

RICHTLINIE 95/11/EG DER KOMMISSION

vom 4. Mai 1995

zur Änderung der Richtlinie 87/153/EWG des Rates zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe :

In der Richtlinie 70/524/EWG wurden Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung vorgesehen. Diese sind in der Richtlinie 87/153/EWG des Rates⁽²⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/40/EG der Kommission⁽³⁾, festgelegt worden. Die genannten Leitlinien sind nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen anzupassen.

Um sicherzustellen, daß das Referenzmaterial ohne Änderung des mikrobiellen Stamms und kontinuierlich während der gesamten Dauer der industriellen Verwendung aufbewahrt wird, muß es bei einer nach dem Vertrag von Budapest als Internationale Hinterlegungsstelle anerkannten Kultursammlung hinterlegt werden. Auf diese Weise kann auf die verwendeten mikrobiellen Stämme genau Bezug genommen werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

Der Anhang der Richtlinie 87/153/EWG wird entsprechend dem Anhang zur vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tage nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 4. Mai 1995

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 64 vom 7. 3. 1987, S. 19.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 208 vom 11. 8. 1994, S. 15.

ANHANG

1. In Kapitel II wird der Text unter Punkt 2.2 durch den folgenden Text ersetzt :

„2.2. Summen- und Strukturformel, Molekulargewicht. Bei Fermentationserzeugnissen qualitative und quantitative Zusammensetzung der wichtigsten Bestandteile.

Bei Mikroorganismen : Bezeichnung und Ort der als Internationale Hinterlegungsstelle ⁽¹⁾ anerkannten Kultursammlung (möglichst einer Gemeinschafts-Sammlung), in der der Stamm gelagert ist, sowie Lagerungsnummer, genetische Veränderungen und alle zu seiner Identifizierung erforderlichen Eigenschaften. Außerdem Ursprung, geeignete morphologische und physiologische Kennzeichen, Entwicklungsstadien, die an der biologischen Wirkung (als Zusatzstoff) etwa beteiligten Faktoren und sonstige genetische Daten für die Identifizierung. Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) je Gramm.

Bei Enzymzubereitungen : biologischer Ursprung (bei Gewinnung aus Mikroorganismen : Bezeichnung und Ort der als Internationale Hinterlegungsstelle anerkannten Kultursammlung, möglichst einer Gemeinschafts-Sammlung, in der der Stamm gelagert ist, sowie Lagerungsnummer, genetische Veränderung und alle zu seiner Identifizierung erforderlichen Eigenschaften, einschließlich genetischer Daten), Aktivität gegenüber den relevanten chemisch reinen Modellsubstanzen und sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften.

In jedem Fall ist eine Kopie der Bestätigung über die Hinterlegung des Mikroorganismus unter Angabe der Bezeichnung und der taxonomischen Beschreibung gemäß den internationalen Nomenklaturen bei der Internationalen Hinterlegungsstelle vorzulegen.“

2. In Kapitel V wird der Text unter Punkt 2.2 durch den folgenden Text ersetzt :

„2.2. Summen- und Strukturformel, Molekulargewicht, Bei Fermentationserzeugnissen qualitative und quantitative Zusammensetzung der wichtigsten Bestandteile.

Bei Mikroorganismen : Bezeichnung und Ort der als Internationale Hinterlegungsstelle anerkannten Kultursammlung (möglichst einer Gemeinschafts-Sammlung), in der der Stamm gelagert ist, sowie Lagerungsnummer, genetische Veränderungen und alle zu seiner Identifizierung erforderlichen Eigenschaften.

Bei Enzymzubereitungen : biologischer Ursprung (bei Gewinnung aus Mikroorganismen : Bezeichnung und Ort der als Internationale Hinterlegungsstelle anerkannten Kultursammlung, möglichst einer Gemeinschafts-Sammlung, in der der Stamm gelagert ist, sowie Lagerungsnummer, genetische Veränderung und alle zu seiner Identifizierung erforderlichen Eigenschaften, einschließlich genetischer Daten), Aktivität gegenüber den relevanten chemisch reinen Modellsubstanzen und sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften.“

⁽¹⁾ Internationale Hinterlegungsstelle nach Artikel 7 des Vertrags von Budapest über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen zu Patentzwecken.