

31993L0113

31.12.1993

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 334/17

DYREKTYWA RADY 93/113/WE**z dnia 14 grudnia 1993 r.****dotycząca stosowania enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów w żywieniu zwierząt oraz obrotu nimi**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych ⁽⁴⁾ określa zasady dopuszczania i stosowania dodatków;dyrektywa Rady 87/153/EWG z dnia 16 lutego 1987 r. określająca zasady dotyczące oceny dodatków paszowych ⁽⁵⁾ dostarcza wskazówek dla potrzeb określania danych naukowych koniecznych w celu identyfikacji i charakterystyki tych produktów, jak również dla potrzeb określenia badań koniecznych w celu oceny produktów, a zwłaszcza ich skuteczności i bezpieczeństwa dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego;

osiągnięcia postępu naukowo-technicznego pozwalają na stosowanie niektórych enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów w żywieniu zwierząt, zwłaszcza w celu poprawy strawności danych składników odżywczych, lub w celu ograniczenia wydzielania do środowiska pewnych niepożądanych substancji; obecnie nie istnieją kryteria oceny wniosków o dopuszczenie stosowania tej nowej generacji produktów jako dodatków;

w oczekiwaniu na wprowadzenie poprawek do wskazówek i aby umożliwić przygotowanie dokumentacji dotyczącej tych produktów bardzo ważne jest dopuszczenie do stosowania i obrotu enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów na szczeblu krajowym, pod warunkiem, że nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt;

dopuszczenie tych produktów wymaga sporządzenia ich wykazu na szczeblu każdego Państwa Członkowskiego i dostarczenia Komisji pewnych informacji uzasadniających ich ujęcie w wykazach krajowych;

Państwa Członkowskie nie mogą ograniczyć obrotu produktami pochodzenia zwierzęcego otrzymywanymi przy użyciu pasz zawierających enzymy, mikroorganizmy i ich preparaty, jeżeli substancje te są ujęte w wykazach krajowych ustanowionych zgodnie z niniejszą decyzją;

niniejsza dyrektywa nie dotyczy enzymów, mikroorganizmów lub ich preparatów stosowanych jako czynniki kiszące;

przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych ⁽⁶⁾;

przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się bez uszczerbku dla dyrektywy 70/524/EWG;

należy szybko wprowadzić zmiany do dyrektywy 87/153/EWG w związku z udostępnieniem koniecznych zasad szczególnego badania dodatków należących do nowej grupy enzymów i mikroorganizmów; w tym czasie dokumentacja, która ma być przedstawiona w celu oceny produktów ujętych w wykazach krajowych, musi być przygotowywana zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi dodatków w ogóle;

wskazane jest ustalenie odpowiedniego czasu dla przemysłu w celu zastosowania nowych przepisów dotyczących etykietowania określonych dla enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów, jak również zawierających je pasz i premiksów,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy wykorzystania enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów w żywieniu zwierząt oraz obrotu nimi.

⁽¹⁾ Dz.U. C 116 z 27.4.1993, str. 6.⁽²⁾ Dz.U. C 329 z 6.12.1993.⁽³⁾ Dz.U. C 201 z 26.7.1993, str. 34.⁽⁴⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/114/WE (Dz.U. L 334 z 31.12.1993, str. 24).⁽⁵⁾ Dz.U. L 64 z 7.3.1987, str. 19.⁽⁶⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się bez uszczerbku dla dyrektywy 70/524/EWG, a w szczególności dla przepisów dotyczących dopuszczania enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów do stosowania jako dodatków.

Artykuł 2

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 3 dyrektywy 70/524/EWG, Państwa Członkowskie tymczasowo dopuszczają na swoim terytorium stosowanie enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów w żywieniu zwierząt oraz obrót nimi, pod warunkiem że na podstawie dostępnych informacji produkty te nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz że nie są ujęte w wykazie sporządzonym na mocy art. 3.

2. Zabrania się stosowania tych produktów w żywieniu zwierząt we wszystkich innych formach oprócz włączania ich do pasz.

Artykuł 3

Na podstawie informacji udzielonych przez osoby odpowiedzialne za wprowadzenie produktów do obrotu, Państwa Członkowskie dostarczają:

a) Komisji przed dniem 1 listopada 1994 r.:

- wykaz enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów zgodnie ze wzorem przedstawionym w załączniku I,
- notkę identyfikacyjną dla każdego produktu przez osoby odpowiedzialne za wprowadzanie danego produktu do obrotu, sporządzoną według wzoru przedstawionego w załączniku II;

b) Komisji i innym Państwom Członkowskim przed dniem 1 stycznia 1996 r. dokumentację uzasadniającą wydanie decyzji dopuszczających dane produkty przez osobę(-y) odpowiedzialną(-e) zwracającą(-e) się z prośbą o umieszczenie ich produktu(-ów) w wykazie określonym w lit. a) tiret pierwsze.

Artykuł 4

1. Po otrzymaniu wymaganej informacji Komisja przekazuje Państwom Członkowskim wykaz enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów zgodnie z art. 3.

2. Jeżeli enzymy, mikroorganizmy lub wytwarzane z nich preparaty znajdują się w kilku wykazach krajowych, Państwa Członkowskie mogą uzgodnić przedstawienie pojedynczej dokumentacji przez jedno z nich. W takim przypadku dane Państwo Członkowskie, wybrane w celu przedstawienia dokumentacji, poinformuje o tym Komisję.

3. Do dnia 31 marca 1996 r. oraz na podstawie dokumentacji dostarczonej zgodnie z art. 3 Komisja publikuje w serii C Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich wykaz enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów dopuszczonych w różnych Państwach Członkowskich

Artykuł 5

Do dnia 1 stycznia 1997 r. wydane zostanie orzeczenie zgodnie z procedurą określoną w art. 24 dyrektywy 70/524/EWG w sprawie dokumentacji przewidzianej w art. 3 lit. b) odnośnie do dopuszczania dodatków w żywieniu zwierząt

Artykuł 6

W przypadku gdy Państwa Członkowskie uznają za niemożliwe spełnienie jednego z warunków określonych w art. 3 odnośnie do enzymu, mikroorganizmu lub preparatu stosowanego na ich terytorium, podejmą wszelkie konieczne kroki w celu zagwarantowania, aby dany enzym, mikroorganizm lub otrzymany z nich preparat nie był już więcej stosowany lub nie znajdował się w obrocie na ich terytorium.

Artykuł 7

1. Enzymy, mikroorganizmy i ich preparaty, jak również prefiksy i mieszanki paszowe, do których zostały one włączone, mogą znajdować się w obrocie tylko jeżeli wymienione poniżej dane są umieszczone na opakowaniu, zbiorniku lub na przymocowanej etykiecie. Informacje te muszą być podane w sposób wyraźnie widoczny, czytelny i nieusuwalny, za co odpowiedzialny jest producent, konfektioner, importer, sprzedawca lub dystrybutor działający w obrębie Wspólnoty

A. Informacje dotyczące enzymów i ich preparatów:

- a) nazwa właściwa składnika(-ów) aktywnego(-ych) zgodnie z ich działaniem enzymatycznym oraz numer(-y) identyfikacyjny(-ne) zgodnie z ich klasyfikacją Międzynarodowego Związku Biochemii;
- b) jednostki aktywności (jednostki aktywności (¹) na gram lub jednostki aktywności na ml)
- c) nazwa lub nazwa handlowa firmy oraz adres lub statutowa siedziba firmy, podmiotu odpowiedzialnego za podanie informacji określonych w niniejszym ustępie;
- d) nazwa lub nazwa handlowa firmy oraz adres lub statutowa siedziba wytwórcy, jeżeli nie jest on odpowiedzialny za podanie informacji umieszczonych na etykiecie;
- e) data ważności gwarancji lub okres przechowywania od daty wytworzenia;
- f) numer serii i data wytworzenia;
- g) wskazówki dotyczące zastosowania oraz, w odpowiednich przypadkach, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa;
- h) waga netto oraz, w przypadku dodatków płynnych, albo objętość netto, albo waga netto;
- i) oznaczenie: „produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania do wyrobu pasz”;

(¹) Jednostki aktywności wyrażone jako µmole produktu wydzielanego na minutę przez gram preparatu enzymatycznego.

B. Informacje dotyczące mikroorganizmów i ich preparatów:

- a) identyfikacja rasy (ras) według uznanego międzynarodowego systemu nazewnictwa oraz numer depozytu rasy (ras);
- b) liczba jednostek formujących kolonie (CFU/g);
- c) nazwa lub nazwa handlowa firmy oraz adres lub statutowa siedziba podmiotu odpowiedzialnego za podanie informacji określonych w niniejszym ustępie;
- d) nazwa lub nazwa handlowa firmy oraz adres lub statutowa siedziba wytwórcy, jeżeli nie jest on odpowiedzialny za podanie informacji umieszczonych na etykiecie;
- e) data ważności gwarancji lub okres przechowywania od daty wytworzenia;
- f) numer serii i data wytworzenia;
- g) wskazówki dotyczące zastosowania oraz, w odpowiednich przypadkach, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa;
- h) waga netto oraz, w przypadku dodatków płynnych, albo objętość netto, albo waga netto;
- i) oznaczenie: „produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania do wyrobu pasz”;
- j) w odpowiednich przypadkach, oznaczenie wszelkich szczególnych lub znaczących cech związanych z procesem produkcyjnym;

C. Informacje dotyczące premiksów zawierających enzymy:

- a) oznaczenie „premix”;
- b) oznaczenie „produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania do wyrobu pasz”;
- c) wskazówki dotyczące stosowania i wszelkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa związane ze stosowaniem premiksu;
- d) gatunek lub kategoria zwierząt, dla których premiks jest przeznaczony;
- e) nazwa lub nazwa handlowa oraz adres lub statutowa siedziba podmiotu odpowiedzialnego za podanie informacji określonych w niniejszym ustępie;
- f) waga netto a w przypadku płynów albo objętość netto, albo waga netto;
- g) nazwa właściwa składnika(-ów) aktywnego(-ych) zgodnie z ich działaniem enzymatycznym oraz numer(-y) identyfikacyjny(-ne) według Międzynarodowego Związku Biochemii;
- h) jednostki aktywności (jednostki aktywności na gram lub jednostki aktywności na ml);
- i) data ważności gwarancji lub okres przechowywania od daty wytworzenia;
- j) nazwa lub nazwa handlowa firmy oraz adres lub statutowa siedziba wytwórcy, jeżeli nie jest on odpowiedzialny za podanie informacji umieszczonych na etykiecie;

D. Informacje dotyczące premiksów zawierających mikroorganizmy:

- a) oznaczenie „premix”;

- b) oznaczenie „produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania do wyrobu pasz”;
- c) wskazówki dotyczące stosowania i wszelkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa związane ze stosowaniem premiksu;
- d) gatunek lub kategoria zwierząt, dla których premiks jest przeznaczony;
- e) nazwa lub nazwa handlowa firmy oraz adres lub statutowa siedziba firmy podmiotu odpowiedzialnego za podanie informacji określonych w niniejszym ustępie;
- f) waga netto a w przypadku dodatków płynnych albo objętość netto, albo waga netto;
- g) identyfikacja rasy (ras) według uznanego międzynarodowego systemu nazewnictwa oraz numer depozytu rasy (ras);
- h) liczba jednostek formujących kolonie (CFU/g);
- i) data ważności gwarancji lub okres przechowywania od daty wytworzenia;
- j) nazwa lub nazwa handlowa oraz adres lub statutowa siedziba wytwórcy, jeżeli nie jest on odpowiedzialny za podanie informacji umieszczonych na etykiecie;
- k) w odpowiednich przypadkach, oznaczenie wszelkich szczególnych lub znaczących cech związanych z procesem produkcyjnym.

E. Informacje dotyczące mieszanek paszowych, do których włączono enzymy:

- a) nazwa właściwa składnika(-ów) aktywnego(-ych) zgodnie z ich działaniem enzymatycznym oraz numer(-y) identyfikacyjny(-ne) według Międzynarodowego Związku Biochemii;
- b) jednostki aktywności (jednostki aktywności na kilogram lub jednostki aktywności na litr) pod warunkiem, że można jest obliczyć liczbę tych jednostek przy pomocy oficjalnej lub uznawanej naukowo metody;
- c) data ważności gwarancji lub okres przechowywania od daty wytworzenia;

F. Informacje dotyczące mieszanek paszowych, do których włączono mikroorganizmy:

- a) identyfikacja rasy (ras) według uznanego międzynarodowego systemu nazewnictwa oraz numer depozytu rasy (ras);
- b) liczba jednostek formujących kolonie (CFU/g), pod warunkiem że liczbę tych jednostek można obliczyć przy pomocy oficjalnej lub uznawanej naukowo metody;
- c) data ważności gwarancji lub okres przechowywania od daty wytworzenia;
- d) w odpowiednich przypadkach, oznaczenie wszelkich szczególnych lub znaczących cech związanych z procesem produkcyjnym.

2. Informacje inne niż te określone w ust. 1 pkt A, B, C oraz D, np. nazwa handlowa, mogą być umieszczane na opakowaniu, pojemniku lub przymocowanej etykiecie pod warunkiem, że są one wyraźnie oddzielone od wcześniej wymienionych danych.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy:

- najpóźniej do dnia 1 stycznia 1995 r. w przypadku przepisów dotyczących art. 7, oraz
- najpóźniej do dnia 1 października 1994 r. w przypadku pozostałych przepisów.

Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie taki towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą. Komisja poinformuje o tym pozostałe Państwa Członkowskie.

Artykuł 9

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 10

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 grudnia 1993 r.

W imieniu Rady
A. BOURGEOIS
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wzór, według którego należy sporządzić wykaz określony w art. 3 lit. a) tiret pierwsze

Nazwa handlowa	Składnik(-i) aktywny(-e) ⁽¹⁾	Jednostki aktywności na gram oraz liczba jednostek formujących kolonie na gram	Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu (nazwisko i adres)

⁽¹⁾ W przypadku mikroorganizmów: identyfikacja rasy według uznanego międzynarodowego systemu nazewnictwa oraz numer rasy.

W przypadku enzymów: nazwa właściwa zgodnie z aktywnością enzymatyczną, numer identyfikacyjny zgodnie z klasyfikacją Międzynarodowego Związku Biochemii oraz, w przypadku enzymów pochodzenia mikrobiologicznego, identyfikacja rasy według uznanego międzynarodowego systemu nazewnictwa oraz numer depozytu rasy.

ZAŁĄCZNIK II

WZÓR NOTY IDENTYFIKACYJNEJ OKREŚLONEJ W ART. 3 LIT. a) TIRET DRUGIE

(nota ma być wypełniona przez osobę odpowiedzialną za wprowadzanie produktu do obrotu)

1. Tożsamość produktu

Nazwa handlowa.

Skład jakościowy i ilościowy:

- substancja aktywna ⁽¹⁾,
- inne składniki,
- zanieczyszczenia,
- substancje niepożądane.

Nazwa lub nazwa handlowa oraz adres lub statutowa siedziba wytwórcy.

Miejsce wytworzenia.

Nazwa lub nazwa handlowa firmy oraz adres lub statutowa siedziba podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu na rynek w przypadku, jeżeli osoba ta nie jest wytwórcą.

2. Szczegółowe informacje dotyczące substancji aktywnej

2.1. W przypadku mikroorganizmów:

- nazwa i opis taksonomiczny według międzynarodowego systemu nazewnictwa ⁽²⁾,
- nazwa i miejsce pobrania kultury, jeżeli rasa jest zarejestrowana i zdeponowana, oraz numer rejestracji i depozytu,
- określenie czy manipulacja genetyczna miała miejsce,
- liczba jednostek formujących kolonie (CFU/g).

2.2. W przypadku enzymów:

- nazwa zgodnie z główną aktywnością enzymatyczną oraz numer, pod którym jest zarejestrowana we Wspólnocie ⁽³⁾,
- określenie pochodzenia biologicznego, w przypadku pochodzenia mikrobiologicznego konieczne jest podanie informacji określonych w pkt 2.1 dwa pierwsze tiret,
- określenie czy w organizmach pierwotnych nastąpiły manipulacje genetyczne,
- znacząca aktywność w stosunku do odpowiednich rodzajów chemicznie czystych substratów (wyrażona w jednostkach aktywności ⁽⁴⁾ na gram).

UWAGA: Jeżeli substancja aktywna jest mieszką składników aktywnych, wszystkie składniki muszą być opisane oddzielnie wraz z określeniem ich zawartości w mieszkance.

3. Właściwości produktu

Główne skutki:

- informacje dotyczące skuteczności,
- uzasadnienie obecności każdego składnika, jeżeli substancja jest mieszką składników aktywnych.

Inne skutki.

⁽¹⁾ Jeżeli substancja aktywna jest mieszką składników aktywnych, które można rozróżnić, należy określić główne składniki.

⁽²⁾ Np. „Bergey's Manual of Systematic Bacteriology”; Lodder i Kreger van Rij „The Yeasts, a taxonomic study”; Hawksworth, Sutton i Answorth „Ainsworth nad Bisby's Dictionary of the Fungi” (słownik grzybów) lub Raper i Fennel „The Genus Asperigillus”.

⁽³⁾ Komitet ds. Nazewnictwa Międzynarodowego Związku Biochemii „Enzyme Nomenclature Recommendations” (1984), wydawnictwo Academic Press 1984 r.

⁽⁴⁾ Jednostki aktywności wyrażone jako µmole produktu wydzielanego na minutę przez gram preparatu enzymatycznego.

4. Bezpieczeństwo produktu

Dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa.

5. Warunki stosowania produktu

Zastosowania przewidziane w żywieniu zwierząt (gatunki lub kategorie zwierząt, rodzaj paszy, okres stosowania itp.).

Proponowane dawkowanie w premiksach i mieszankach paszowych (odpowiednie jednostki aktywności biologicznej takie jak CFU na gram produktu w przypadku mikroorganizmów lub jednostki aktywności na gram w przypadku preparatów enzymatycznych).

Inne znane zastosowania substancji aktywnej lub preparatów (w środkach spożywczych, w leczeniu ludzi lub zwierząt, w przemyśle itp.).

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa w związku z produktem w przypadku gatunków, dla których produkt jest przeznaczony, użytkowników i środowiska naturalnego

Jeżeli jest to konieczne, środki zapobiegawcze w związku z ryzykiem wynikającym podczas wytwarzania i stosowania.

6. Informacje technologiczne

Stabilność produktu:

- w obecności czynników atmosferycznych,
- podczas przygotowania premiksów i pasz,
- podczas przechowywania premiksów i pasz,
- opis procesów stosowanych podczas wytwarzania oraz metod wykorzystywanych do kontroli jakości produktu podczas procesu jego wytwarzania.

7. Kontrola

Metoda(-y) analizy mające na celu określenie składnika(-ów) aktywnego(-ych) w:

- samym produkcie,
- premiksach,
- paszach.

8. Poświadczenie osoby odpowiedzialnej za potwierdzenie rzetelności przedstawionych informacji.
