



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.7.2001
COM(2001) 450 final

Proposition de

RÈGLEMENT DU CONSEIL

**modifiant la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation
des animaux quant au retrait de l'autorisation de certains additifs**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

La présente proposition de règlement vise à retirer l'autorisation accordée à certains additifs et à remplacer une catégorie d'animaux pour un additif.

Conformément à la procédure prévue à l'article 9 G, paragraphes 1 et 4, de la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux¹, des dossiers ont été transmis avant le 1er octobre 2000, notamment, pour les coccidiostatiques méticlorpindol, méticlorpindol/méthylbenzoate, amprolium, amprolium/éthopabate, dimétridazole et nicarbazine et pour l'antibiotique flavophospholipol dans la perspective de leur réévaluation comme additifs liés à un responsable de leur mise en circulation.

Conformément à la procédure prévue à l'article 4, paragraphes 4 et 5, de la directive 70/524/CEE du Conseil, la conformité des dossiers avec la directive 87/153/CEE du Conseil, du 16 février 1987, portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux² a été vérifiée.

La Commission a informé les demandeurs de l'autorisation des substances susmentionnées que leurs dossiers n'étaient pas conformes à la directive 87/153/CEE du Conseil parce que des informations obligatoires manquaient.

La Commission a également informé le demandeur de l'autorisation de l'antibiotique susmentionné que les règles administratives d'introduction des dossiers n'avaient pas été respectées pour certaines catégories d'animaux, dans la mesure où des données relatives à l'efficacité et des données concernant les essais de tolérance manquaient pour lesdites catégories.

Pour s'assurer que les lacunes constatées dans les données transmises n'étaient pas imputables à des circonstances imprévues liées à leur transmission ou à des motifs de nature administrative, un délai supplémentaire de trois semaines a été accordé aux demandeurs susmentionnés afin de leur permettre de fournir les informations manquantes.

Des informations complémentaires ont été fournies sur certaines substances, mais elles étaient insuffisantes au regard de la directive 87/153/CEE. En ce qui concerne les autres substances, aucun renseignement complémentaire n'a été communiqué à la Commission dans le délai supplémentaire imparti.

Étant donné que les prescriptions de la directive 70/524/CEE n'ont pas été respectées pour les six coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses qui suivent, leur autorisation doit être retirée et leurs entrées supprimées du chapitre I de l'annexe B de la directive:

- méticlorpindol,
- méticlorpindol/méthylbenzoate,
- amprolium,
- amprolium/éthopabate,

¹ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

² JO L 64 du 7.3.1987, p. 19.

- dimétridazole,
- nicarbazine.

Étant donné que les prescriptions de la directive 70/524/CEE n'ont pas été respectées pour l'antibiotique flavophospholipol pour certaines catégories d'animaux, l'entrée de cet antibiotique dans le chapitre I de l'annexe B de la directive doit être modifiée comme suit:

- (a) la catégorie “Animaux à fourrure, à l'exception des lapins” est supprimée,
- (b) la catégorie “Autres volailles, à l'exception des canards, oies, pigeons” est remplacée par la catégorie “Poulets d'engraissement”.

Conformément à la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524/CEE du Conseil, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, la Commission a soumis au Comité permanent des aliments des animaux pour avis un projet de règlement de la Commission qui concerne le retrait de l'autorisation des six additifs susmentionnés appartenant au groupe des coccidiostatiques et des autres substances médicamenteuses. Il concerne également le retrait de l'utilisation de l'antibiotique flavophospholipol pour la catégorie “animaux à fourrure, à l'exception des lapins”, et le remplacement, pour ce même antibiotique, de la catégorie “autres volailles, à l'exception des canards, oies, pigeons” par la catégorie “poulets d'engraissement”.

Étant donné que le Comité permanent des aliments des animaux n'a pas émis d'avis le 9 juillet 2001, la Commission est tenue, conformément à l'article susmentionné, de soumettre au Conseil les mesures envisagées. Le Conseil disposera d'un délai de 3 mois pour statuer. En l'absence de décision du Conseil, la Commission arrêtera les mesures, sauf dans le cas où le Conseil se serait prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

La présente proposition n'a pas d'incidence financière sur le budget des Communautés européennes.

Elle se base sur une compétence exclusive de la Communauté.

Proposition de

RÈGLEMENT DU CONSEIL

modifiant la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux quant au retrait de l'autorisation de certains additifs

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux³, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/20/CE du Conseil⁴, et notamment son article 9 G, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission⁵,

considérant ce qui suit:

- (1) Comme le prévoit l'article 9 G, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE, les antibiotiques et les coccidiostatiques inscrits à l'annexe I de cette directive avant le 1er janvier 1988 ont été autorisés à titre provisoire à partir du 1er avril 1998 et transférés au chapitre I de l'annexe B dans la perspective de leur réévaluation comme additifs liés à un responsable de leur mise en circulation.
- (2) Les additifs susmentionnés devaient faire l'objet de nouvelles demandes d'autorisation. De plus, l'article 9 G, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE prévoit que les dossiers correspondants devaient être introduits conformément à l'article 4 de cette directive avant le 30 septembre 2000 en vue de leur réévaluation.
- (3) Des dossiers ont été introduits avant le 1er octobre 2000 pour les coccidiostatiques suivants: méticlorpindol, méticlorpindol-méthylbenzoquate, amprolium, amprolium-éthopabate, dimétridazole et nicarbazine et pour l'antibiotique flavophospholipol.
- (4) Conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE, les États membres ont vérifié la conformité des dossiers avec la directive 87/153/CEE, du 16 février 1987, portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux⁶, modifiée en dernier lieu par la directive 95/11/CE de la Commission⁷, dans une période de soixante jours à compter de la date à laquelle les dossiers leur ont été transmis.

³ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

⁴ JO L 80 du 25.3.1999, p. 20.

⁵ JO C ... du ..., p. ...

⁶ JO L 64 du 7.3.1987, p. 19.

⁷ JO L 106 du 11.5.1995, p. 23.

- (5) Après consultation du Comité permanent des aliments des animaux, et conformément à l'article 4, paragraphe 5, de la directive 70/524/CEE, la Commission a informé les demandeurs de l'autorisation des coccidiostatiques susmentionnés que les règles administratives d'introduction des dossiers n'avaient pas été respectées, dans la mesure où des données allant de l'identification des substances à des informations importantes de nature toxicologique manquaient.
- (6) De même, après consultation du Comité permanent des aliments des animaux, et conformément à l'article 4, paragraphe 5, de la directive 70/524/CEE, la Commission a informé le demandeur de l'autorisation de l'antibiotique susmentionné que les règles administratives d'introduction des dossiers n'avaient pas été respectées pour certaines catégories d'animaux, dans la mesure où des données relatives à l'efficacité et des données concernant les essais de tolérance manquaient pour lesdites catégories.
- (7) Pour s'assurer que les lacunes constatées dans les données transmises n'étaient pas imputables à des circonstances imprévues liées à leur transmission, un délai supplémentaire de trois semaines a été accordé aux demandeurs susmentionnés afin de leur permettre de fournir les informations manquantes.
- (8) Des informations complémentaires ont été fournies sur certaines substances, mais elles étaient insuffisantes au regard de la directive 87/153/CEE. En ce qui concerne les autres substances, aucun renseignement complémentaire n'a été communiqué à la Commission dans le délai supplémentaire imparti.
- (9) Étant donné que les prescriptions de la directive 70/524/CEE n'ont pas été respectées pour les coccidiostatiques susmentionnés, l'autorisation accordée à ces additifs doit être retirée et leur entrée supprimée du chapitre I de l'annexe B de la directive.
- (10) Étant donné que les prescriptions de la directive 70/524/CEE n'ont pas été respectées pour l'antibiotique flavophospholipol pour certaines catégories d'animaux, l'entrée de cet antibiotique dans le chapitre I de l'annexe B de la directive doit être modifiée en conséquence.
- (11) Il est opportun d'accorder un délai de durée limitée pendant lequel les stocks existants de coccidiostatiques et de l'antibiotique concernés par le présent règlement peuvent être utilisés.
- (12) En l'absence d'avis du Comité permanent des aliments des animaux, la Commission n'a pas été en mesure d'arrêter les dispositions qu'elle envisageait conformément à la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524/CEE,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le chapitre I de l'annexe B de la directive 70/524/CEE est modifié comme suit:

- (1) Les substances suivantes, appartenant au groupe des coccidiostatiques et des autres substances médicamenteuses, sont supprimées:
 - méticlorpindol,

- méticlorpindol-méthylbenzoate,
 - amprolium,
 - amprolium-éthopabate,
 - dimétridazole,
 - nicarbazine.
- (2) Les entrées du chapitre I de l'annexe B de la directive 70/524/CEE en rapport avec le flavophospholipol sont modifiées comme suit:
- (a) la catégorie “Animaux à fourrure, à l'exception des lapins” est supprimée,
 - (b) la catégorie “Autres volailles, à l'exception des canards, oies, pigeons” est remplacée par la catégorie “Poulets d'engraissement”.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur six mois après sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président