GU n. C 201 del 26. 7. 1993, pag. 34.

(4) GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/114/CE. (Vedi, pagina 24 della presente Gazzetta ufficiale).

(5) GU n. L 64 del 7. 3. 1987, pag. 19.

(6) GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

2. La presente direttiva è d'applicazione fatte salve le disposizioni della direttiva 70/524/CEE, in particolare quelle riguardanti l'autorizzazione di enzimi, microorganismi e loro preparati in qualità di additivi.

#### Articolo 2

1. In deroga all'articolo 3 della direttiva 70/524/CEE, gli Stati membri consentono temporaneamente sul loro territorio l'utilizzazione e la commercializzazione di enzimi, microorganismi e loro preparati nell'alimentazione degli animali purché, in base ai dati disponibili, tali prodotti non presentino rischi per la salute umana o degli animali e figurino nell'elenco compilato in conformità dell'articolo 3.

2. Qualsiasi forma di utilizzazione nell'ambito dell'alimentazione degli animali, diversa dall'inclusione dei prodotti in questione negli alimenti per animali, è vietata.

#### Articolo 3

In base alle informazioni fornite dai responsabili della commercializzazione dei prodotti, gli Stati membri comunicano:

- a) anteriormente al 1° novembre 1994, alla Commissione:
- l'elenco degli enzimi, dei microorganismi e dei loro preparati utilizzati sul proprio territorio, compilato secondo il modello riportato nell'allegato I, e
  - una scheda segnaletica compilata per ciascun prodotto dal responsabile della commercializzazione in base al modello riportato nell'allegato II;
- b) anteriormente al 1° gennaio 1996, alla Commissione e agli altri Stati membri i fascicoli in base ai quali i responsabili che hanno richiesto l'inserimento dei propri prodotti nell'elenco di cui alla lettera a), primo trattino ne giustificano l'ammissibilità.

#### Articolo 4

1. La Commissione trasmette agli Stati membri, a mano a mano che le informazioni richieste le pervengono, gli elenchi degli enzimi, dei microorganismi e dei loro preparati comunicatili ai sensi dell'articolo 3.

2. Se un enzima, un microorganismo o un preparato fabbricato a partire dagli stessi enzimi o microorganismi compare negli elenchi di più Stati membri, questi ultimi possono convenire che uno di essi presenti un unico fascicolo al riguardo. In tal caso, lo Stato membro incaricato di presentare il fascicolo informa la Commissione.

3. Entro il 31 marzo 1996 la Commissione, sulla base dei fascicoli comunicatili ai sensi dell'articolo 3, pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, serie C,

l'elenco degli enzimi, dei microorganismi e dei loro preparati ammessi nei vari Stati membri.

#### Articolo 5

Anteriormente al 1° gennaio 1997 è adottata una decisione in merito ai fascicoli di cui all'articolo 3, lettera b), secondo la procedura prevista all'articolo 24 della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione degli additivi nell'alimentazione degli animali.

#### Articolo 6

Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni necessarie affinché non vengano più utilizzati né commercializzati nel rispettivo territorio gli enzimi, i microorganismi o i preparati ottenuti a partire da questi, per i quali essi abbiano constatato l'impossibilità di soddisfare una delle condizioni di cui all'articolo 3.

#### Articolo 7

1. Gli enzimi, i microorganismi e loro preparati nonché le premiscele e gli alimenti composti che li contengono possono essere commercializzati solo se sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta apposta su di esso sono riportate le indicazioni che seguono, le quali devono essere chiaramente visibili, leggibili ed indelebili ed impegnano la responsabilità del produttore, del condizionatore, dell'importatore, del venditore o del distributore stabilito nella Comunità.

A. Per gli enzimi e i loro preparati:

- a) il nome specifico del o dei componenti attivi secondo le rispettive attività enzimatiche e il numero o i numeri di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry;
- b) le unità di attività [unità di attività <sup>(1)</sup> per grammo o unità di attività per millilitro];
- c) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo;
- d) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura;
- e) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- f) il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione;
- g) le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza d'impiego;
- h) il peso netto e, per i prodotti liquidi, il volume netto o il peso netto;
- i) l'indicazione «destinato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali».

(1) Unità di attività espresse in micromoli di prodotto liberato al minuto, per grammo di preparato enzimatico.

**B. Per i microorganismi e i loro preparati:**

- a) l'identificazione del ceppo o dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito di ciascun ceppo;
- b) il numero di unità formanti colonie (CFU) per grammo;
- c) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo;
- d) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura;
- e) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- f) il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione;
- g) le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza d'impiego;
- h) il peso netto e, per i prodotti liquidi, il volume netto o il peso netto;
- i) l'indicazione «destinato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali»;
- j) se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione.

**C. Per le premiscele contenenti enzimi:**

- a) la denominazione «premiscela»;
- b) la menzione «uso riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali»;
- c) le istruzioni per l'uso e eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza d'impiego delle premiscele;
- d) la specie animale o la categoria di animali cui è destinata la premiscela;
- e) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo;
- f) il peso netto e, per i liquidi, il volume netto o il peso netto;
- g) il nome specifico del o dei componenti attivi secondo le rispettive attività enzimatiche nonché il numero o i numeri di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry;
- h) le unità di attività (unità di attività per grammo o unità di attività per millilitro);
- i) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- j) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura.

**D. Per le premiscele contenenti microorganismi:**

- a) la denominazione «premiscela»;
- b) la menzione «uso riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali»;

- c) le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione concernente la sicurezza d'impiego per le premiscele;
- d) la specie animale o la categoria di animali cui è destinata la premiscela;
- e) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo;
- f) il peso netto e, per i liquidi, il volume netto o il peso netto;
- g) l'identificazione del ceppo o dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito di ciascun ceppo;
- h) il numero di unità formanti colonie (CFU) per grammo;
- i) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- j) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura;
- k) se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione.

**E. Per gli alimenti composti in cui sono stati incorporati enzimi:**

- a) il nome specifico del o dei componenti attivi secondo le rispettive attività enzimatiche e il rispettivo numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry;
- b) le unità di attività (unità di attività per chilogrammo o unità di attività per litro) sempreché siano misurabili in base ad un metodo ufficiale o scientificamente valido;
- c) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione.

**F. Per gli alimenti composti in cui sono stati incorporati microorganismi:**

- a) l'identificazione del ceppo o dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito di ciascun ceppo;
- b) il numero di unità formanti colonie (CFU) per chilogrammo, sempreché siano misurabili in base ad un metodo ufficiale o scientificamente valido;
- c) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- d) se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione.

2. Indicazioni diverse da quelle prescritte al paragrafo 1, lettere A, B, C e D, quali la denominazione commerciale, possono figurare sugli imballaggi, sui recipienti o sulle etichette su di essi apposte, purché dette indicazioni siano nettamente separate da dette indicazioni.

*Articolo 8*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi

- il 1° gennaio 1995 per quanto riguarda l'articolo 7 e
- il 1° ottobre 1994 per quanto riguarda le altre disposizioni.

Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate

nel settore disciplinato dalla presente direttiva. La Commissione ne informa gli altri Stati membri.

*Articolo 9*

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 10*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 14 dicembre 1993.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

A. BOURGEOIS

## ALLEGATO I

## Modello di presentazione dell'elenco di cui all'articolo 3, lettera a), primo trattino

Denominazione commerciale del prodotto	Principi attivi <sup>(1)</sup>	Unità di attività/g o unità che costituiscono colonie/g	Responsabile della commercializzazione (nome e indirizzo)

(1) — Per i microorganismi:  
l'identificazione del ceppo secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito del ceppo.

— Per gli enzimi:  
il nome specifico secondo l'attività enzimatica, il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry e, in caso di origine microbica, l'identificazione del ceppo secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito del ceppo.

## ALLEGATO II

MODELLO DI SCHEDA SEGNALETICA  
di cui all'articolo 3, lettera a), secondo trattino

(Compilazione a cura del responsabile della commercializzazione del prodotto)

## 1. Identità del prodotto

Denominazione commerciale;

Composizione qualitativa e quantitativa:

- principi attivi (1),
- altri componenti,
- impurità,
- sostanze non desiderabili;

Nome o ragione sociale e indirizzo o sede sociale del fabbricante;

Luogo di fabbricazione;

Nome o ragione sociale e indirizzo o sede sociale del responsabile della commercializzazione se quest'ultimo non è il fabbricante del prodotto.

## 2. Specificazioni concernenti i principi attivi

## 2.1. Per i microorganismi:

- denominazione e descrizione tassonomica secondo i codici internazionali di nomenclatura (2);
- denominazione e luogo di raccolta della coltura in cui è registrato o depositato il ceppo nonché numero di registrazione o di deposito;
- indicare se c'è stata manipolazione genetica;
- numero di unità che costituiscono colonie (CFU) per grammo.

## 2.2. Per gli enzimi:

- denominazione secondo le principali attività enzimatiche e numero CE (3);
- indicare l'origine biologica; in caso di origine microbica fornire le informazioni di cui al punto 2.1, primo e secondo trattino;
- indicare se c'è stata manipolazione genetica dell'organismo d'origine;
- attività pertinenti in funzione di substrati-tipo adeguati, chimicamente puri [espressi in unità di attività (4) per grammo].

**NB:** Se il principio attivo è una miscela di componenti attivi, ciascuno di questi deve essere descritto singolarmente con indicazione della sua proporzione nella miscela.

## 3. Proprietà del prodotto

Effetto principale:

- dati sull'efficacia;
- motivazione della presenza di ogni componente qualora il principio attivo sia una miscela di componenti attivi;

Altri effetti.

(1) Se il principio attivo è una miscela di componenti attivi chiaramente definibili, elencare i componenti principali.

(2) Ad esempio «Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. The Yeasts, a taxonomic study» di Lodder e Kreger van Rij; «Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi» di Hawksworth, Sutton e Ainsworth; «The Genus Aspergillus» di Raper e Fennell.

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

(4) Unità di attività espresse in micromoli di prodotto liberato al minuto, per grammo di preparato enzimatico.

**4. Sicurezza d'impiego del prodotto**

Dati disponibili concernenti l'innocuità

**5. Condizioni di impiego del prodotto**

Impieghi previsti nell'alimentazione animale (specie o categorie di animali, tipo di alimento per animali, periodi di utilizzazione, ecc.).

Dosaggio proposto nelle premiscele e negli alimenti (adeguate unità di attività biologica come, ad esempio, CFU/g di prodotto per i microorganismi oppure unità di attività per grammo, per i preparati enzimatici).

Altri impieghi noti del principio attivo o del preparato (nei prodotti alimentari, in medicina umana o veterinaria, nell'industria, ecc.).

Raccomandazioni circa la sicurezza di utilizzazione del prodotto per quanto concerne le specie bersaglio, il consumatore e l'ambiente.

Se necessario, misure di prevenzione dei rischi e mezzi di protezione nella fabbricazione e nell'utilizzazione.

**6. Dati tecnici**

Stabilità del prodotto:

- rispetto agli agenti atmosferici;
- durante la preparazione delle premiscele e degli alimenti;
- durante la conservazione in deposito delle premiscele e degli alimenti;

Descrizione del processo di fabbricazione e dei metodi di controllo della qualità del prodotto durante la sua fabbricazione.

**7. Controllo**

Metodi di analisi per la determinazione del o dei componenti attivi:

- nel prodotto stesso,
- nelle premiscele,
- negli alimenti.

**8. Attestato del responsabile sull'esattezza delle indicazioni fornite**

---



## DIRETTIVA 93/114/CEE DEL CONSIGLIO

del 14 dicembre 1993

che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione (1),

visto il parere del Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che la direttiva 70/524/CEE (4) fissa i principi relativi all'autorizzazione e all'impiego degli additivi;

considerando che l'inserimento degli enzimi e dei microorganismi fra i prodotti contemplati dalla direttiva 70/524/CEE comporta che i prodotti facenti parte di queste due nuove categorie e i loro fabbricanti devono soddisfare agli stessi requisiti previsti in linea generale per l'autorizzazione degli additivi e per i relativi fabbricanti; che è soprattutto indispensabile garantire che i prodotti immessi in commercio siano innocui per l'ambiente, i lavoratori, gli allevatori e i consumatori e che soddisfino i requisiti previsti in materia di efficacia, qualità e controllabilità;

considerando che ai fini di consentire la valutazione e l'autorizzazione di enzimi ottenuti a partire da organismi geneticamente modificati la Commissione deve vegliare affinché detti enzimi formino oggetto di una valutazione volta ad evitare qualsiasi rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente;

considerando che risulta necessario che il comitato scientifico per l'alimentazione animale disponga di esperti in materia di tecnologia genetica e di valutazione dei rischi connessi con l'utilizzazione degli organismi geneticamente modificati onde accertarsi che tali prodotti non sono nocivi per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente;

considerando che, nella procedura comunitaria di autorizzazione degli additivi, i requisiti previsti dalla direttiva 90/220/CEE (5) e relativi alla valutazione specifica dei rischi per l'ambiente sono d'applicazione per tutti gli additivi consistenti in organismi che hanno subito modificazioni genetiche o contenenti siffatti organismi; che occorre pertanto che tali requisiti siano inseriti nella direttiva 87/153/CEE del Consiglio, del 16 febbraio 1987, che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali (6) e siano applicati in concomitanza con le disposizioni della presente direttiva;

considerando che in base ai progressi scientifici e tecnici è ammissibile utilizzare alcuni enzimi, microorganismi e loro preparati nell'alimentazione degli animali per migliorare la digeribilità degli alimenti o per stabilizzare la flora dell'apparato digerente degli animali o per ridurre la quantità di certe sostanze non desiderabili per l'ambiente;

considerando che la direttiva 93/113/CE (7) consente agli Stati membri di autorizzare provvisoriamente e a talune condizioni, a livello nazionale, l'impiego e la commercializzazione degli enzimi, dei microorganismi e dei loro preparati nell'alimentazione degli animali, in attesa che questi prodotti possano essere oggetto di autorizzazioni comunitarie ai sensi della direttiva 70/524/CEE;

considerando che la concessione di siffatte autorizzazioni implica che disposizioni di etichettatura particolari vengano introdotte nella direttiva 70/524/CEE per questa nuova generazione di additivi, nonché per le premiscele e per gli alimenti nei quali essi saranno incorporati,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 70/524/CEE è modificata come segue:

1) dopo l'articolo 7 è inserito l'articolo seguente:

*«Articolo 7 bis*

Qualora un additivo sia costituito da o contenga organismi geneticamente modificati ai sensi dell'arti-

(1) GU n. C 117 del 17. 4. 1993, pag. 11.

(2) GU n. C 329 del 6. 12. 1993.

(3) GU n. C 201 del 26. 7. 1993, pag. 33.

(4) GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/55/CEE (GU n. L 206 del 18. 8. 1993, pag. 11).

(5) GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

(6) GU n. 64 del 7. 3. 1987, pag. 19.

(7) Vedasi pagina 17 della presente Gazzetta ufficiale.

colo 2, paragrafi 1 e 2 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (\*), viene effettuata una valutazione specifica dei rischi per l'ambiente, analoga a quella prevista dalla direttiva sopra menzionata; a tale effetto il fascicolo che deve essere presentato conformemente all'articolo 9 della presente direttiva al fine di garantire l'osservanza dei principi di cui all'articolo 7, paragrafo 2 della presente direttiva comprende i seguenti documenti:

- copia di ogni consenso scritto delle autorità competenti per l'emissione deliberata nell'ambiente degli organismi geneticamente modificati per scopi di ricerca e sviluppo, conformemente all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 90/220/CEE, nonché i risultati delle emissioni in relazione al rischio per la salute umana e per l'ambiente;
- un fascicolo tecnico completo che fornisca le informazioni previste negli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE, nonché la valutazione del rischio per l'ambiente risultante da tali informazioni; i risultati di qualsiasi studio effettuato per scopi di ricerca o sviluppo.

(\*) GU L n. 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.»;

2) l'articolo 14, paragrafo 1 è modificato come segue:

a) l'intestazione del punto A è sostituita dalla seguente intestazione:

«A. per tutti gli additivi, fatta eccezione per gli enzimi e i microorganismi.»;

b) il testo del punto B, lettera d) è sostituito dal testo seguente:

«d) gli oligoelementi, sostanze coloranti compresi i pigmenti, conservanti e altri additivi, fatta eccezione per quelli appartenenti ai gruppi degli enzimi o dei microorganismi: il tenore di sostanze attive.»;

c) è aggiunto il punto seguente:

«C. per gli additivi appartenenti ai gruppi:

a) degli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività <sup>(1)</sup> (unità di attività per g o unità di attività per ml); il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo e il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione; l'indicazione "riser-

vato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali"; le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione riguardante la sicurezza d'impiego quando questi additivi sono oggetto di disposizioni particolari negli allegati I o II, nella colonna "altre disposizioni"; il peso netto e per gli additivi liquidi il volume netto o il peso netto; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II;

b) dei microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di deposito del ceppo (o dei ceppi); il numero di unità che formano colonie (CFU/g); il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente paragrafo; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione; l'indicazione "riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali"; le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione riguardante la sicurezza d'impiego quando questi additivi sono oggetto di disposizioni particolari negli allegati I o II, nella colonna "altre disposizioni"; il peso netto e per gli additivi liquidi il volume netto o il peso netto; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II.

(1) Unità di attività espresse in micromoli di prodotto liberato al minuto, per grammo di preparato enzimatico.»;

3) all'articolo 15, paragrafo 1, lettera B:

a) la lettera h) diventa lettera j) ed è sostituita dal testo seguente:

«j) per gli altri additivi appartenenti ai gruppi di cui alle lettere da b) a i), per i quali non è previsto alcun tenore massimo, e per gli additivi appartenenti ad altri gruppi di cui agli allegati I o II: il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I o II e il tenore di sostanze attive, purché tali additivi abbiano una funzione a livello degli alimenti e siano dosabili con metodi di analisi ufficiali o, in loro mancanza, con metodi scientificamente validi»;

b) sono aggiunte le lettere seguenti:

«h) per gli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività (unità di attività per g o unità di attività per ml); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II;

i) per i microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi); il numero di deposito del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di unità che formano colonie (CFU/g); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II»;

4) all'articolo 16, paragrafo 1 sono aggiunte le lettere seguenti:

«h) per gli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività (unità di attività per kg o unità di attività per l); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II;

i) per i microorganismi: l'identificazione del ceppo (o dei ceppi) conformemente agli allegati I o II; il numero di deposito del ceppo (o dei ceppi); il numero di unità che formano colonie (CFU/kg); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna "altre disposizioni" degli allegati I o II».

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 1° ottobre 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva. La Commissione ne informa gli altri Stati membri.

#### Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 dicembre 1993.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

A. BOURGEOIS