

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/11/EF

af 4. maj 1995

om ændring af Rådets direktiv 87/153/EØF om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23.
november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁽¹⁾,
senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og
Sveriges tiltrædelse, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Efter direktiv 70/524/EØF skulle der fastlægges retnings-
linjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer,
hvilket skete ved Rådets direktiv 87/153/EØF⁽²⁾, senest
ændret ved Kommissionens direktiv 94/40/EF⁽³⁾, samt
eventuelle ændringer heraf på baggrund af den videnska-
belige og tekniske udvikling;med henblik på at skabe sikkerhed for bevarelse af bakte-
riestammerne i uændret stand og dermed sikre kontinu-
itet under hele den industrielle anvendelse er det nødven-
digt, at referencematerialet deponeres i en kultursamling,
der er anerkendt som international deponeringsmyn-
dighed i henhold til Budapest-traktaten; dette krav gør
det i øvrigt muligt at henvise præcist til de anvendte
bakteriestammer;de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overens-
stemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofko-
mité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*Bilaget til direktiv 87/153/EØF ændres som angivet i
bilaget til nærværende direktiv.*Artikel 2*Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og admini-
strative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette
direktiv senest den 31. december 1995. De underretter
straks Kommissionen herom.Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser,
henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved
offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere
regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.*Artikel 3*Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offent-
liggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. maj 1995.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.⁽²⁾ EFT nr. L 64 af 7. 3. 1987, s. 19.⁽³⁾ EFT nr. L 208 af 11. 8. 1994, s. 15.

BILAG

1. Afsnit II, punkt 2.2, affattes således :

- 2.2. Sum- og strukturformler og molekylvægt. Hovedbestanddelenes kvalitative og kvantitative sammensætning, hvis det aktive stof er et forgæringsprodukt.

For mikroorganismer : navn og sted for kultursamlingen, helst en EF-samling, der er anerkendt som international deponeringsmyndighed⁽¹⁾, og hvor stammen deponeres, samt deponeringsnummer, genetisk modifikation og alle egenskaber, der er relevante for at kunne identificere mikroorganismen. Tillige oprindelse, relevante morfologiske og fysiologiske karakteristika, udviklingsstadier, relevante faktorer, der kan indgå i mikroorganismens biologiske aktivitet (som tilsætningsstof) og andre genetiske data for identifikation. Antal kolonidannende enheder (CFU) pr. g.

For enzympræparater : biologisk oprindelse (ved mikrobiel oprindelse : navn og sted for kultursamlingen, helst en EF-samling, der er anerkendt som international deponeringsmyndighed, og hvor stammen deponeres, samt deponeringsnummer, genetisk modifikation og alle egenskaber, der er relevante for at kunne identificere enzympræparatet, herunder genetiske data), aktiviteter over for relevante, kemisk rene modelsubstrater og andre fysisk-kemiske karakteristika.

Der skal under alle omstændigheder fremlægges en kvittering for deponering af mikroorganismen hos en international deponeringsmyndighed med navn og taksonomisk beskrivelse i henhold til de internationale nomenklaturkoder.*

2. Afsnit V, punkt 2.2, affattes således :

- 2.2. Sum- og strukturformler og molekylvægt. Hovedbestanddelenes kvalitative og kvantitative sammensætning, hvis det aktive stof er et forgæringsprodukt.

For mikroorganismer : navn og sted for kultursamlingen, helst en EF-samling, der er anerkendt som international deponeringsmyndighed, og hvor stammen deponeres, samt deponeringsnummer, genetisk modifikation og alle egenskaber, der er relevante for at kunne identificere mikroorganismen.

For enzympræparater : biologisk oprindelse (ved mikrobiel oprindelse : navn og sted for kultursamlingen, helst en EF-samling, der er anerkendt som international deponeringsmyndighed, og hvor stammen deponeres, samt deponeringsnummer, genetisk modifikation og alle egenskaber, der er relevante for at kunne identificere enzympræparatet, herunder genetiske data), aktiviteter over for relevante, kemisk rene modelsubstrater og andre fysisk-kemiske karakteristika.*

⁽¹⁾ International deponeringsmyndighed, jf. artikel 7 i Budapest-traktaten om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager.