

ΟΔΗΓΙΑ 95/11/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαΐου 1995

για τροποποίηση της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τον καθορισμό κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 70/524/ΕΟΚ προβλέπει τη θέσπιση κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές, οι οποίες θεσπίστηκαν με την οδηγία 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/40/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾, καθώς και οποιαδήποτε τροποποίησή τους βάσει των επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων·

ότι, προκειμένου να υπάρξουν εγγυήσεις όσον αφορά τη διατήρηση χωρίς αλλοίωση των μικροδιακών στελεχών και, κατά συνέπεια, να διασφαλιστεί η ύπαρξη συνέχειας καθόλη τη διάρκεια βιομηχανικής χρήσεως, είναι απαραίτητο να κατατεθεί το υλικό αναφοράς σε μία συλλογή καλλιιεργειών που αναγνωρίζεται σαν διεθνής αρχή κατάθεσης σύμφωνα με το σύμφωνο της Βουδαπέστης· ότι αυτή η διάταξη επιτρέπει, επιπλέον, την ακριβή αναφορά του μικροδιακού στελέχους που χρησιμοποιήθηκε·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1995, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Μαΐου 1995.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

(1) ΕΕ αριθ. L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. L 64 της 7. 3. 1987, σ. 19.

(3) ΕΕ αριθ. L 208 της 11. 8. 1994, σ. 15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Στο κεφάλαιο II, το κείμενο του σημείου 2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.2. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακό βάρος. Εάν η ενεργός ουσία είναι προϊόν ζύμωσης, ποιοτική και ποσοτική σύσταση των κυριότερων συστατικών.

Προκειμένου για μικροοργανισμούς: ονομασία και τόπος της συλλογής της καλλιέργειας, εάν είναι δυνατόν εντός της Κοινότητας, που αναγνωρίζεται ως διεθνής αρχή κατάθεσης⁽¹⁾ όπου έχει κατατεθεί το στέλεχος και ο αριθμός κατάθεσης, η γενετική τροποποίηση και όλες οι σχετικές ιδιότητες για την ταυτοποίησή της. Επιπλέον, η καταγωγή, κατάλληλα χαρακτηριστικά μορφολογίας και φυσιολογίας, φάσεις ανάπτυξης, σχετικοί παράγοντες που δυνατόν να επηρεάζουν τη βιολογική τους δραστηριότητα (ως προσθετικά) και άλλο γενετικό υλικό για ταυτοποίηση. Αριθμός μονάδων σχηματισμού αποικιών (UFC) ανά γραμμάριο.

Προκειμένου για τα παρασκευάσματα ενζύμων: η βιολογική καταγωγή (σε περίπτωση μικροβιακής καταγωγής: ονομασία και τόπος της συλλογής της καλλιέργειας, εάν είναι δυνατόν εντός της Κοινότητας, που αναγνωρίζεται ως διεθνής αρχή κατάθεσης, όπου έχει κατατεθεί το στέλεχος και ο αριθμός κατάθεσης, η γενετική τροποποίηση κι όλες οι σχετικές ιδιότητες για την ταυτοποίηση της συμπεριλαμβανομένης γενετικής υποστήριξης), η δραστηριότητα ως προς τα χημικώς συγγενή και αμιγή προϊόντα υποστρώματα και άλλα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά.

Πρέπει να υποβάλλεται οπωσδήποτε αντίγραφο της απόδειξης κατάθεσης του μικροοργανισμού σε διεθνή αρχή κατάθεσης, που να περιέχει περιγραφή του ονόματος και του συστήματος κατάταξης (taxonomy) σύμφωνα με διεθνείς κώδικες ονοματολογίας.»

2. Στο κεφάλαιο V, το κείμενο του σημείου 2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.2. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακό βάρος. Για προϊόντα ζύμωσης, ποιοτική και ποσοτική σύσταση των κυριότερων συστατικών.

Προκειμένου για μικροοργανισμούς: ονομασία και τόπος της συλλογής της καλλιέργειας, εάν είναι δυνατόν εντός της Κοινότητας, που αναγνωρίζεται ως διεθνής αρχή κατάθεσης όπου έχει κατατεθεί το στέλεχος και ο αριθμός κατάθεσης, η γενετική τροποποίηση και όλες οι σχετικές ιδιότητες για την ταυτοποίησή της.

Προκειμένου για τα παρασκευάσματα ενζύμων: η βιολογική καταγωγή (σε περίπτωση μικροβιακής καταγωγής: ονομασία και τόπος της συλλογής της καλλιέργειας, εάν είναι δυνατόν εντός της Κοινότητας, που αναγνωρίζεται ως διεθνής αρχή κατάθεσης όπου έχει κατατεθεί το στέλεχος και ο αριθμός κατάθεσης, η γενετική τροποποίηση και όλες οι σχετικές ιδιότητες για την ταυτοποίησή της συμπεριλαμβανομένης γενετικής υποστήριξης), η δραστηριότητα ως προς τα χημικώς συγγενή και αμιγή προϊόντα υποστρώματα και άλλα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά.»

(¹) Διεθνής αρχή κατάθεσης σύμφωνα με το άρθρο 7 της συνθήκης της Βουδαπέστης σχετικά με τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών στο πλαίσιο της διαδικασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.