

31993L0113

31.12.1993

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 334/17

DIREKTIVA SVETA 93/113/ES**z dne 14. decembra 1993****o uporabi in prometu encimov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov v prehrani za živali**

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 43 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ⁽⁴⁾ določa načela za izdajo dovoljenj in uporabo dodatkov;

ker Direktiva Sveta 87/153/EGS z dne 16. februarja 1987 o določitvi smernic za ocenjevanje dodatkov v krmi ⁽⁵⁾ predstavlja vodilo za opredelitev znanstvenih podatkov, potrebnih za identifikiranje in opredelitev teh proizvodov, in študije, potrebne za ovrednotenje zlasti njihove učinkovitosti in neškodljivosti za ljudi, živali in okolje;

ker napredek v znanstvenem in tehnološkem znanju omogoča uporabo nekaterih encimov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov v prehrani za živali, da bi zlasti izboljšali prebavljivost takih hranilnih snovi ali stabilizirali floro prebavnega sistema živali in omejili sproščanje nekaterih nezaželenih snovi v okolje; ker trenutno ni na voljo meril za preučevanje vlog za izdajo dovoljenj za uporabo te nove generacije proizvodov kot dodatkov;

ker je do spremembe smernic in zato, da se omogoči priprava dokumentacije za te proizvode bistveno, da se začasno dovolita uporaba in promet encimov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov na nacionalni ravni, pod pogojem, da ne predstavljajo nevarnosti za zdravje ljudi ali živali;

ker je za izdajo dovoljenja potrebna evidenca teh proizvodov v vsaki državi članici ter pošiljanje Komisiji nekaterih podatkov, ki upravičujejo njihove vključitve v nacionalne sezname;

ker države članice ne smejo omejiti prometa živalskih proizvodov, pridobljenih iz hrane za živali, ki vsebuje encime, mikroorganizme ali njihove pripravke, če so ti vključeni v nacionalni seznam, vzpostavljen v skladu s to direktivo;

ker se ta direktiva ne uporablja za encime, mikroorganizme ali njihove pripravke, kadar se uporabljajo kot dodatki za siliranje;

ker se ta direktiva uporablja brez poseganja v Direktivo Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem izpustu genetsko spremenjenih organizmov ⁽⁶⁾ v okolje;

ker se ta direktiva uporablja brez poseganja v Direktivo 70/524/EGS;

ker bi bilo treba Direktivo 87/153/EGS hitro ustrezno spremeniti, da bi bila na voljo potrebna pravila za posebno preučevanje dodatkov iz nove skupine encimov in mikroorganizmov; ker je medtem treba pripraviti dokumentacije, ki se morajo predložiti za ocenjevanje proizvodov, vključenih v nacionalne sezname, v skladu s smernicami, določenimi za dodatke na splošno;

ker je industriji priporočljivo dati dovolj časa za uporabo novih predpisov o označevanju, določenih za encime, mikroorganizme in njihove pripravke in za premikse ter krmo, ki jih vsebuje,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva se uporablja za uporabo in promet encimov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov v prehrani za živali.

⁽¹⁾ UL C 116, 27.4.1993, str. 6.

⁽²⁾ UL C 329, 6.12.1993.

⁽³⁾ UL C 201, 26.7.1993, str. 34.

⁽⁴⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/114/EGS, str. 24 tega Uradnega lista).

⁽⁵⁾ UL L 64, 7.3.1987, str. 19.

⁽⁶⁾ UL L 17, 8.5.1990, str. 15.

2. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Direktivo 70/524/EGS in zlasti v določbe o izdaji dovoljenja za encime, mikroorganizme in njihove pripravke, ki se uporabijo kot dodatki.

Člen 2

1. Z odstopanjem od člena 3 Direktive 70/524/EGS države članice začasno dovolijo uporabo in promet encimov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov v prehrani za živali na svojem ozemlju, pod pogojem, da, na osnovi razpoložljivih informacij, proizvodi ne predstavljajo nevarnosti za zdravje ljudi ali živali in da so vključeni v seznam, vzpostavljen na podlagi člena 3.

2. Vse oblike uporabe za prehrano živali, razen vključitve takih proizvodov v krmo, so prepovedane.

Člen 3

Na osnovi podatkov, ki jih dajo osebe, odgovorne za dajanje proizvodov v promet, države članice posredujejo:

- (a) Komisiji do 1. novembra 1994:
- seznam encimov in mikroorganizmov ter njihovih pripravkov v skladu z vzorcem, podanim v Prilogi I,
 - identifikacijski zapis, ki ga oseba, odgovorna za dajanje proizvoda v promet sestavi za vsak proizvod v skladu z vzorcem, podanim v Prilogi II;
- (b) Komisiji in drugim državam članicam do 1. januarja 1996 dokumentacije za upravičenje teh dovoljenj, ki jih pripravi(-jo) odgovorna(-e) oseba(-e), ki zaprosi(-jo) za vključitev svojega(-ih) proizvoda(-ov) v seznam iz prve alineje točke (a).

Člen 4

1. Ko in kadar Komisija prejme zahtevane podatke, posreduje državam članicam sezname encimov, mikroorganizmov ali njihovih pripravkov, ki so ji bili poslani v skladu s členom 3.

2. Če so encimi, mikroorganizmi ali iz njih izdelani pripravki vključeni v več nacionalnih seznamov, se lahko zadevne države članice dogovorijo, da ustrezno dokumentacijo predloži le ena od njih. V tem primeru država članica, ki je določena za predložitev dokumentacije, o tem obvesti Komisijo.

3. Na osnovi dokumentacije, ki jo Komisija prejme v skladu s členom 3, do 31. marca 1996 v seriji „C“ Uradnega lista Evropskih skupnosti objavi seznam encimov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov, ki so dovoljeni v različnih državah članicah.

Člen 5

Do 1. januarja 1997 se v skladu s postopkom, določenim v členu 24 Direktive 70/524/EGS, odloči o dokumentaciji iz člena 3(b) za izdajo dovoljenj dodatkom v prehrani živali.

Člen 6

Če države članice ugotovijo, da ni mogoče izpolniti pogojev iz člena 3, za encim, mikroorganizem ali pripravek, ki se uporablja na njihovem ozemlju, izvedejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se ta encim, mikroorganizem ali iz njiju pridobljeni pripravek preneha uporabljati ali biti v prometu na njihovem ozemlju.

Člen 7

1. Encimi, mikroorganizmi in njihovi pripravki, prav tako premiksi in krmne mešanice, v katere so vključeni, smejo biti v prometu le, če so naslednji podatki, ki morajo biti dobro vidni, čitljivi in neizbrisni in za katere so odgovorni proizvajalec, tisti, ki pakira, uvoznik, prodajalec ali distributer s sedežem v Skupnosti, navedeni na pakiranju, embalaži ali oznaki, prilepljeni nanje:

A. za encime in njihove pripravke:

- (a) posebno ime učinkovin(-e) v skladu z njenimi(njihovimi) encimsko(-imi) aktivnostjo(-mi) in identifikacijsko(-imi) številko(-ami) v skladu z Mednarodno biokemijsko zvezo;
- (b) enote aktivnosti (enote aktivnosti ⁽¹⁾ na g ali enote aktivnosti na ml);
- (c) ime in naslov oziroma firma in sedež osebe, odgovorne za podrobnosti iz tega odstavka;
- (d) ime in naslov oziroma firma in sedež proizvajalca, če ta ni odgovoren za podrobnosti na nalepki;
- (e) datum, ko poteče garancija, ali rok trajanja od datuma proizvodnje;
- (f) referenčna številka serije in datum proizvodnje;
- (g) navodila za uporabo in, če je primerno, varnostno priporočilo;
- (h) neto masa in, pri dodatkih v tekočem stanju, bodisi neto volumen bodisi neto masa;
- (i) navedba „za izključno uporabo v proizvodnji krme“;

⁽¹⁾ Enote aktivnosti, izražene kot mol proizvoda, sproščenega na minuto na gram encimskega pripravka.

- B. za mikroorganizme in njihove pripravke:
- (a) identifikacije seva(-ov) v skladu s priznanim mednarodnim nomenklaturnim kodeksom in depozitna(-e) številka(-e) seva(-ov);
 - (b) število enot, ki tvorijo kolonije (CFU/g);
 - (c) ime in naslov oziroma firma in sedež osebe, odgovorne za podrobnosti iz tega odstavka;
 - (d) ime in naslov oziroma firma in sedež proizvajalca, če ta ni odgovoren za podrobnosti na oznaki;
 - (e) datum, ko poteče garancija, ali rok trajanja od datuma proizvodnje;
 - (f) referenčna številka serije in datum proizvodnje;
 - (g) navodila za uporabo in, če je primerno, varnostno priporočilo;
 - (h) neto masa in, pri dodatkih v tekočem stanju, bodisi neto volumen bodisi neto masa;
 - (i) navedba „za izključno uporabo v proizvodnji krme“;
 - (j) če je primerno, navedba kakršnih koli posebnih pomembnih značilnosti zaradi proizvodnega procesa;
- C. za premikse, ki vsebujejo encime:
- (a) poimenovanje „premik“;
 - (b) navedba „za izključno uporabo v proizvodnji krme“;
 - (c) navodila za uporabo in kakršna koli varnostna priporočila glede uporabe premiksov;
 - (d) živalska vrsta ali kategorija živali, kateri je premiks namenjen;
 - (e) ime in naslov oziroma firma in sedež osebe, odgovorne za podrobnosti iz tega odstavka;
 - (f) neto masa in, pri tekočinah, bodisi neto volumen bodisi neto masa;
 - (g) posebno ime učinkovin(-e) v skladu z njenimi(njihovimi) encimsko(-imi) aktivnostjo(-mi) in identifikacijsko(-imi) številko(-ami) v skladu z Mednarodno biokemijsko zvezo;
 - (h) enote aktivnosti (enote aktivnosti na g ali enote aktivnosti na ml);
 - (i) datum, ko poteče garancija, ali rok trajanja od datuma proizvodnje;
 - (j) ime in naslov oziroma firma in sedež proizvajalca, če ta ni odgovoren za podrobnosti na oznaki;
- D. za premikse, ki vsebujejo mikroorganizme:
- (a) poimenovanje „premik“;
 - (b) navedba „za izključno uporabo v proizvodnji krme“;
- (c) navodila za uporabo in kakršna koli varnostna priporočila glede uporabe premiksov;
 - (d) živalska vrsta ali kategorija živali, kateri je premiks namenjen;
 - (e) ime in naslov oziroma firma in sedež osebe, odgovorne za podrobnosti iz tega odstavka;
 - (f) neto masa in, pri tekočinah, bodisi neto volumen bodisi neto masa;
 - (g) identifikacije seva(-ov) v skladu s priznanim mednarodnim nomenklaturnim kodeksom in depozitna(-e) številka(-e) seva(-ov);
 - (h) število enot, ki tvorijo kolonije (CFU/g);
 - (i) datum, ko poteče garancija, ali rok trajanja od datuma proizvodnje;
 - (j) ime in naslov oziroma firma in sedež proizvajalca, če ta ni odgovoren za podrobnosti na oznaki;
 - (k) če je primerno, navedba kakršnih koli posebnih pomembnih značilnosti zaradi proizvodnega procesa;
- E. za krmne mešanice, v katere so vključeni encimi:
- (a) posebno ime učinkovin(-e) v skladu z njenimi(njihovimi) encimsko(-imi) aktivnostjo(-mi) in identifikacijsko(-imi) številko(-ami) v skladu z Mednarodno biokemijsko zvezo;
 - (b) enote aktivnosti (enote aktivnosti na kg ali enote aktivnosti na l) pod pogojem, da so take enote merljive po uradni ali znanstveno veljavni metodi);
 - (c) datum, ko poteče garancija, ali rok trajanja od datuma proizvodnje;
- F. za krmne mešanice, v katere so vključeni mikroorganizmi:
- (a) identifikacija seva(-ov) v skladu s priznanim mednarodnim nomenklaturnim kodeksom in depozitna(-e) številka(-e) seva(-ov);
 - (b) število enot, ki tvorijo kolonije (CFU/kg), pod pogojem, da je število merljivo po uradni ali znanstveno veljavni metodi;
 - (c) datum, ko poteče garancija, ali rok trajanja od datuma proizvodnje;
 - (d) če je primerno, navedba kakršnih koli posebnih pomembnih značilnosti zaradi proizvodnega procesa.
2. Podatki, razen tistih, predpisanih v odstavku 1 pod A, B, C in D, kakor je trgovsko ime, se smejo pojavljati na pakiranjih, embalaži ali oznakah pod pogojem, da so popolnoma ločeni od navedenih podatkov.

Člen 8

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do:

- 1. januarja 1995, kar zadeva člen 7, in
- 1. oktobra 1994, kar zadeva druge določbe.

O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva. Komisija o tem obvesti druge države članice.

Člen 9

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 10

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 14. decembra 1993

Za Svet
Predsednik
A. BOURGEOIS

PRILOGA I

Vzorec za seznam iz prve alineje člena 3(a)

Trgovsko ime	Učinkovina(-e) ⁽¹⁾	Enote aktivnosti na g ali število enot, ki tvorijo kolonije na g	Oseba, pristojna za dajanje v promet (ime in naslov)

⁽¹⁾ Za mikroorganizme: identifikacija seva v skladu s priznanim mednarodnim nomenklaturnim kodeksom in depozitna številka seva.
Za encime: posebno ime v skladu z njihovo encimsko aktivnostjo, identifikacijska številka v skladu z Mednarodno biokemijsko zvezo in, če so mikrobnega izvora, identifikacija seva v skladu s priznanim mednarodnim nomenklaturnim kodeksom in depozitna številka seva.

PRILOGA II

VZORČNI IDENTIFIKACIJSKI ZAPIS IZ DRUGE ALINEE ČLENA 3(a)

(izpolni oseba, odgovorna za dajanje proizvoda v promet)

1. Identiteta proizvoda

Trgovsko ime.

Kvalitativna in kvantitativna sestava:

- učinkovina ⁽¹⁾,
- druge komponente,
- nečistoče,
- nezaželene snovi.

Ime in naslov oziroma firma in sedež proizvajalca.

Kraj proizvodnje

Ime in naslov oziroma firma in sedež osebe, odgovorne za dajanje proizvoda v promet, če ta oseba ni proizvajalec.

2. Specificiranje učinkovine**2.1 Za mikroorganizme:**

- ime in taksonomski opis v skladu z mednarodnim nomenklaturnim kodeksom ⁽²⁾,
- ime in kraj zbiranja kulture, kjer je sev registriran in deponiran, in številka registracije in depozita,
- navedba, ali je bila izvedena genetska manipulacija,
- število enot, ki tvorijo kolonije (CFU/g).

2.2 Za encime:

- ime glede na glavne encimske aktivnosti in številka Skupnosti ⁽³⁾,
- navedite biološki izvor. Pri mikrobnem izvoru je treba navesti informacije, zahtevane v prvih dveh alineah točke 2.1,
- navedba, ali je bil organizem izvora genetsko manipuliran,
- ustrezne aktivnosti glede na ustrezne vrste kemijsko čistih substratov (izražene v enotah aktivnosti ⁽⁴⁾ na g).

OPOMBA: Če je učinkovina mešanica aktivnih komponent, je treba opisati vsako komponento posebej in navesti njen delež v mešanici.

3. Lastnosti proizvoda

Glavni učinek:

- podatki v zvezi z učinkovitostjo,
- upravičenje prisotnosti vsake od komponent, če je snov mešanica aktivnih komponent.

Drugi učinki.

⁽¹⁾ Če je učinkovina mešanica jasno opredeljivih aktivnih komponent, navedite glavne komponente.

⁽²⁾ Kakor so „Bergey's Manual of Systematic Bacteriology“, „The Yeasts, a taxonomic study“ avtorjev Lodderja in Kregerja van Rijja, „Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi“ avtorjev Hawkswortha, Suttona in Ainswortha ali „The Genus Aspergillus“ avtorjev Raperja in Fennela.

⁽³⁾ Priporočila za nomenklaturu encimov (1984) Odbora za nomenklaturu Mednarodne biokemijske zveze, Academic Press 1984.

⁽⁴⁾ Enote aktivnosti, izražene kot mol proizvoda, ki se sprosti na minuto na gram encimskega pripravka.

4. Varnost proizvoda

Razpoložljivi podatki o varnosti.

5. Pogoji za uporabo proizvoda

Vrste uporabe, predvidene v prehrani živali (vrste ali kategorije živali, vrsta krme, rok uporabe itd.).

Predlagano doziranje v premiksih in krmi (ustrezne enote biološke aktivnosti, kakor so CFU na gram proizvoda za mikroorganizme ali enote aktivnosti na gram encimskih pripravkov).

Druge znane vrste uporabe učinkovine ali pripravka (v živilih, humani ali veterinarski medicini, industriji itd.).

Priporočila o varnosti proizvoda v zvezi s ciljnim vrstami živali, potrošniki in okoljem.

Če je potrebno, ukrepi za preprečevanje tveganj in zaščitna sredstva pri proizvodnji in uporabi.

6. Tehnološki podatki

Stabilnost proizvoda:

- v zvezi z atmosferskimi dejavniki,
- pri pripravi premiksov in krme,
- pri skladiščenju premiksov in krme,
- opis postopka proizvodnje in uporabljenih metod za nadzor kakovosti proizvoda med proizvodnjo.

7. Nadzor

Analitska(-e) metoda(-e) za določanje aktivne(-ih) komponent(-e) v:

- samem proizvodu,
- premiksih,
- krmi.

8. Potrdilo odgovorne osebe, ki potrjuje točnost danih informacij.
