

## TILSKIPUN RÁÐSINS 93/114/EB

frá 14. desember 1993

## um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(2)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri <sup>(4)</sup>, er mælt fyrir um meginreglur varðandi leyfi fyrir aukefnum og notkun þeirra.

Þegar tilskipun 70/524/EBE tekur til ensíma og örvera tákna það að sömu kröfur gilda um vörur sem tilheyra þessum nýju flokkum og framleiðendur þeirra og almennt gilda um leyfi fyrir aukefnum og framleiðendur þeirra. Einkum er nauðsynlegt að sjá til þess að vörur sem eru markaðssettar séu skaðlausar umhverfinu, starfsmönnum, dýraeigendum og neytendum dýraafurða og enn fremur að þær uppfylli skilyrði sem eru sett um virkni, gæði og eftirlit með þeim.

Til að hægt sé meta og veita leyfi fyrir ensímum sem eru framleidd eða upprunnin úr erfðabreyttum lífverum skal framkvæmdastjórnin sjá til þess að framkvæmt verði mat á slíkum vörum með það fyrir augum að vernda heilsu manna og dýra og umhverfið.

Nauðsynlegt er að vísindanefnd um dýrafóður njóti aðstoðar sérfræðinga á sviði erfðatækni og til að meta áhættur sem tengjast notkun erfðabreyttra lífvera, þannig að tryggt sé að prófunaraðferðin útiloki öll skaðleg áhrif af völdum vörunnar á heilsu manna og dýra eða umhverfið.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB nr. C 117, 17. 4. 1993, bls. 11.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB nr. C 329, 6. 12. 1993.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB nr. C 201, 26. 7. 1993, bls. 33.

<sup>(4)</sup> Stjútíð. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/55/EB (Stjútíð. EB nr. L 206, 18. 8. 1993, bls. 11).

Þegar bandalagið veitir leyfi fyrir aukefnum skulu kröfur tilskipunar 90/220/EBE <sup>(5)</sup> varðandi sérstakt mat á umhverfisáhættu gilda um öll aukefni sem innihalda eða eru samsett af erfðabreyttum lífverum. Þessar kröfur ber því að fella inn í tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu <sup>(6)</sup> og þær skulu gilda samfara ákvæðum þessarar tilskipunar.

Í kjölfar framfara á sviði vísinda og tækni er heimilt að nota tiltekin ensím, örverur og blöndur þeirra í dýrafæðu einkum til að bæta meltanleika slíkra næringarefna eða til að koma jafnvægi á þarmaflóru dýra og til að draga úr magni tiltekinna óæskilegra efna fyrir umhverfið.

Samkvæmt ákvæðum tilskipunar 93/113/EBE <sup>(7)</sup> er aðildarríkjunum heimilt að leyfa tímabundið, og háð tilteknum skilyrðum, notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra innanlands þar til slíkar vörur hafa verið leyfðar í bandalaginu samkvæmt tilskipun 70/524/EBE.

Veiting slíks leyfis þýðir að fella verður sérstök merkingarákvæði inn í nefnda tilskipun fyrir þessa nýju tegund aukefna og fyrir forblöndur og fóður sem þeim hefur verið bætt í.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 70/524/EBE:

1. Eftirfarandi ný grein bætist við á eftir 7. gr.

„7. gr. a

Ef aukefni inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum í skilningi 1. og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar

<sup>(5)</sup> Stjútíð. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 15.

<sup>(6)</sup> Stjútíð. EB nr. L 64, 7. 3. 1987, bls. 19.

<sup>(7)</sup> Stjútíð. EB nr. L 334, 31. 12. 1993, bls. 17.

ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið (\*) skal láta fara fram mat á umhverfisáhættu sem er hliðstætt því mati sem er mælt fyrir um í nefndri tilskipun. Með hliðsjón af þessu skulu eftirfarandi skjöl fylgja gögnunum sem leggja á fram samkvæmt 9. gr. þessarar tilskipunar til að tryggja að meginreglunum í 2. mgr. 7. gr. í þessari tilskipun verði hlíft:

- afrit af einu eða fleiri skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda til að sleppa erfðabreyttum lífverum af ásettu ráði út í umhverfið í rannsóknar- og þróunarskyni samkvæmt 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/220/EBE og niðurstöður sleppinga að því er varðar hættu fyrir heilsu manna og umhverfið;
- ítarleg tækniskjöl með upplýsingunum sem er krafist í II. og III. viðauka við tilskipun 90/220/EBE og mat á umhverfisáhættu sem þessar upplýsingar hafa í för með sér, ásamt niðurstöðum rannsókna sem eru gerðar í rannsóknar- og þróunarskyni.

(\*) Stjtið. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 15.“

## 2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 1. mgr. 14. gr.:

- a) Í stað yfirskriftar A-liðar komi eftirfarandi:
 

„A. Vegna allra aukefna að undanskildum ensímum og örverum:“
- b) d-liður í B-lið skal vera svohljóðandi:
 

„d) snefilefni, litarefni, þar með taldir dreifulitir, rotvarnarefni og önnur aukefni að frátöldum þeim sem tilheyra hópum ensíma og örvera: magn virkra efna;“
- c) eftirfarandi liður bætist við:
 

„C. Vegna aukefna sem tilheyra hópum:

- a) ensíma: sérheiti eins eða fleiri virkra efnisþátta í samræmi við ensímvirgni þeirra samkvæmt I. eða II. viðauka, auðkennisnúmer í samræmi við *International Union of Biochemistry*, virknieiningar <sup>(1)</sup> (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millilítra), nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa þess sem ber ábyrgð á upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein og nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer lotu og framleiðsludagur, orðin „aðeins til nota við framleiðslu á fóðri“, leiðbeiningar um notkun

og, þar sem við á, öryggistilmæli ef í dálkinum „Önnur ákvæði“ í I. eða II. viðauka er að finna sérákvæði um aukefni, nettóþyngd og, ef um er að ræða vökva, annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði“ í I. eða II. viðauka;

- b) örvera: auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við I. eða II. viðauka, skrárnúmer stofnanna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g), nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa þess sem ber ábyrgð á upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer lotu og framleiðsludagur, orðin „aðeins til nota við framleiðslu á fóðri“, leiðbeiningar um notkun og, þar sem við á, öryggistilmæli ef í dálkinum „Önnur ákvæði“ í I. eða II. viðauka er að finna sérákvæði um aukefni, nettóþyngd og, ef um er að ræða vökva, annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði“ í I. eða II. viðauka;“

<sup>(1)</sup> Virknieiningar táknaðar í  $\mu\text{mol}$ um efnisins sem losna á hverri mínútu í hverju grammi ensímblöndu.

## 3. Í 1. mgr. B-liðar 15. gr.

- a) breytist h-liður í j-lið og verður svohljóðandi:

„j) önnur aukefni sem tilheyra flokkunum sem um getur í b- til g-lið en ekki er mælt fyrir um hámarks magn og aukefni í öðrum flokkum sem kveðið er á um í I. eða II. viðauka: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka og magn virks efnis að því tilskildu að þessi aukefni gegni hlutverki í fóðrinu sem slík og hægt sé að ákvarða magn þeirra með opinberum greiningaraðferðum, eða, ef það er ekki hægt, með gildum vísindalegum aðferðum“;

b) eftirfarandi undirgreinar bætist við:

„h) ensím: sérheiti eins eða fleiri virkra efnisþátta í samræmi við ensímvirgni þeirra samkvæmt I. eða II. viðauka, auðkennisnúmer í samræmi við *International Union of Biochemistry*, virknieiningar (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millílítra), síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði“ í I. eða II. viðauka;

i) örverur: auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við I. eða II. viðauka, skrárnúmer stofnanna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g), síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði“ í I. eða II. viðauka.“

4. Eftirfarandi undirgreinar bætist við 1. mgr. 16. gr.:

„h) fyrir ensím: sérheiti eins eða fleiri virkra efnisþátta í samræmi við ensímvirgni þeirra samkvæmt I. eða II. viðauka, auðkennisnúmer í samræmi við *International Union of Biochemistry*, virknieiningar (virknieiningar í hverju kílógrammi eða í hverjum lítra), síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði“ í I. eða II. viðauka;

i) fyrir örverur: auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við I. eða II. viðauka, skrárnúmer stofnanna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g), síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði“ í I. og II. viðauka“;

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. október 1994. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um mál-efni sem tilskipun þessi nær til. Þau skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum um það.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. desember 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

A. BOURGEOIS

forseti.