



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.7.2001  
COM(2001) 450 definitivo

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio relativa agli additivi  
nell'alimentazione degli animali per quanto riguarda la revoca dell'autorizzazione di  
taluni additivi**

(presentata dalla Commissione)

## **RELAZIONE**

Scopo del presente regolamento è di revocare l'autorizzazione di taluni additivi e sostituire una categoria animale ad un additivo.

In base alla procedura di cui all'articolo 9g, paragrafi 1 e 4 della direttiva del Consiglio 70/524/CEE del 23 novembre 1970 relativa agli additivi nei mangimi<sup>1</sup>, i fascicoli sono stati presentati entro il 1° ottobre 2000, fra l'altro per i coccidiostatici meticlorpindolo, meticlorpindolo-metilbenzoquato, amprolium, amprolium-etopabato, dimetridazolo e nicarbazina e per l'antibiotico flavofosfolipol ai fini della loro rivalutazione come additivi da collegare a persona responsabile della loro messa in circolazione.

Conformemente alla procedura stabilita dall'articolo 4, paragrafi 4 e 5 della direttiva del Consiglio 70/524/CEE, è stata verificata l'ottemperanza dei fascicoli alla direttiva del Consiglio 87/153/CEE del 16 febbraio 1987 che stabilisce linee direttrici per la valutazione di additivi nell'alimentazione animale<sup>2</sup>.

I richiedenti autorizzazione delle predette sostanze hanno ricevuto dalla Commissione notifica che le loro pratiche non erano conformi alla direttiva del Consiglio 87/153/CEE, in quanto vi facevano difetto le informazioni obbligatorie.

Del pari, il richiedente autorizzazione del predetto antibiotico ha ricevuto dalla Commissione notifica che le norme di presentazione amministrativa del fascicolo non erano state rispettate per talune categorie di animali, in quanto per tali categorie mancavano i dati di efficacia e i dati relativi alle prove di tolleranza.

Per far sì che le carenze di presentazione dei dati necessari non fossero dovute a fornitura imprevista o a motivi amministrativi, è stato concesso un ulteriore periodo di tre settimane per permettere ai richiedenti summenzionati di presentare le informazioni mancanti.

Per numerose sostanze, sono state presentate informazioni complementari, che non erano peraltro sufficienti per conformarsi alla direttiva 87/153/CEE, mentre per le altre sostanze interessate non sono stati trasmessi alla Commissione dati complementari entro i termini di tempo prescritti.

Poiché non sono state rispettate le prescrizioni della direttiva 70/524/CEE per i sei coccidiostatici seguenti e per altre sostanze medicinali, deve esserne revocata l'autorizzazione e le loro voci devono essere cancellate dal capitolo I dell'allegato B della direttiva:

- meticlorpindolo,
- meticlorpindolo-metilbenzoquato,
- amprolium,
- amprolium-etopabato,
- dimetridazolo,
- nicarbazina.

---

<sup>1</sup> GUL 270 del 14.12.1970, pag. 1.

<sup>2</sup> GUL 64 del 7.3.1987, p. 19.

Poiché le prescrizioni della direttiva 70/524/CEE non sono state rispettate per l'antibiotico flavofosfolipolo per quanto riguarda talune categorie di animali, la voce dell'antibiotico al capitolo I dell'allegato B della direttiva deve essere modificato come segue:

- (a) la categoria animale “Animali da pelliccia, esclusi i conigli” è cancellata,
- (b) la categoria animale “Pollame, salvo anatre, oche e piccioni” è sostituita dalla categoria animale “polli da ingrasso”.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 23 della direttiva del Consiglio 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, la Commissione ha chiesto il parere del Comitato permanente per l'alimentazione animale in merito ad una bozza di regolamento della Commissione che ritira l'autorizzazione dei sei predetti additivi appartenenti al gruppo dei coccidiostatici e di altre sostanze medicinali. Revoca inoltre l'uso dell'antibiotico flavofosfolipolo per la categoria “animali da pelliccia, esclusi i conigli” e sostituisce per lo stesso antibiotico la categoria “altro pollame, salvo anatre, oche e piccioni” con la categoria “polli da ingrasso”.

Poiché il Comitato permanente per l'alimentazione animale non ha emesso il proprio parere il 9 luglio 2001, si chiede alla Commissione, conformemente al predetto articolo, di sottoporre al Consiglio le misure proposte. Il Consiglio dispone di 3 mesi per adottare una decisione. Se il Consiglio non perviene ad una decisione, la Commissione adotterà le misure, a meno che il Consiglio abbia votato a maggioranza semplice contro le stesse.

La proposta non ha alcun impatto finanziario sul bilancio delle Comunità europee.

Essa si basa su una competenza esclusiva della Comunità.

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali per quanto riguarda la revoca dell'autorizzazione di taluni additivi**

**(Testo rilevante ai fini dell'SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che stabilisce la Comunità europea,

vista la direttiva del Consiglio 70/524/EEC del 23 novembre 1970 relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali<sup>3</sup>, da ultimo modificata dalla direttiva del Consiglio 1999/20/EC<sup>4</sup>, e in particolare l'articolo 9g, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione<sup>5</sup>,

Considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 9g (1) della direttiva 70/524/CEE, gli antibiotici e i coccidiostatici inseriti nell'allegato I della direttiva entro il 1° gennaio 1988 sono autorizzati provvisoriamente a decorrere dal 1° aprile 1998 e trasferiti al capitolo I dell'allegato B per una nuova valutazione in qualità di additivi collegati a un responsabile dell'immissione in circolazione.
- (2) Per gli additivi suindicati, occorre presentare una nuova domanda di autorizzazione. Inoltre, a norma dell'articolo 9g, paragrafo 4 della direttiva 70/524/CEE, devono essere presentati i fascicoli corrispondenti, per una nuova valutazione conformemente alle disposizioni dell'articolo 4 della direttiva in questione, non oltre il 30 settembre 2000.
- (3) I fascicoli sono stati presentati entro il 1° ottobre 2000 per i seguenti coccidiostatici: meticlorpindolo, meticlorpindolo-metilbenzoquato, amprolium, amprolium-etopabato, dimetridazolo e nicarbazina e per l'antibiotico flavofosfolipol.

---

<sup>3</sup> GUL 270 del 14.12.1970, pag. 1.

<sup>4</sup> GUL 80 del 25.3.1999, pag. 20.

<sup>5</sup> GU C ... del ..., pag. ...

- (4) A norma dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 70/524/CEE, gli Stati membri controllano la conformità dei fascicoli con la direttiva 87/153/CEE del 16 febbraio 1987, che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali<sup>6</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva della Commissione 95/11/CE<sup>7</sup> entro un periodo di sessanta giorni dalla data della spedizione dei fascicoli.
- (5) Previa consultazione del Comitato permanente dell'alimentazione animale e ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5) della direttiva 70/524/CE, la Commissione comunica ai candidati all'autorizzazione per i citati coccidiostatici che le norme relative alla presentazione amministrativa dei fascicoli non erano state rispettate dal momento che mancano diversi dati, dall'identificazione delle sostanze fino ad importanti dati tossicologici.
- (6) Analogamente, previa consultazione del Comitato permanente dell'alimentazione animale e conformemente alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 5) della direttiva 70/524/CE, la Commissione comunica al candidato all'autorizzazione per il citato antibiotico che le norme relative alla presentazione amministrativa della candidatura non erano state rispettate per alcune categorie di animali dal momento che, per le categorie in questione, mancano i dati sull'efficacia e quelli sui test di tolleranza.
- (7) Per assicurarsi che la mancata presentazione dei dati necessari non è dovuta a circostanze impreviste di fornitura, si concede un ulteriore termine di tre settimane per consentire ai candidati di fornire le informazioni mancanti.
- (8) Per diverse sostanze sono state presentate informazioni complementari, che tuttavia non risultano sufficienti ad adempiere ai requisiti della direttiva 87/153/CEE, mentre per altre sostanze alla Commissione non sono pervenuti altri dati entro il termine supplementare concesso.
- (9) Poiché i requisiti della direttiva 70/524/CEE non sono stati rispettati per i citati coccidiostatici, l'autorizzazione concessa per gli additivi in questione deve essere revocata e le voci corrispondenti eliminate dal capitolo I dell'allegato B alla direttiva.
- (10) Poiché i requisiti della direttiva 70/524/CEE non sono stati rispettati per l'antibiotico flavofosfolipol per quanto riguarda talune categorie di animali, la voce corrispondente all'antibiotico, al capitolo I dell'allegato B della direttiva, dovrebbe essere modificata conseguentemente.
- (11) Si ritiene opportuno definire un periodo di tempo entro il quale le scorte esistenti di coccidiostatici e antibiotici cui si riferisce la presente direttiva possono essere utilizzate.
- (12) In mancanza di un parere del Comitato permanente per l'alimentazione animale, la Commissione non ha potuto adottare le disposizioni previste dalla procedura dell'articolo 23 della direttiva 70/524/CEE,

---

<sup>6</sup> GUL 64 del 7.3.1987, p. 19.

<sup>7</sup> GUL 106 dell'11.5.1995, pag. 23.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il capitolo I dell'allegato B alla direttiva 70/524/CEE viene modificato come segue:

- (1) Sono eliminate le seguenti sostanze appartenenti al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicinali:
  - meticlorpindolo,
  - meticlorpindolo/metilbenzoquato,
  - amprolium,
  - amprolium/etopabato,
  - dimetridazolo,
  - nicarbazina.
- (2) Le voci corrispondenti al flavofosfolipolo sono modificate come segue:
  - (a) la categoria animale “Animali da pelliccia, esclusi i conigli” è eliminata,
  - (b) la categoria animale “Altro pollame, escluse anatre, oche, piccioni” è sostituita dalla categoria animale “galline da ingrasso”.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore sei mesi dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio  
Il Presidente*