

RICHTLIJN 95/11/EG VAN DE COMMISSIE

van 4 mei 1995

houdende wijziging van Richtlijn 87/153/EEG van de Raad tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23
november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de
diervoeding⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij de Akte van
Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden, en met
name op artikel 9, lid 2,Overwegende dat krachtens Richtlijn 70/524/EEG richt-
snoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in
diervoeding dienen te worden vastgesteld, hetgeen bij
Richtlijn 87/153/EEG van de Raad van 16 februari 1987
tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van
toevoegingsmiddelen in diervoeding⁽²⁾, laatstelijk gewij-
zigd bij Richtlijn 94/40/EG van de Commissie⁽³⁾, is
gebeurd, en eventueel in het licht van de vooruitgang van
wetenschap en techniek dienen te worden aangepast;Overwegende dat, ter verzekering dat de bacteriestammen
ongewijzigd worden bewaard en dat bijgevolg de continui-
teit gegarandeerd blijft zolang de stammen voor indus-
triële doeleinden worden gebruikt, het referentiemateriaal
moet worden gedeponereerd in een kweekcollectie die
volgens het Verdrag van Boedapest als Internationaal
Depositaris is erkend; dat zodoende de gebruikte bacte-
riestammen nauwgezet van een referentie kunnen worden
voorzien;Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen
in overeenstemming zijn met het advies van het Perma-
nent Comité voor diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

*Artikel 1*De bijlage bij Richtlijn 87/153/EEG wordt gewijzigd over-
eenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.*Artikel 2*De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrech-
telijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31
december 1995 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen
de Commissie daarvan onverwijld in kennis.Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt
in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen
of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking
van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing
worden vastgesteld door de Lid-Staten.*Artikel 3*Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag
volgende op die van haar bekendmaking in het *Publika-
tieblad van de Europese Gemeenschappen*.*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 4 mei 1995.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie⁽¹⁾ PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1.⁽²⁾ PB nr. L 64 van 7. 3. 1987, blz. 19.⁽³⁾ PB nr. L 208 van 11. 8. 1994, blz. 15.

BIJLAGE

1. In deel II wordt de tekst van punt 2.2 vervangen door :

„2.2 Molekuulformule, structuurformule en molekulgewicht. Indien de werkzame stof een gistingsproduct is, kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de voornaamste bestanddelen.

Voor micro-organismen : naam en plaats van de als Internationaal Depositaris ⁽¹⁾ erkende kweekcollectie, indien mogelijk binnen de Europese Gemeenschap, waar de stam is gedeponeerd en het nummer waaronder dit is gebeurd, eventuele genetische modificaties en alle eigenschappen die voor de identificatie relevant zijn. Daarnaast de herkomst, relevante morfologische en fysiologische kenmerken, ontwikkelingsstadia, relevante factoren die een invloed kunnen hebben op de biologische activiteit (als toevoegingsmiddel) en andere genetische karakteristieken voor de identificatie. Het aantal kolonievormende eenheden (KVE) per gram.

Voor enzympreparaten : de biologische herkomst (in geval van microbiële herkomst : naam en plaats van de als Internationaal Depositaris erkende kweekcollectie, indien mogelijk binnen de Europese Gemeenschap, waar de stam is gedeponeerd en het nummer waaronder dit is gebeurd, eventuele genetische modificaties en alle eigenschappen die voor de identificatie relevant zijn, inclusief genetische karakteristieken), de activiteit bij relevante chemisch zuivere modelsubstraten en andere fysisch-chemische eigenschappen.

Er moet in elk geval een kopie van het ontvangstbewijs van deponering van het micro-organisme bij een Internationale Depositaris worden voorgelegd waarin de naam en de taxonomische beschrijving volgens de internationale nomenclatuurregels wordt gepreciseerd.”

2. In deel V wordt de tekst van punt 2.2 vervangen door :

„2.2 Molekuulformule, structuurformule en molekulgewicht. Indien de werkzame stof een gistingsproduct is, kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de voornaamste bestanddelen.

Voor micro-organismen : naam en plaats van de als Internationaal Depositaris erkende kweekcollectie, indien mogelijk binnen de Europese Gemeenschap, waar de stam is gedeponeerd en het nummer waaronder dit is gebeurd, eventuele genetische modificaties en alle eigenschappen die voor de identificatie relevant zijn.

Voor enzympreparaten : de biologische herkomst (in geval van microbiële herkomst : naam en plaats van de als Internationaal Depositaris erkende kweekcollectie, indien mogelijk binnen de Europese Gemeenschap, waar de stam is gedeponeerd en het nummer waaronder dit is gebeurd, eventuele genetische modificaties en alle eigenschappen die voor de identificatie relevant zijn, inclusief genetische karakteristieken), de activiteit bij relevante chemisch zuivere modelsubstraten en andere fysisch-chemische eigenschappen.”

⁽¹⁾ Internationaal Depositaris als bedoeld in artikel 7 van het Verdrag van Boedapest inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening.