

ДИРЕКТИВА 93/113/ЕО НА СЪВЕТА

от 14 декември 1993 година

относно използването и търговията с ензими, микроорганизми и препарати от тях при храненето на животни

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 43 от него;

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно хранителните добавки в храните за животни⁴ определя принципите, относно допускането и използването на хранителните добавки;

като има предвид, че Директива 87/153/ЕИО на Съвета от 16 февруари 1987 г., определяща насоки за оценка на хранителните добавки във храните за животни⁵, представлява ръководство за определяне на научната информация, необходима за идентифициране и характеризирание на тези продукти, както и на изследванията, необходими за оценка по-конкретно на тяхната ефикасност и безвредност за хората, животните и околната среда;

като има предвид, че напредъка на научно-техническият прогрес позволява използването на някои ензими, микроорганизми и получените от тях препарати при храненето на животните, за да се подобри смилаемостта на такива съставки или да се стабилизира флората на храносмилателната система на животните и да се намали изхвърлянето на някои нежелани вещества в околната среда; като има предвид, че към настоящия момент не съществува критерий, който да се използва при разглеждане на молби за одобрение ползването на това ново поколение продукти като добавки;

като има предвид, че е от съществено значение в периода до изменението на насоките и за да се позволи изготвянето на досиета за тези продукти, временно да

¹ ОВ С 116, 27.4.1993 г., стр. 6.

² ОВ С 329, 6.12.1993 г.

³ ОВ С 201, 26.7.1993 г., стр. 34.

⁴ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Последно изменена с Директива 93/114/ЕО (вж. стр. 24 от настоящия *Официален вестник*).

⁵ ОВ L 64, 7.3. 1987 г., стр. 19.

се разреши използването и търговията на национално ниво на ензими, микроорганизми и препарати от тях при условие, че те не представляват заплаха за здравето на хората и животните;

като има предвид, че разрешаването на тези продукти изисква поддържането на описи във всяка държава-членка, както и представянето на Комисията на определена информация, обосноваваща тяхното включване в националните списъци;

като има предвид, че държавите-членки не могат да ограничават търговията с животински продукти, получени от храни за животни, съдържащи ензими, микроорганизми или препарати от тях, когато тези продукти са включени в създаден в съответствие с настоящата директива национален списък;

като има предвид, че настоящата директива не се прилага за ензими, микроорганизми или техните препарати, които се използват като добавки към силажи;

като има предвид, че прилагането на настоящата директива не накърнява разпоредбите на Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно съзнателното разпространение в околната среда на генетично модифицирани организми⁶;

като има предвид, че приложението към настоящата директива не отменя разпоредбите на Директива 70/524/ЕИО;

като има предвид, че Директива 87/153/ЕИО трябва в кратък срок да претърпи съответните изменения с оглед приемане на необходимите правила за специфичното изпитване на добавките, принадлежащи към новата група ензими и микроорганизми; като има предвид, че междувременно досиетата, които трябва да се представят с оглед оценката на включените в националните списъци продукти, трябва да се подготвят в съответствие с насоките, приети за добавките като цяло;

като има предвид, че е препоръчително на отрасъла да се предостави достатъчно време за прилагане на новите разпоредби относно етиктирането на ензимите, микроорганизмите и препаратите от тях, както и съдържащите ги предварително приготвени смеси и храни за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива се прилага при използването и търговията с ензими, микроорганизми и препарати от тях, използвани за храненето на животни.

⁶ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15.

2. Настоящата директива се прилага без да се накърнява Директива 70/542/ЕИО, и по-специално нейните разпоредби относно одобряването на ензимите, микроорганизмите и техните препарати за използване като добавки.

Член 2

1. Чрез дерогация от член 3 от Директива 70/524/ЕИО държавите-членки временно позволяват използването и търговията с ензими, микроорганизми и препарати от тях при храненето на животните на тяхна територия, при условие че на базата на наличната информация, тези продукти не представляват заплаха за здравето на хората или животните и че са включени в списъка, съставен по силата на член 3.

2. Забраняват се всички форми на използване на такива продукти за хранене на животните, освен за добавянето им към храните за животните.

Член 3

На базата на информацията, предоставена от лицата, отговорни за въвеждането на продуктите в обращение, държавите-членки изпращат:

а) до Комисията, в срок до 1 ноември 1994 г.:

- списък с ензимите, микроорганизмите и препарати от тях, в съответствие със съдържащия се в приложение I образец,
- бележка за идентификация, изготвена за всеки продукт в съответствие със съдържащия се в приложение II образец от лицето, отговарящо за въвеждането на съответния продукт в обращение;

б) до Комисията и останалите държави-членки, в срок до 1 януари 1996 г., досиетата, обосноваващи тези одобрения, от лицето/лицата, отговорни за искането за включване на техния продукт(и) в списъка, упоменат в първо тире на буква а).

Член 4

1. Веднага след като исканата информация стигне до Комисията, тя изпраща на държавите-членки списъците с ензими, микроорганизми и препарати от тях, представени в съответствие с член 3.

2. Когато ензимите, микроорганизмите или произведените от тях препарати се включат в няколко национални списъка, съответните държави-членки могат да се споразумеят една от тях да представи едно общо досие. В такъв случай държавата-членка, натоварена с представянето на досието, информира Комисията за това.

3. Преди 31 март 1996 г. и на базата на досиетата, изпратени до Комисията в съответствие с член 3, Комисията публикува в серия „С” на *Официален вестник на*

Европейските общности списък с ензимите, микроорганизмите и препаратите от тях, разрешени в отделните държави-членки.

Член 5

Преди 1 януари 1997 г. се издава решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 24 от Директива 70/524/ЕИО, свързана с досиетата, споменати в член 3, буква б), относно одобряването на добавки при храненето на животните.

Член 6

Ако на държавите-членки е невъзможно да спазят някое от упоменатите в член 3 условия, за използването на тяхна територия ензими, микроорганизми и препарати, те предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че ензимите, микроорганизмите или получените от тях препарати вече не се използват или предлагат на тяхна територия.

Член 7

1. Ензимите, микроорганизмите и техните препарати, както и предварително приготвените смеси и комбиниранияте храни за животни, в които те са включени, може да се предлагат на пазара, само ако посочените по-долу данни, които трябва да са ясно видими, четливи и незаличими, и за които носят отговорност производителя, опаковчика, вносителя, продавача или дистрибутора, установени в рамките на Общността, са отбелязани на опаковката, контейнера или на прикрепен към тях етикет:

А. за ензимите и препаратите от тях:

а) конкретните названия на активната съставка/активните съставки, според тяхната ензимна активност/ензимни активности и номерът/номерата според номерацията на Международния съюз по биохимия;

б) единиците за активност (единици за активност⁷ на грам или единици за активност на милилитър);

в) името или търговското название и адреса или седалището на лицето, отговорно за данните в настоящия параграф;

г) името или търговското название и адреса или седалището на производителя, ако той не е отговорен за данните върху етикета;

д) гаранционният срок или срокът за годност от датата на производство;

⁷ Единици за активност, изразени като μ -молове от продукта, освободени за минута на грам ензимен препарат.

- е) номерът на партидата и датата на производство;
- ж) упътване за употреба и, ако е целесъобразно, препоръки за безопасност;
- з) нетното тегло, а за течни добавки нетния обем или нетното тегло;
- и) обозначение „за ползване единствено при производството на храни за животни”;

Б. за микроорганизми и техните препарати:

- а) идентификация на щамовете съгласно приетата международна кодова номенклатура и номера за депозиране на щама/щамовете;
- б) броят на единиците, образуващи колония (CFU/g);
- в) името или търговското название и адреса или седалището на лицето, отговорно за предвидените в настоящия параграф данни;
- г) името или търговското название и адреса или седалището на производителя, ако той не е отговорен за данните върху етикета;

д) гаранционният срок или срокът за годност от датата на производство;

- е) номерът на партидата и датата на производство;
- ж) упътване за употреба и, ако е целесъобразно, препоръки за безопасност;
- з) нетното тегло, а за течни добавки - нетния обем или нетното тегло;
- и) обозначение „за ползване единствено при производството на храни за животни”;
- й) ако е целесъобразно, обозначение на всички специфични характеристики, дължащи се на производствения процес;

В. за предварително приготвените смеси, съдържащи ензими:

- а) описанието „предварително приготвена смес”;
- б) обозначение „за ползване единствено при производството на храни за животни”;
- в) упътване за употреба и препоръки за безопасност при използването на предварително приготвените смеси;
- г) видът или категорията на животните, за които са предназначени предварително приготвените смеси;

д) името или търговското название и адреса или седалището на лицето, отговорно за данните в настоящия параграф;

е) нетното тегло, а за течни добавки - нетния обем или нетното тегло;

ж) конкретните названия на активната съставка/активните съставки, според тяхната ензимна активност/ензимни активности и номерът/номерата според номерацията на Международния съюз по биохимия;

з) единиците за активност (единици за активност на грам или единици за активност на милилитър;

и) гаранционният срок или срокът за годност от датата на производство;

й) името или търговското название и адреса или седалището на производителя, ако той не е отговорен за данните върху етикета;

Г. за предварително приготвените смеси, съдържащи микроорганизми:

а) описанието „предварително приготвена смес”;

б) обозначение „за ползване единствено при производството на храни за животни”;

в) упътване за употреба и препоръки за безопасност при използването на предварително приготвените смеси;

г) вида или категорията животните, за които са предназначени предварително приготвените смеси;

д) името или търговското название и адреса или седалището на лицето, отговорно за данните в настоящия параграф;

е) нетното тегло, а за течни добавки нетния обем или нетното тегло;

ж) идентификация за щама/щамовете, според приетата международна кодова номенклатура и депозитния номер/депозитните номера на щама/щамовете;

з) брой единици, образуващи колонии (CFU/g);

и) гаранционният срок или срокът за годност от датата на производство;

й) името или търговското название и адреса или седалището на производителя, ако той не е отговорен за данните върху етикета;

к) ако е целесъобразно, индикация за специфични характеристики, дължащи се на производствения процес;

Д. За комбинирани храни за животни, които съдържат ензими:

а) конкретните названия на активната съставка/активните съставки, според тяхната ензимна активност/ензимни активности и номерът/номерата според номерацията на Международния съюз по биохимия;

б) единици за активност (единици за активност на килограм или единици за активност на l при положение, че такива единици са измерими от официален или научно валиден начин;

в) гаранционният срок или срокът за годност от датата на производство;

Е. За комбинирани храни за животни, които съдържат микроорганизми:

а) идентификация за вида/видовете, според приета международна кодова номенклатура и номера на отлагане на вида/видовете;

б) брой единици, образуващи колонии (CFU/g) при положение, че такива единици са измерими по официален или научно валиден начин;

в) гаранционният срок или срокът за годност от датата на производство;

г) и, ако е целесъобразно, препоръки за безопасност, обозначение на всички специфични характеристики, дължащи се на производствения процес.

2. На опаковката, контейнера или на прикрепен към тях етикет могат да се отбележат данни, различни от предвидените в параграф 1 под А, Б, В и Г, като например търговска марка, при положение че са ясно разграничени от въпросните данни.

Член 8

1. Държавите-членки въвеждат в сила закони, подзаконови и административни разпоредби необходими, за да се съобразят с настоящата директива в срок до:

- 1 януари 1995 г., що се отнася до член 7 и

- 1 октомври 1994 г., за останалите разпоредби.

Те незабавно нотифицират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията текстовете на основните разпоредби в националното законодателство, свързани с прилагането на настоящата директива. Комисията уведомява останалите държави-членки за това.

Член 9

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 10

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 14 декември 1993 година.

За Съвета:
Председател
A. BOURGEOIS

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Примерен формат за списъка, упоменат в член 3, буква а), първо тире

Търговско название	Активно вещество/ активни вещества (⁸)	Единица/единици за активност на грам или брой образуващи колонии единици, на грам	Лице, отговорно за предлагането на пазара на продукта (име и адрес)

⁸ За микроорганизми: идентификация на щама според приетата международна кодова номенклатура и депозитния номер на щама;

За ензими: точното име според ензимната им активност, идентификационният номер според Международния съюз по биохимия и, ако са от микробен произход, идентификация на щама според приетата международна кодова номенклатура и депозитния номер на щама;

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРИМЕРЕН ОБРАЗЕЦ НА БЕЛЕЖКАТА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ, УПОМЕНАТА В ЧЛЕН 3, БУКВА А), ВТОРО ТИРЕ

(попълва се от лицето, отговорно за пускането на продукта в обращение)

1. Идентичност на продукта

Търговско название

Качествен и количествен състав:

- активно вещество⁹,
- други съставки,
- примеси,
- нежелани вещества.

Името или търговското название и адреса или седалище на производителя.

Мястото на производство

Името или търговското название и адреса или седалище на лицето, отговорно за предлагането на пазара на продукта, ако това лице не е производителят;

2. Характеристики на активното вещество

2.1. За микроорганизмите:

- името и класификационната характеристика според международна кодова номенклатура¹⁰,
- името и мястото на събиране на културата, къде щамът е регистриран и депозиран и номерът на регистрацията и депозирането,
- извършена ли е генетична модификация,
- броят на единиците, образуващи колонии (CFU/g).

2.2 За ензимите:

- името според главните ензимни активности и номера на Общността¹¹,

⁹ Ако активното вещество представлява смес от ясно дефинирани активни съставки, се посочват основните компоненти.

¹⁰ Като например, „Ръководството на Бърги по систематична бактериология” („Bergey’s Manual of Systematic Bacteriology”), „Дрождите, класификационно изследване” от Лодер и Крегер ван Рай („The Yeasts, a taxonomic study” by Lodder and Kreger van Rij), Речник на плесените на Айнзуърт и Бизби” от Хоксуърт, Сатън и Айнзуърт („Ainsworth and Bisby’s Dictionary of the Fungi” by Hawksworth, Sutton and Ainsworth) или „Класът Asperigillus” от Рейпър и Фенъл („The Genus Asperigillus” by Raper and Fennel).

- обявява се биологичния произход. При микробен произход се дава информацията, изисквана в първите две тирета на точка 2.1,
- първоначалният организъм бил ли е генетично модифициран,
- активности спрямо съответните видове химически чисти субстрати (изразени като единици активност¹² на грам).

NB Ако активното вещество е смес от активни съставки, всички те трябва да се опишат отделно, като се посочи тяхното съотношение в сместа.

3. Характеристики на продукта

Основно въздействие:

- информация относно ефективността,
- обосноваване наличието на всяка съставка, ако веществото е смес от активни съставки.

Други въздействия.

4. Безопасност на продукта.

Налична информация за безопасността на продукта.

5. Условия за използване на продукта

Регламентирани видове използване на продукта при храненето на животните (вид или категория на животните, видове храни за животни, период за ползване и др.).
Препоръчително дозиране в предварително приготвени смеси и храни за животни (съответните единици за биологична активност като CFU на грам от продукта за микроорганизми или единици за активност за ензимни препарати).

Други известни начини за използване на активното вещество или препарата (в хранителните продукти, хуманната или ветеринарната медицина, в промишлеността и т.н.).

Препоръки за безопасността на продукта по отношение на целевите видове, потребителя и околната среда.

¹¹ „Препоръки за номенклатурата на ензимите (1984г.)” на Комитета по номенклатурата на Международния съюз по биохимия, (Enzyme Nomenclature Recommendations (1984) of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry, Academic Press 1984).

¹² Единици за активност, изразени като μ -молове от продукта, освободени за минута на грам ензимен препарат.

Когато е необходимо, мерки за предотвратяването на риска и средства за предпазване при производство и употреба.

6. Техническа информация

Устойчивост на продукта:

- по отношение на атмосферните фактори,
- при приготвянето на предварително приготвените смеси и храни за животни,
- при съхраняването на предварително приготвените смеси и храни за животни,
- описание на производствения процес и на методите за контролиране на качеството при производството на продукта.

7. Контрол

Метод(и) за анализ при определяне на активните съставки в:

- самият продукт,
- предварително приготвените смеси,
- храни за животни.

8. Подпис на отговорното лице, удостоверяващо достоверността на приложената информация.