

KOMMISJONSDIREKTIV 95/11/EF

av 4. mai 1995

om endring av rådsdirektiv 87/153/EØF om fastsettelse av retningslinjer for vurdering av tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)**(Tekst som er relevant for EØS)****KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESKAPA HAR -**

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endra ved tilmeldingsakta for Austerrike, Finland og Sverige, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

I direktiv 70/524/EØF vart det fastsett å vedta retningslinjer for vurderinga av tilsetningsstoff i fôrvarer, noko som vart gjort ved rådsdirektiv 87/153/EØF av 16. februar 1987 om fastsettelse av retningslinjer for vurdering av tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽²⁾, sist endra ved kommisjonsdirektiv 94/40/EF⁽³⁾, og av eventuelle endringar av dei på grunn av den vitskaplege og tekniske utviklinga.

For å vere trygg på at mikrobestammene vert tekne vare på utan å verte endra, og såleis sikre kontinuiteten under heile den industrielle bruken er det naudsynt å deponere referansematerialet i ei kultursamling som etter Budapest-konvensjonen er godkjend som internasjonal deponeringsstyresmakt. Dette kravet gjer det òg mogleg å vise klårt til dei mikrobestammene som vert nytta.

Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste fôrvareutvalet -

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:**Artikkel 1**

Vedlegget til direktiv 87/153/EØF vert endra i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

Medlemsstatane skal setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet, seinast 31. desember 1995. Dei skal straks melde frå til Kommisjonen om dette.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

Artikkel 3

Dette direktivet tek til å gjelde tjuande dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Artikkel 4

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 4. mai 1995.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 106, 11.5.1995, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/96 av 28. juni 1996 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende

(1) TEF nr. L 270 av 14.12.1970, s. 1.

(2) TEF nr. L 64 av 7.3.1987, s. 19.

(3) TEF nr. L 208 av 11.8.1994, s. 15.

VEDLEGG

1. I kapittel II skal nr. 2.2 lyde:

- «2.2. Bruttoformel og strukturformel samt molekylvekt. Dersom det aktive stoffet er et gjæringsprodukt, kvalitativ og kvantitativ sammensetning av hovedbestanddelene.

For mikroorganismer: navn på og beliggenhet for kultursamlingen som er anerkjent som internasjonal deponeringsmyndighet⁽¹⁾, og der stammen er deponert (om mulig i Den europeiske union), deponeringsnummer, genmodifisering og alle egenskaper som er viktige for identifikasjon av organismen. I tillegg opprinnelse, aktuelle morfologiske og fysiologiske egenskaper, utviklingsstadier, viktige faktorer som kan innvirke på mikroorganismens biologiske aktivitet (som tilsetningsstoff), og andre genetiske opplysninger for identifikasjonen. Antall kolonidannende enheter (KDE) per gram.

For enzympreparater: biologisk opprinnelse (ved mikrobiell opprinnelse: navn på og beliggenhet for kultursamlingen som er anerkjent som internasjonal deponeringsmyndighet, og der stammen er deponert (om mulig i Den europeiske union), deponeringsnummer, genmodifisering og alle egenskaper som er viktige for identifikasjon av enzympreparatet, herunder genetisk identifikasjon), aktivitet overfor aktuelle kjemisk rene modellsubstrater og andre fysisk-kjemiske egenskaper.

Det skal i hvert tilfelle framlegges kopi av kvitteringen for at mikroorganismen er deponert hos en internasjonal deponeringsmyndighet, med angivelse av mikroorganismens navn og taksonomiske beskrivelse i samsvar med internasjonale nomenklaturkoder.»

2. I kapittel V skal nr. 2.2 lyde:

- «2.2. Bruttoformel og strukturformel samt molekylvekt. Dersom det aktive stoffet er et gjæringsprodukt, kvalitativ og kvantitativ sammensetning av hovedbestanddelene.

For mikroorganismer: navn på og beliggenhet for kultursamlingen som er anerkjent som internasjonal deponeringsmyndighet, og der stammen er deponert (om mulig i Den europeiske union), deponeringsnummer, genmodifisering og alle egenskaper som er viktige for identifikasjon av organismen.

For enzympreparater: biologisk opprinnelse (ved mikrobiell opprinnelse: navn på og beliggenhet for kultursamlingen som er anerkjent som internasjonal deponeringsmyndighet, og der stammen er deponert (om mulig i Den europeiske union), deponeringsnummer, genmodifisering og alle egenskaper som er viktige for identifikasjon av enzympreparatet, herunder genetisk identifikasjon), aktivitet overfor aktuelle kjemisk rene modellsubstrater og andre fysisk-kjemiske egenskaper.»

⁽¹⁾ Internasjonal deponeringsmyndighet etter artikkel 7 i Budapest-konvensjonen om internasjonal anerkjennelse av deponering av mikroorganismer i forbindelse med behandling av patentsaker.