

## DIRECTIVA 95/11/CE DE LA COMISIÓN

de 4 de mayo de 1995

por la que se modifica la Directiva 87/153/CEE del Consejo, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a los fines del EEE)

95/11/CE

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 9,

Considerando que la Directiva 70/524/CEE establece que se adopten líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal y que en ellas se introduzcan las modificaciones necesarias en función de los avances de los conocimientos científicos y técnicos; que dichas directrices se adoptaron mediante la Directiva 87/153/CEE del Consejo<sup>(2)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/40/CE de la Comisión<sup>(3)</sup>;

Considerando que, para tener la seguridad de que las cepas microbianas se conservan sin alteraciones y disponer por tanto de una garantía de continuidad durante toda la utilización industrial, es necesario que el material de referencia se deposite en una colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito según el Tratado de Budapest; que, por otra parte, con este requisito se podrá tener referencia precisa de las cepas microbianas utilizadas;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El Anexo de la Directiva 87/153/CEE se modificará con arreglo al Anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir las disposiciones de la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1995 e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dichas referencias en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de mayo de 1995.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*<sup>(1)</sup> DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.<sup>(2)</sup> DO nº L 64 de 7. 3. 1987, p. 19.<sup>(3)</sup> DO nº L 208 de 11. 8. 1994, p. 15.

## ANEXO

1. El texto del punto 2.2 del capítulo II se sustituirá por el siguiente :

- 2.2. Formula empírica y estructural y peso molecular. Si se trata de productos de fermentación, composición cualitativa y cuantitativa de los principales elementos.

Microorganismos : nombre y lugar de la colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito <sup>(1)</sup> donde se encuentre depositada la cepa, si es posible una colección de la Unión Europea, número de registro, modificaciones genéticas y todas las propiedades pertinentes para su identificación. Asimismo, origen, características morfológicas y fisiológicas, fases de desarrollo, factores pertinentes que puedan afectar a su actividad biológica como aditivo y demás datos genéricos que faciliten la identificación. Número de unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo.

Preparados enzimáticos : origen biológico (si son de origen microbiano : nombre y lugar de la colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito donde se encuentre depositada la cepa, si es posible una colección de la Unión Europea, número de registro, modificaciones genéticas y todas las propiedades pertinentes para su identificación, incluidos los datos genéticos), actividades en relación con los correspondientes sustratos tipo químicamente puros y otras características fisicoquímicas.

En todos los casos, deberá presentarse una copia del recibo del depósito del microorganismo en una autoridad internacional de depósito, la cual debe precisar la denominación y descripción taxonómica según los códigos internacionales de nomenclatura. ».

2. El texto del punto 2.2 del capítulo V se sustituirá por el siguiente :

- 2.2. Formula empírica y estructural y peso molecular. Si se trata de productos de fermentación, composición cualitativa y cuantitativa de los principales elementos.

Microorganismos : nombre y lugar de la colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito donde se encuentre depositada la cepa, si es posible una colección de la Unión Europea, número de registro, modificaciones genéticas y todas las propiedades pertinentes para su identificación.

Preparados enzimáticos : origen biológico (si son de origen microbiano : nombre y lugar de la colección de cultivos reconocida como autoridad internacional de depósito donde se encuentre depositada la cepa, si es posible una colección de la Unión Europea, número de registro, modificaciones genéticas y todas las propiedades pertinentes para su identificación, incluidos los datos genéticos), actividades en relación con los correspondientes sustratos tipo químicamente puros y otras características fisicoquímicas. ».

---

<sup>(1)</sup> Autoridad internacional de depósito con arreglo al artículo 7 del Tratado de Budapest sobre reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes.