

31995L0011

11.5.1995

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 106/23

**DYREKTYWA KOMISJI 95/11/WE****z dnia 4 maja 1995 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 87/153/EWG ustalającą wskazówki dotyczące oceny dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Artykuł 2

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych <sup>(1)</sup>, ostatnio zmienioną Aktem Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji, w szczególności jej art. 9 ust. 2,

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze lub administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 grudnia 1995 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

a także mając na uwadze, co następuje:

Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

dyrektywa Rady 70/524/EWG ustala wskazówki dotyczące oceny dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, przyjęte następnie na mocy dyrektywy Rady 87/153/EWG z dnia 16 lutego 1987 r. ustalającej wskazówki dotyczące oceny dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(2)</sup>, ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 94/40/WE <sup>(3)</sup>, oraz wszelkich zmian wprowadzanych do niej w świetle postępu wiedzy naukowo-technicznej;

Artykuł 3

w celu zagwarantowania ochrony szczepów mikroobów bez żadnych zmian, a w konsekwencji kontynuacji w stosowaniu przemysłowym, konieczne jest zdeponowanie materiału wzorcowego w zbiorze kultury uznawanym przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy zgodnie z Traktatem Budapeszteńskim; postanowienie to ponadto umożliwia tworzenie dokładnych wzorców wykorzystanych szczepów mikroobów;

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Pasz,

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 maja 1995 r.

Artykuł 1

W imieniu Komisji

Załącznik do dyrektywy 87/153/EWG otrzymuje brzmienie określone w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Franz FISCHLER

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 64 z 7.3.1987, str. 19.<sup>(3)</sup> Dz.U nr L 208 z 11.8.1994, str. 15.

## ZAŁĄCZNIK

## 1. W sekcji II pkt 2.2 otrzymuje brzmienie:

- „2.2. Wzór chemiczny, empiryczny i strukturalny oraz masa cząsteczkowa. Jeśli substancja czynna jest produktem fermentacji, jakościowa i ilościowa budowa głównych składników.

Dla mikroorganizmów: nazwa i miejsce zbioru kultury uznane przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy <sup>(1)</sup>, jeśli możliwe w Unii Europejskiej, miejsce zdeponowania szczepu oraz numer dostępu, modyfikacja genetyczna oraz wszystkie właściwe cechy dla jej identyfikacji. Dodatkowo pochodzenie, właściwe cechy morfologiczne i fizjologiczne, stadia rozwoju, odpowiednie czynniki, które mogą brać udział w jej aktywności biologicznej (jako dodatku) oraz inne dane genetyczne dla jej identyfikacji. Liczba jednostek tworzących kolonię (CFU) na gram.

Dla preparatów enzymatycznych: pochodzenie biologiczne (w przypadku pochodzenia mikrobowego nazwa i miejsce zbioru kultury uznanego przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy, jeśli możliwe w Unii Europejskiej, miejsce zdeponowania szczepu oraz numer dostępu, modyfikacja genetyczna oraz wszystkie właściwe cechy dla jej identyfikacji, w tym dane genetyczne), działania w kierunku właściwych, chemicznie czystych substratów modelowych i inne cechy fizyko-chemiczne.

We wszystkich przypadkach konieczne jest przedstawienie kopii kwitu depozytowego mikroorganizmu w Międzynarodowym Urzędzie Depozytowym, określającego nazwę i opis taksonomiczny mikroorganizmu zgodnie z międzynarodowym kodem nomenklatury.

---

<sup>(1)</sup> Międzynarodowy Urząd Depozytowy zgodnie z art. 7 Traktatu Budapeszteńskiego o międzynarodowym uznawaniu mikroorganizmów do celów procedury patentowej.”

## 2. W sekcji V pkt 2.2 otrzymuje brzmienie:

- „2.2. Wzór chemiczny, empiryczny i strukturalny, oraz masa cząsteczkowa. Jeśli substancja czynna jest produktem fermentacji, jakościowy i ilościowy skład głównych składników.

Dla mikroorganizmów: nazwa i miejsce zbioru kultury uznane przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy, jeśli jest to możliwe w Unii Europejskiej, miejsce zdeponowania szczepu oraz numer dostępu, modyfikacja genetyczna i wszelkie właściwe cechy dla jej identyfikacji.

Dla preparatów enzymatycznych: pochodzenie biologiczne (w przypadku pochodzenia mikrobowego: nazwa i miejsce zbioru kultury uznane przez Międzynarodowy Urząd Depozytowy, jeśli jest to możliwe w Unii Europejskiej, miejsce zdeponowania szczepu oraz numer dostępu, modyfikacja genetyczna i wszelkie właściwe cechy dla jej identyfikacji), działania w kierunku właściwych chemicznie czystych substratów modelowych i innych cech fizyko-chemicznych.”

---