

VERORDNUNG (EG) Nr. 2205/2001 DER KOMMISSION**vom 14. November 2001****zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Zusatzstoffe****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 9g Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 9g Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG wurden Antibiotika und Kokzidiostatika, die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I der genannten Richtlinie eingetragen wurden, ab dem 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen.
- (2) Für die genannten Zusatzstoffe mussten neue Zulassungsanträge gestellt werden. Ferner mussten gemäß Artikel 9g Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG die diesbezüglichen Dossiers entsprechend den in Artikel 4 der genannten Richtlinie vorgesehenen Einzelheiten bis spätestens 30. September 2000 zur erneuten Beurteilung vorgelegt werden.
- (3) Vor dem 1. Oktober 2000 wurden Dossiers eingereicht für die Kokzidiostatika Meticlorpindol, Meticlorpindol/Methylbenzoquat, Amprolium, Amprolium/Ethopabat, Dimetridazol und Nicarbazin sowie für das Antibiotikum Flavophospholipol.
- (4) Die Mitgliedstaaten haben gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG innerhalb von 60 Tagen ab dem Tag, an dem ihnen die Dossiers übermittelt wurden, deren Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/153/EWG vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/79/EG der Kommission⁽⁴⁾, einer Prüfung unterzogen.
- (5) Nach Anhörung des Ständigen Futtermittelausschusses und gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 70/524/EWG wurden die Personen, die die Zulassung der genannten Kokzidiostatika beantragt hatten, von der Kommission davon unterrichtet, dass die Bestimmungen für die administrative Vorlage von Dossiers nicht eingehalten worden waren, da Daten aus dem Spektrum von

der Stoffidentifizierung bis zu wichtigen toxikologischen Informationen fehlten.

- (6) Ebenfalls nach Konsultation des Ständigen Futtermittelausschusses und gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 70/524/EWG wurde die Person, die die Zulassung für das genannte Antibiotikum beantragt hatte, von der Kommission davon unterrichtet, dass bei bestimmten Tierkategorien die Bestimmungen für die administrative Vorlage des Dossiers nicht eingehalten worden waren, da für diese Kategorien Daten über die Wirksamkeit und Daten zu Toleranztests fehlten.
- (7) Um sicherzustellen, dass die Mängel bei der Einreichung der erforderlichen Daten nicht auf der Tatsache beruhen, dass das Dossier unabsichtlich vorgelegt worden war, wurde den oben genannten Antragstellern eine zusätzliche Frist von drei Wochen für die Übermittlung der fehlenden Daten gewährt.
- (8) Für diverse Stoffe wurden ergänzende Informationen vorgelegt, die jedoch nicht ausreichten, um der Richtlinie 87/153/EWG Genüge zu tun; für die übrigen betroffenen Stoffe gingen der Kommission innerhalb der Verlängerungsfrist keine ergänzenden Angaben zu.
- (9) Da die Anforderungen der Richtlinie 70/524/EWG bezüglich der genannten Kokzidiostatika nicht erfüllt wurden, sollte die für diese Zusatzstoffe erteilte Zulassung widerrufen werden; die genannten Stoffe sollten aus Anhang B Kapitel I der Richtlinie gestrichen werden.
- (10) Da die Anforderungen der Richtlinie 70/524/EWG bezüglich des Antibiotikums Flavophospholipol hinsichtlich bestimmter Tierkategorien nicht erfüllt wurden, sollte der das Antibiotikum betreffende Eintrag in Anhang B Kapitel I der Richtlinie entsprechend abgeändert werden.
- (11) Es ist angemessen, die Verwendung der bestehenden Vorräte an den Kokzidiostatika und dem Antibiotikum, die unter diese Verordnung fallen, während einer begrenzten Frist zu gestatten.
- (12) Der Ständige Futtermittelausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben; daher hat die Kommission dem Rat am 25. Juli 2001 gemäß Artikel 23 der Richtlinie 70/524/EWG diese Maßnahmen vorgeschlagen. Es war damit Sache des Rates, innerhalb von drei Monaten tätig zu werden.
- (13) Der Rat ist weder innerhalb der gesetzten Frist tätig geworden, noch hat er die vorgeschlagenen Maßnahmen innerhalb derselben Frist mit einfacher Mehrheit abgelehnt. Diese Maßnahmen sollten nunmehr von der Kommission erlassen werden —

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 234 vom 1.9.2001, S. 55.⁽³⁾ ABl. L 64 vom 7.3.1987, S. 19.⁽⁴⁾ ABl. L 267 vom 6.10.2001, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG wird wie folgt geändert:

1. Folgende zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ gehörige Stoffe werden gestrichen:

- Meticlorpindol,
- Meticlorpindol/Methylbenzoquat,
- Amprolium,
- Amprolium/Ethopabat,
- Dimetridazol,
- Nicarbazin.

2. Die auf Flavophospholipol bezüglichen Einträge werden wie folgt geändert:

- a) die Tierkategorie „Pelztiere außer Kaninchen“ wird gestrichen,
- b) die Tierkategorie „Sonstiges Geflügel außer Enten, Gänsen, Tauben“ wird ersetzt durch die Tierkategorie „Masthühner“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. November 2001

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission
