

ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COLLECTION
DES DOCUMENTS "COM"

Dossier COM (95) 132

Vol. 1995/0088

Disclaimer

- Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1) modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/496 du Conseil du 17 mars 2015 (JO L 79 du 25. 3.2015, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement ou sont considérés déclassifiés conformément aux articles 26(3) et 59(2) de la décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne.
- In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as last amended by Council Regulation (EU) 2015/496 of 17 March 2015 (OJ L 79, 27.3.2015, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation or are considered declassified in conformity with Articles (26.3) and 59(2) of the Commission Decision (EU, Euratom) 2015/444 of 13 March 2015 on the security rules for protecting EU classified information.
- In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2015/496 vom 17. März 2015 (ABl. L 79 vom 25.3.2015, S. 1), ist dieser Akt der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in diesem Akt in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben; beziehungsweise werden sie auf Grundlage von Artikel 26(3) und 59(2) der Entscheidung der Kommission (EU, Euratom) 2015/444 vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlussachen als herabgestuft angesehen.

NOTE POUR LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE

E/540/95

N O R M A L E

Délai: LUNDI 10 AVRIL 1995 - 12 H

Observations éventuelles à M. B. MICHEL ou à Mlle R. DOYLE
bureau BREY. 13/12, tél. 52362/52984 (secrét. 52363)

Objet : Alimentation des animaux
- avoparcine

Proposition de M. FISCHLER

Décision proposée :

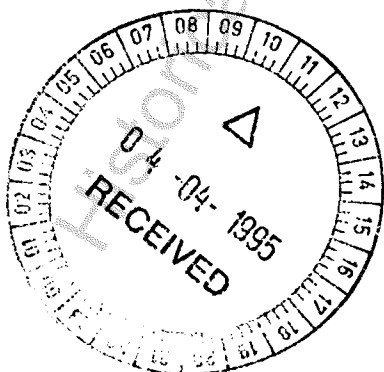
- approuver le projet de directive du Conseil modifiant la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, suite à une absence d'avis du comité permanent des aliments des animaux;
- accompagné d'un exposé des motifs.

Commentaire :

Ce projet vise à autoriser l'utilisation de l'avoparcine en tant que stimulateur de la production laitière, sur avis du comité scientifique de l'alimentation animale.

Les positions des représentants des Etats membres au sein du comité permanent des aliments des animaux qui s'est réuni le 28 mars 1995, sont diffusées en ANNEXE.

Selon le service responsable, ce projet ne comporte pas d'incidences financières pour le budget communautaire.



D.F. Williamson
D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. LEGRAS, MICOSSI, JONES, PRENDERGAST, DEWOST

Pour information : M. CIAVARINI AZZI

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction(s) générale(s) responsable(s)

VI /B/1 Agriculture

Service(s) associé(s)

- pour accord -

III	Industrie	: Accord
V	Emploi, Relations Industrielles et Affaires Sociales	: Accord
XXIV	Politique des Consommateurs	: Accord

- pour avis -

SJ	Service Juridique	: Avis favorable
----	-------------------	------------------

Langue originale	: FR
------------------	------

A défaut de réception des versions linguistiques manquantes 24 heures avant l'échéance, la procédure écrite sera suspendue.

COMMUNICATION A LA COMMISSION

1. L'utilisation des additifs dans l'alimentation des animaux est réglementée dans la Communauté, depuis le 23 novembre 1970, par la directive du Conseil 70/524/CEE¹. Depuis lors, seules les substances autorisées par la directive précitée peuvent entrer dans la composition des aliments des animaux. Deux types d'autorisation sont prévues en fonction du niveau des garanties offertes par l'additif. L'annexe I reprend la liste des additifs ayant satisfait à l'ensemble des exigences de la directive et qui, dès lors, peuvent être utilisés librement dans toute la Communauté; l'annexe II énumère les additifs dont l'examen n'est pas encore achevé mais, qui sur le plan de l'innocuité offrent, toutefois, suffisamment de garantie pour que soit donnée aux Etats membres la possibilité de les autoriser - à titre probatoire - au niveau national durant une période limitée.

L'autorisation des additifs repose sur la présentation d'un dossier établi par une firme selon des règles fixées par la directive du Conseil 87/153/CEE². Le dossier doit être présenté officiellement par un Etat membre; ce dossier doit prouver que les critères d'autorisation fixés dans la directive 70/524/CEE sont remplis, à savoir:

- efficacité,
- sécurité pour l'animal, le consommateur et l'environnement et,
- contrôlabilité dans les aliments.

Comme dans d'autres domaines où la législation communautaire est étroitement liée à l'évolution constante des connaissances scientifiques et techniques, le Conseil a confié à la Commission le soin d'apporter les modifications nécessaires aux annexes de la directive. La procédure retenue à cet effet prévoit l'intervention du Comité permanent des aliments des animaux et, de ce fait, l'adoption par la Commission de toute modification des annexes de la directive se trouve

¹ J.O. n° L 270 du 14.12.1970, p. 1.

² J.O. n° L 64 du 07.03.1987, p. 19.

subordonnée à un avis favorable du Comité. En cas d'avis contraire ou en l'absence d'avis, la Commission peut demander au Conseil de statuer sur les mesures qu'elle estime devoir prendre. Le Conseil décide alors à la majorité qualifiée. Toutefois, si à l'expiration d'un délai de trois mois, le Conseil n'a pas pris de décision, la Commission peut arrêter les mesures proposées si le Conseil ne s'est pas prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Soucieuse de s'entourer de toutes les garanties scientifiques nécessaires, la Commission a institué, le 2 septembre 1976, le Comité Scientifique de l'alimentation animale³ qu'elle consulte sur tout projet de mesures pouvant avoir des répercussions sur la santé animale et par voie de conséquence sur la santé humaine ainsi que sur l'environnement. Lors de l'élaboration de ces projets, une grande importance est accordée aux avis du Comité Scientifique qui est composé d'experts hautement qualifiés et indépendants.

2. Le 28 mars 1995, le Comité Permanent des aliments des animaux a été saisi d'un projet visant à autoriser, dans toute la Communauté, l'emploi de l'AVOPARCINE en tant que stimulateur de la production laitière, après que le Comité Scientifique de l'alimentation animale ait exprimé un avis favorable à l'égard d'une autorisation au plan communautaire de cet usage.

³

Déc. 76/791/CEE - J.O. n° L 279 du 09.10.1976, p. 35.

L'emploi de cet additif est déjà admis en tant que facteur de croissance dans toute la Communauté dans l'alimentation des poulets et dindons d'engraissement, des porcelets, des porcs, des veaux, des agneaux et des bovins à l'engrais. La première autorisation de cet additif (Annexe II) a été accordée le 21 juin 1976⁴.

Le dossier concernant l'emploi de l'avoparcine dans l'alimentation des vaches laitières a été présenté par le Royaume-Uni à la Commission et aux Etats membres, le 25 février 1987; cet usage figure depuis le 9 avril 1990⁵ à l'annexe II de la directive 70/524/CEE; à ce titre, il est autorisé depuis plusieurs années dans neuf Etats membres.

En décembre 1992, un dossier complémentaire a été présenté par le Royaume-Uni pour répondre aux questions posées par certains Etats membres sur la sécurité de l'additif pour l'animal, le consommateur et l'environnement, l'efficacité de la substance et ses effets éventuels sur la qualité du lait.

3. Le vote du Comité du 28 mars 1995 a abouti à une absence d'avis:

56 "Pour" (B, E, F, GR, IRL, I, P, UK) et

24 "Contre" (A, D, DK, FIN et SW);

7 "abstentions" (LUX et NL).

Les votes "contre" de l'Allemagne, de l'Autriche, du Danemark, de la Finlande et de la Suède à l'égard du projet des services de la Commission ont été motivés comme suit:

- Allemagne: doutes quant à l'efficacité et craintes quant au développement de résistances, rapporté dans la littérature scientifique récente.

⁴ Dir. 76/603/CEE - J.O. n° L 198 du 23.07.1976, p. 10.

⁵ Dir. 90/206/CEE - J.O. n° L 106 du 26.04.1990, p. 30.

- Autriche: doutes quant à l'efficacité et possibilité d'induction de résistances, qui ne pourront être levés qu'après un examen complet du dossier.
- Danemark: doutes quant à l'efficacité dans les essais danois, induction de résistances croisées à la Vancomycine.
- Finlande: doutes quant à l'efficacité, possibilité d'induction de résistances croisées notamment à la Vancomycine et risque d'apparition de résidus dans le lait.
- Suède: doutes quant à la sécurité:
 - sélection de résistance et,
 - éventuelles résistances croisées.

Les abstentions du Luxembourg et des Pays-Bas ont été motivées comme suit:

- Luxembourg: absence d'efficacité et induction de résistances croisées.
- Pays Bas: doutes quant à l'efficacité.

Huit Etats membres (B, E, F, GR, IRL, I, P, UK) et le Comité scientifique de l'alimentation animale⁶ estiment par contre que l'avoparcine remplit les conditions requises pour une autorisation dans toute la Communauté, à savoir:

- effets significatifs sur la production de lait, aucune incidence sur la composition, la qualité et la transformation du lait;
- sécurité pour l'espèce cible "vache laitière";

⁶

Avis du 25 mars 1994 consolidé le 29 septembre 1994, à publier dans la 10ème série des Rapports du Comité Scientifique de l'alimentation animale.

EXPOSE DES MOTIFS

1. L'utilisation des additifs dans l'alimentation des animaux est réglementée dans la Communauté, depuis le 23 novembre 1970, par la directive du Conseil 70/524/CEE¹. Depuis lors, seules les substances autorisées par la directive précitée peuvent entrer dans la composition des aliments des animaux. Deux types d'autorisation sont prévues en fonction du niveau des garanties offertes par l'additif. L'annexe I reprend la liste des additifs ayant satisfait à l'ensemble des exigences de la directive et qui, dès lors, peuvent être utilisés librement dans toute la Communauté; l'annexe II énumère les additifs dont l'examen n'est pas encore achevé mais, qui sur le plan de l'innocuité offrent, toutefois suffisamment de garantie pour que soit donnée aux Etats membres la possibilité de les autoriser - à titre probatoire - au niveau national durant une période qui, depuis le 3 décembre 1986, est limitée à cinq années.

Comme dans d'autres domaines où la législation communautaire est étroitement liée à l'évolution constante des connaissances scientifiques et techniques, le Conseil a confié à la Commission le soin d'apporter les modifications nécessaires aux annexes de la directive. La procédure retenue à cet effet prévoit l'intervention du Comité permanent des aliments des animaux.

Soucieuse de s'entourer de toutes les garanties scientifiques nécessaires, la Commission a institué, le 2 septembre 1976, le Comité Scientifique de l'alimentation animale² qu'elle consulte sur tout projet de mesures pouvant avoir des répercussions sur la santé animale et par voie de conséquence sur la santé humaine. Lors de l'élaboration de ces projets, une grande importance est accordée aux avis du Comité Scientifique.

¹ J.O. n° L 270 du 14.12.1970, p. 1.

² Déc. 76/79/CEE - J.O. n° L 279 du 09.10.1976, p. 35.

2. Le 28 mars 1995, le Comité Permanent des aliments des animaux a été saisi d'un projet visant à autoriser, dans toute la Communauté, l'emploi de l'AVOPARCINE dans l'alimentation des vaches laitières:

- Cet additif figure depuis la notification de la directive 90/206/CEE, du 9 avril 1990³, à l'annexe II de la directive 70/524/CEE; à ce titre, il est autorisé depuis plusieurs années dans la plupart des Etats membres, en raison de son action bénéfique sur la production laitière.
- Une décision sur une autorisation communautaire s'impose, compte tenu que le délai limitant à cinq années la durée des autorisations à caractère national expire le 10 avril 1995.
- Le Comité Scientifique de l'alimentation animale, après avoir procédé à un examen approfondi des dossiers et demandé des études complémentaires a émis un avis favorable sur cet additif⁴.

Le vote du Comité Permanent a abouti à une absence d'avis:

56 "Pour"

24 "Contre"

7 "abstentions"

³ J.O. n° L 106 du 26.04.1990, p. 30.

⁴ Avis du 25 mars 1994 consolidé le 29 septembre 1994, à publier dans la 10ème série des Rapports du Comité Scientifique de l'alimentation animale.

Avis complémentaire du Comité Scientifique du 24 mars 1995.

3. En l'absence d'avis du Comité Permanent des aliments des animaux, il appartient au Conseil de statuer sur le bien-fondé des mesures envisagées par la Commission.
4. Le présent projet n'a pas d'incidence financière sur le budget des Communautés européennes.

Historical Archives of the European Commission

COMMISSION
DES
COMMUNAUTES EUROPEENNES

Direction Générale de l'Agriculture

VI B II.1

VI/4917/95 rev.1-FR

PROJET
~~PROPOSITION~~ DE
DIRECTIVE DU CONSEIL
du

modifiant la directive 70/524/CEE
concernant les additifs dans l'alimentation des animaux

(Communication de Monsieur FISCHLER)

Directive du Conseil
du
modifiant la directive 70/524/CEE
concernant les additifs dans l'alimentation des animaux

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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 animaux¹, modifiée en dernier lieu par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et notamment son article 7,

vu la proposition de la Commission,

considérant que les dispositions de la directive 70/524/CEE prévoient que le contenu des annexes doit être constamment adapté à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques; que les annexes ont été codifiées par la directive 91/248/CEE²;

considérant qu'une nouvelle utilisation de l'antibiotique "Avoparcine" a été largement expérimentée dans certains États membres; que, sur la base de l'expérience acquise et des études réalisées, il apparaît que cette nouvelle utilisation peut être autorisée dans toute la Communauté;

considérant que le Comité Scientifique de l'Alimentation Animale a exprimé un avis sur ce nouvel usage de l'avoparcine;

considérant qu'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 en la matière conformément à la procédure prévue à l'article 23 de la directive précitée,

¹ J.O. n° L 270 du 14.12.1970, p. 1

² J.O. n° L 124 du 18.5.1991, p. 1

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE:

Article 1

L'Annexe I de la directive 70/524/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'annexe de la présente directive au plus tard le 1er juillet 1995. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les Etats membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres.

2. Les Etats membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régit par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le troisième jour de sa publication au *Journal Officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

A l'annexe I de la directive 70/524/CEE, partie A "Antibiotiques", le libellé de la position n° E 715 "Avoparcine" est complété comme suit:

Numéro CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie animale	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
			Vaches laitières	-	4	10	Indiquer dans le mode d'emploi : "La dose d'avoparcine dans la ration journalière: -ne doit pas dépasser 150 mg, -ne doit pas être inférieure à 50 mg."

ANNEXE CALENDRIER

- Adoption par la Commission : le 17 avril 1995
- Adoption par le Conseil : début mai 1995

Historical Archives of the European Commission

DG VI B II.1

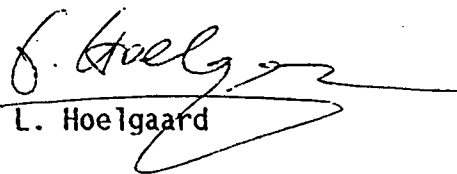
Bruxelles, le

//

Projet de
Directive de la Commission
modifiant la directive 70/524/CEE du Conseil
concernant les additifs dans l'alimentation des animaux
(document VI/4917/95)

Comité Permanent des Aliments des Animaux le 28 mars 1995

Signature du Directeur


L. Hoelgaard

Bruxelles, le 04 avril 1995

TEXTE DE

NOTE POUR LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE

E/540/95

N O R M A L E

Délai: LUNDI 10 AVRIL 1995 - 12 H

Observations éventuelles à M. B. MICHEL ou à Mlle R. DOYLE
bureau BREY. 13/12, tél. 52362/52984 (secrét. 52363)

Objet : Alimentation des animaux
- avoparcine

Proposition de M. FISCHLER

Décision proposée :

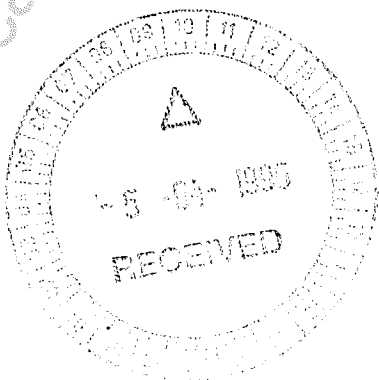
- approuver le projet de directive du Conseil modifiant la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, suite à une absence d'avis du comité permanent des aliments des animaux;
- accompagné d'un exposé des motifs.

Commentaire :

Ce projet vise à autoriser l'utilisation de l'avoparcine en tant que stimulateur de la production laitière, sur avis du comité scientifique de l'alimentation animale.

Les positions des représentants des Etats membres au sein du comité permanent des aliments des animaux qui s'est réuni le 28 mars 1995, sont diffusées en ANNEXE.

Selon le service responsable, ce projet ne comporte pas d'incidences financières pour le budget communautaire.



D.F. Williamson
Secrétaire général

Copie : MM. LEGRAS, MICOSSI, JONES, PRENDERGAST, DEWOST

Pour information : M. CIAVARINI AZZI

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction(s) générale(s) responsable(s)

VI /B/1 Agriculture

Service(s) associé(s)

- pour accord -

III	Industrie	: Accord
V	Emploi, Relations Industrielles et Affaires Sociales	: Accord
XXIV	Politique des Consommateurs	: Accord

- pour avis -

SJ	Service Juridique	: Avis favorable
----	-------------------	------------------

Langue originale	: FR
------------------	------

A défaut de réception des versions linguistiques manquantes 24 heures avant l'échéance, la procédure écrite sera suspendue.

MITTEILUNG AN DIE KOMMISSION

1. Die Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung ist in der Gemeinschaft seit dem 23. November 1970 durch die Richtlinie 70/524/EWG des Rates¹ geregelt. Seither dürfen nur die laut dieser Richtlinie zulässigen Stoffe in Futtermittel eingehen. Je nach dem Ausmaß der von dem Zusatzstoff gebotenen Garantien sind zweierlei Zulassungen vorgesehen. Anhang I enthält das Verzeichnis der Zusatzstoffe, die sämtlichen Anforderungen der Richtlinie genügen und die infolgedessen in der ganzen Gemeinschaft frei verwendet werden dürfen. In Anhang II sind die Zusatzstoffe aufgezählt, deren Prüfung noch nicht abgeschlossen ist, die jedoch hinsichtlich ihrer Unschädlichkeit genügend Garantien bieten, um den Mitgliedstaaten versuchsweise die Möglichkeit zu geben, sie eine gewisse Zeit auf nationaler Ebene zuzulassen.

Die Zulassung eines Zusatzstoffes stützt sich auf das von einer Firma gemäß Richtlinie 87/153/EWG des Rates² erstellte Dossier. Dieses Dossier muß von dem zuständigen Mitgliedstaat offiziell vorgelegt werden und belegen, daß die nachstehenden Zulassungskriterien erfüllt sind:

- Wirksamkeit,
- Sicherheit für Tiere, Verbraucher und Umwelt,
- Kontrollierbarkeit in den Futtermitteln.

Wie in anderen Bereichen, in denen die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eng an die ständige Weiterentwicklung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes geknüpft sind, hat der Rat auch hier die Kommission beauftragt, die notwendigen Änderungen an den Anhängen der Richtlinie vorzunehmen. Das entsprechende Verfahren sieht die Einschaltung des Ständigen Futtermittelausschusses vor, so daß jede von der Kommission geplante Änderung der Anhänge der Richtlinie einer befürwortenden

¹ ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1

² ABl. Nr. L 64 vom 7. 3.1987, S. 19

Stellungnahme des Ausschusses bedarf. Ist die Stellungnahme ablehnend oder ergeht keine Stellungnahme, so kann die Kommission dem Rat die von ihr für notwendig erachteten Maßnahmen zur Entscheidung vorlegen. In diesem Falle beschließt der Rat mit qualifizierter Mehrheit. Hat der Rat jedoch nach Ablauf einer Frist von drei Monaten keinen Beschluß gefaßt, so kann die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen erlassen, sofern der Rat sich nicht mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen hat.

Um über die erforderlichen wissenschaftlichen Garantien zu verfügen, hat die Kommission am 2. September 1976 den wissenschaftlichen Futtermittelausschuß³ eingesetzt, den sie zu jeder geplanten Maßnahme hört, die möglicherweise Auswirkungen auf die tierische und damit auch auf die menschliche Gesundheit hat. Bei der Ausarbeitung der Entwürfe solcher Maßnahmen wird den Stellungnahmen des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses, der sich aus hochqualifizierten und unabhängigen Sachverständigen zusammensetzt, große Bedeutung beigemessen.

2. Der Ständige Futtermittelausschuß wurde am 28. März 1995 mit einem Entwurf befaßt, gemäß dem die Verwendung von Avoparcin als Leistungsförderer in der Milcherzeugung zugelassen werden soll nach einer befürwortenden Stellungnahme des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses zur Zulassung dieser Verwendung auf Gemeinschaftsebene.

³ Bes. 76/79/EWG - ABl. Nr. L 279 vom 9.10.1976, S. 35

Dieser Zusatzstoff darf in der gesamten Gemeinschaft bereits als Wachstumsförderer in Futtermitteln verwendet werden, die für Masthähnchen und -puten, Ferkel, Mastschweine, Kälber, Lämmer und Mastrinder bestimmt sind. Er wurde zuerst am 21. Juni 1976 zugelassen (Anhang II der Richtlinie 70/524/EWG⁴).

Die Unterlagen über die Verwendung von Avoparcin in Futtermitteln für Milchkühe hat das Vereinigte Königreich der Kommission und den Mitgliedstaaten am 25. Februar 1987 übermittelt. Die Verwendung dieses Zusatzstoffes ist seit dem 9. April 1990 zugelassen⁵ (Anhang II der Richtlinie 70/524/EWG). Er wurde seit mehreren Jahren in neun Mitgliedstaaten zugelassen.

Das Vereinigte Königreich hat im Dezember 1992 ein zusätzliches Dossier angelegt, um auf die Fragen zu antworten, die mehrere Mitgliedstaaten hinsichtlich der Sicherheit des Zusatzstoffs für die Zieltierarten, den Verbraucher und die Umwelt, seiner Wirksamkeit und etwaigen Auswirkungen auf die Milchqualität gestellt haben.

3. Der Ständige Futtermittelausschuß hat mit 56 Stimmen dafür, 24 Gegenstimmen und 7 Stimmenthaltungen keine Stellungnahme abgegeben.

Die Gegenstimmen Deutschlands, Österreichs, Dänemarks, Finlands und Schwedens hinsichtlich des Kommissionsentwurfs wurden wie folgt begründet:

- Deutschland : Zweifel hinsichtlich der Wirksamkeit und Bedenken wegen möglicher Resistenzbildungen, auf die in der jüngsten wissenschaftlichen Literatur hingewiesen worden sei.

⁴ Richtlinie 76/603/EWG - ABl. Nr. L 198 vom 23. 7.1976, S. 10

⁵ Richtlinie 90/206/EWG - ABl. Nr. L 106 vom 26. 4.1990, S. 30

- Österreich: Zweifel hinsichtlich der Wirksamkeit und möglicher Resistenzbildungen, die sich erst nach eingehender Prüfung des Dossiers beseitigen ließen.
- Dänemark: Zweifel hinsichtlich der Wirksamkeit aufgrund der dänischen Versuche, Kreuzresistenzbildungen mit Vancomycin.
- Finland: Zweifel hinsichtlich der Wirksamkeit, mögliche Kreuzresistenzbildungen insbesondere mit Vancomycin und Gefahr von Rückständen in der Milch.
- Schweden: Sicherheitsbedenken:
 - Resistenzbildung und,
 - mögliche Kreuzresistenz

Die Stimmenthaltungen von Luxemburg und der Niederlande wurden wie folgt begründet:

- Luxemburg: fehlende Wirksamkeit und
- Niederlande : Zweifel hinsichtlich der Wirksamkeit.

Acht Mitgliedstaaten (B, E, F, GR, IRL, I, P, UK) und der wissenschaftliche Futtermittelausschuß⁶ sind dagegen der Ansicht, daß Avoparcin die für die Zulassung in der gesamten Gemeinschaft nötigen Voraussetzungen erfüllt, und zwar:

- spürbare Auswirkungen auf die Milcherzeugung, keine Auswirkungen auf die Zusammensetzung, Qualität und Verarbeitung der Milch;
- Sicherheit für die Zielgruppe "Milchkühe";

⁶ Stellungnahme vom 25. März 1994, in der konsolidierten Fassung vom 29. September 1994; die Veröffentlichung folgt in der zehnten Serie der Berichte des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses.

- Sicherheit für den Verbraucher und den Benützer;
- keine Bildung von Bakterienresistenzen oder von Kreuzresistenzen mit anderen Antibiotika;
- keine Rückstände in der Milch oder dem Gewebe, die für den Verbraucher eine Gefahr darstellen könnten;
- keine negativen Auswirkungen auf die Umwelt;
- Kontrollierbarkeit des Zusatzstoffes in den Futtermitteln.

Es ist darauf hinzuweisen, daß seit Zulassung dieses Zusatzstoffes im Jahr 1976 kein Hinweis darauf vorliegt, daß Avoparcin die Entwicklung von Resistenzen zur Folge hätte. Der wissenschaftliche Futtermittelausschuß wurde erneut⁷ aufgefordert, diese Möglichkeit unter Berücksichtigung der Mitteilungen der Mitgliedstaaten erneut zu prüfen, die diese Gefahr angesprochen haben.

Infolge der ihm von der Kommission hinsichtlich der Verwendung von Avoparcin für Milchkühe gestellten Frage ist der wissenschaftliche Futtermittelausschuß zu der Schlußfolgerung gelangt, daß kein Grund besteht, die von ihm 1994 vertretene Auffassung aufgrund der eingegangenen Informationen zu ändern.

4. Da keine Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses vorliegt, obliegt es dem Rat, über die von der Kommission in Betracht gezogenen Maßnahmen zu beschließen.

Es wird der Kommission vorgeschlagen, den beigefügten Vorschlag zu billigen und dem Rat vorzulegen. Es wird ihr ferner vorgeschlagen, diesen Vorschlag dem Europäischen Parlament zur Kenntnisnahme zu übermitteln.

⁷ Ergänzendes Bericht des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses vom 24. März 1995.

BEGRÜNDUNG

1. Die Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung ist in der Gemeinschaft seit dem 23. November 1970 durch die Richtlinie 70/524/EWG des Rates¹ geregelt. Seither dürfen nur die laut dieser Richtlinie zulässigen Stoffe in Futtermittel eingehen. Je nach dem Ausmaß der von dem Zusatzstoff gebotenen Garantien sind zweierlei Zulassungen vorgesehen. Anhang I enthält das Verzeichnis der Zusatzstoffe, die sämtlichen Anforderungen der Richtlinie genügen und die infolgedessen in der ganzen Gemeinschaft frei verwendet werden dürfen. In Anhang II sind die Zusatzstoffe aufgezählt, deren Prüfung noch nicht abgeschlossen ist, die jedoch hinsichtlich ihrer Unschädlichkeit genügend Garantien bieten, um den Mitgliedstaaten versuchsweise die Möglichkeit zu geben, sie auf nationaler Ebene während einer gewissen Zeit, seit dem 3. Dezember 1986 während höchstens fünf Jahren zuzulassen.

Wie in anderen Bereichen, in denen die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eng an die ständige Weiterentwicklung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes geknüpft sind, hat der Rat auch hier die Kommission beauftragt, die notwendigen Änderungen an den Anhängen der Richtlinie vorzunehmen. Das entsprechende Verfahren sieht die Einschaltung des Ständigen Futtermittelausschusses vor.

Um über die erforderlichen wissenschaftlichen Garantien zu verfügen, hat die Kommission am 2. September 1976 den wissenschaftlichen Futtermittelausschuß² eingesetzt, den sie zu jeder geplanten Maßnahme hört, die möglicherweise Auswirkungen auf die tierische und damit auch auf die menschliche Gesundheit hat. Bei der Ausarbeitung der Entwürfe solcher Maßnahmen wird den Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschusses große Bedeutung beigemessen.

¹ ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1

² Bes. 76/79/EWG - ABl. Nr. L 279 vom 9.10.1976, S. 35

2. Der Ständige Futtermittelausschuß wurde am 28. März 1995 mit einer Maßnahme befaßt, durch die in der ganzen Gemeinschaft die Verwendung von Avoparcin in Futtermitteln für Milchkühe zugelassen werden soll:

- Dieser Zusatzstoff ist seit der Bekanntmachung der Richtlinie 90/206/EWG vom 9. April 1990³ in Anhang II der Richtlinie 70/524/EWG eingetragen. Wegen seiner günstigen Auswirkung auf die Milchleistung ist er auf dieser Grundlage seit mehreren Jahren in den meisten Mitgliedstaaten zugelassen.
- Da die Gültigkeitsdauer der einzelstaatlichen Zulassung auf fünf Jahre befristet ist, d.h. am 10. April 1995 abläuft, ist über eine gemeinschaftliche Zulassung zu beschließen.
- Der wissenschaftliche Futtermittelausschuß hat zu diesem Zusatzstoff nach eingehender Prüfung der Unterlagen und zusätzlich beantragten Untersuchungen eine befürwortende Stellungnahme abgegeben⁴.

Der Ständige Futtermittelausschuß hat mit 56 Stimmen dafür, 24 Gegenstimmen und 7 Stimmenthaltungen nicht Stellung genommen.

³ ABl. Nr. L 106 vom 26. 4.1990, S. 30

⁴ Stellungnahme vom 25. März 1994, in der konsolidierten Fassung vom 29. September 1994; die Veröffentlichung folgt in der zehnten Serie der Berichte des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses.

3. Ohne eine Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses obliegt es dem Rat, über die von der Kommission in Betracht gezogenen Maßnahmen zu beschließen.
4. Nach diesem Entwurf ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

Historical Archives of the European Commission

**KOMMISSION
DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN**

VI/4917/95-DE Rev. 1
(PVNA/DE/95/4917R1)

Generaldirektion Landwirtschaft

VI/B.II.1

**Entwurf
Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES
vom**

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung

(Mitteilung von Herrn FISCHLER)

RICHTLINIE DES RATES

vom

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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 Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens, insbesondere auf Artikel 7,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In der Richtlinie 70/524/EWG ist vorgesehen, daß deren Anhänge ständig der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse angepaßt werden. Eine Neufassung der Anhänge wurde mit der Richtlinie 91/248/EWG der Kommission⁽²⁾ vorgenommen.

Eine neue Verwendung des Antibiotikums "Avoparcin" ist weitgehend in gewissen Mitgliedstaaten erprobt worden. Aufgrund der Untersuchungsergebnisse und der gewonnenen Erfahrungen kann dieser Stoff für den vorgesehenen Verwendungszweck gemeinschaftsweit zugelassen werden.

Der wissenschaftliche Futtermittelausschuß hat zu dieser neuen Verwendung von Avoparcin Stellung genommen.

Da der Ständige Futtermittelausschuß nicht Stellung genommen hat, sah sich die Kommission nicht in der Lage, gemäß Artikel 23 der genannten Richtlinie die von ihr in Betracht gezogenen einschlägigen Vorschriften zu erlassen -

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1

⁽²⁾ ABl. Nr. L 124 vom 18.05.1991, S. 1

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

Der Anhang I der Richtlinie 70/524/EWG wird entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 1. Juli 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

Für die Kommission

Im Anhang I der Richtlinie 70/524/EWG, Teil A "Antibiotika" wird der Wortlaut der Position Nr. E 715 "Avoparcin" wie folgt ergänzt:

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen
					mg/kg des Alleinfuttermittels		
			Milchkühe	-	4	10	Hinweis in der Gebrauchsanweisung: "Die Menge an Avoparcin in der Tagesration darf - 150 mg nicht überschreiten - und sollte nicht niedriger sein als 50 mg"

ANNEXE CALENDRIER

- Adoption par la Commission : le 17 avril 1995
- Adoption par le Conseil : début mai 1995

Historical Archives of the European Commission

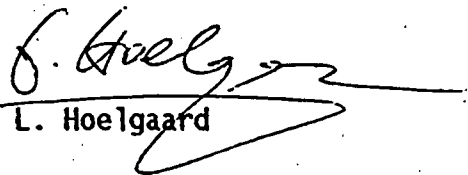
DG VI B II.1

Bruxelles, le

Projet de
Directive de la Commission
modifiant la directive 70/524/CEE du Conseil
concernant les additifs dans l'alimentation des animaux
(document VI/4917/95)

Comité Permanent des Aliments des Animaux le 28 mars 1995

Signature du Directeur


L. Hoelgaard

Bruxelles, le 04 avril 1995

TEXTE EN

NOTE POUR LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE

E/540/95

N O R M A L E

Délai: LUNDI 10 AVRIL 1995 - 12 H

Observations éventuelles à M. B. MICHEL ou à Mlle R. DOYLE
bureau BREY. 13/12, tél. 52362/52984 (secrét. 52363)

Objet : Alimentation des animaux
- avoparcine

Proposition de M. FISCHLER

Décision proposée :

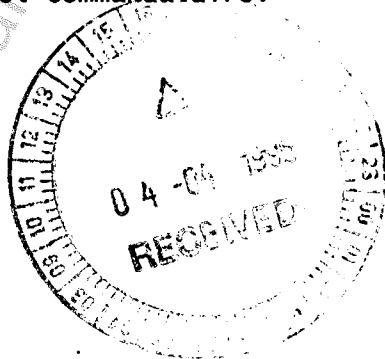
- approuver le projet de directive du Conseil modifiant la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, suite à une absence d'avis du comité permanent des aliments des animaux;
- accompagné d'un exposé des motifs.

Commentaire :

Ce projet vise à autoriser l'utilisation de l'avoparcine en tant que stimulateur de la production laitière, sur avis du comité scientifique de l'alimentation animale.

Les positions des représentants des Etats membres au sein du comité permanent des aliments des animaux qui s'est réuni le 28 mars 1995, sont diffusées en ANNEXE.

Selon le service responsable, ce projet ne comporte pas d'incidences financières pour le budget communautaire.



[Signature]

D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. LEGRAS, MICOSSI, JONES, PRENDERGAST, DEWOST

Pour information : M. CIAVARINI AZZI

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction(s) générale(s) responsable(s)

VI /B/1 Agriculture

Service(s) associé(s)

- pour accord -

III	Industrie	: Accord
V	Emploi, Relations Industrielles et Affaires Sociales	: Accord
XXIV	Politique des Consommateurs	: Accord

- pour avis -

SJ	Service Juridique	: Avis favorable
----	-------------------	------------------

Langue originale	: FR
------------------	------

A défaut de réception des versions linguistiques manquantes 24 heures avant l'échéance, la procédure écrite sera suspendue.

COMMUNICATION TO THE COMMISSION

1. Since 23 November 1970 the use of additives in livestock feedingstuffs in the Community has been governed by Council Directive 70/524/EEC⁽¹⁾. Since that date only those substances authorized under the Directive may be incorporated in feedingstuffs. Two types of authorization are provided for, depending on the extent of the guarantees offered by the additive. Annex I to the Directive lists those additives which meet all its requirements and which, therefore, may be freely used throughout the Community; Annex II lists those examination of which has not been completed but which nonetheless offer adequate guarantees of innocuousness for the Member States to be allowed to authorize them, provisionally and at national level, for a limited period.

For authorization, a dossier drawn up by a company in accordance with rules laid down by Council Directive 87/153/EEC⁽²⁾ must be submitted. The dossier, which must be officially presented by a Member State, must show that the substance fulfils the authorization criteria laid down in Directive 70/524/EEC, i.e. it must prove that the substance:

- is effective,
- is safe for the animal, the consumer and the environment,
- can be detected if present in foodstuffs.

As in other fields where Community legislation is greatly affected by constantly advancing scientific and technical knowledge, the Council has entrusted the Commission with the task of making the necessary amendments to the Annexes to the Directive. The procedure adopted involves the Standing Committee for Feedingstuffs, with the adoption by the Commission of any amendment to the Annexes to the Directive being conditional upon a favourable opinion from the Committee. If its opinion is unfavourable or no opinion is issued, the Commission may request the Council to decide upon the measures it has in mind. The Council then acts by qualified majority. If, however, the Council has not acted within three months, the Commission may adopt the measures itself, unless the Council has voted against them by a simple majority. So far over eighty amending Directives have been adopted by the Commission under this procedure.

In order to avail itself of all the scientific guarantees required, the Commission set up, on 2 September 1976, the Scientific Committee for Animal Nutrition⁽³⁾, which it consults on any proposals for measures which might have repercussions on animal health and consequently upon human health or the environment. When such proposals are being prepared, great importance is attached to the opinions of the Scientific Committee which is composed of highly qualified, independent experts.

⁽¹⁾ OJ N° L 270, 14.12.1970, p.1

⁽²⁾ OJ N° L 64, 7.3.1987, p.19

⁽³⁾ Decision 76/791/EEC - OJ N° L 279, 9.10.1976, p.35

2. On 28 March 1995 a draft was put to the Standing Committee for Feedingstuffs authorizing, throughout the Community, the use of Avoparcin to stimulate milk production after the Scientific Committee for Animal Nutrition had issued a favourable opinion regarding authorization of such use at Community level.

Use of this additive in feed for chickens, turkeys, piglets, pigs, calves, lambs and cattle for fattening as a growth promoter is already authorized throughout the Community. Authorization was first granted (Annex II) on 21 June 1976⁽⁴⁾.

The dossier on the use of Avoparcin in feed for dairy cows was presented to the Commission and the Member States by the United Kingdom on 25 February 1987. This use was added to Annex II to Directive 70/524/EEC on 9 April 1990⁽⁵⁾. It has been authorized for this purpose for several years in nine Member States.

The United Kingdom submitted a further dossier in December 1992 in response to questions raised by certain Member States about the additives safety for the animal, the consumer and the environment, the substances effectiveness and its possible effects on milk quality.

3. Voting at the meeting of the Committee held on 28 March 1995 did not allow an opinion to be issued:

56 for (B, ES, FR, GR, IRL, I, P, UK),
24 against (A, DE, DK, FIN, SW)
7 abstentions (LUX, NL).

The reasons for the votes against Germany, Austria, Denmark, Finland and Sweden were as follows:

- Germany: doubts about the substance's effectiveness and fears about the development of resistance, as reported recently in scientific publications.
- Austria: doubts about effectiveness and possible resistance which can only be cleared up after a thorough examination of the dossier.
- Denmark: doubts about effectiveness in Danish trials and crossed resistance, in particular to Vancomycine.
- Finland: doubts about effectiveness, possibility of crossed resistance, in particular to Vancomycine, and risk of residues in milk.
- Sweden: doubts about safety:
 - resistance and
 - possible crossed resistance.

Luxembourg and the Netherlands abstained for the following reasons:

- Luxembourg: lack of effectiveness and growth of crossed resistances.
- Netherlands: doubts about effectiveness.

⁽⁴⁾ Directive 76/603/EEC - OJ N° L 198, 23.7.1976, p.10

⁽⁵⁾ Directive 90/206/EEC - OJ N° L 106, 26.4.1990, p.30

Eight Member States (B, ES, FR, GR, IRL, I, P, UK) and the Scientific Committee for Animal Nutrition⁽⁶⁾ consider that Avoparcin fulfils the conditions necessary for authorization throughout the Community, i.e.:

- significant impact on milk production, no effect on the composition, quality or processing of milk,
- safe for the target species, 'dairy cows',
- safe for the consumer,
- no development of bacterial resistance or crossed resistance to other antibiotics,
- no residues in milk or tissues presenting a risk to the consumer,
- no harmful effects on the environment,
- detectable if present in foodstuffs.

Since its authorization in 1976, no evidence has been found to support the theory that Avoparcin induces resistance. By way of a precaution, however, the Scientific Committee was asked to re-examine the question⁽⁷⁾ in the light of recent communications from Member States raising this problem.

The Committee concluded that those communications did not justify it changing its opinion of 1994 in response to the question from the Commission concerning the use of Avoparcin for dairy cows.

4. In the absence of an opinion from the Standing Committee for Feedingstuffs, the Council must decide whether the measures proposed by the Commission are justified.

It is proposed that the Commission adopts the attached proposal and sends it to the Council. It is also proposed that the Commission sends the proposal for information to the European Parliament.

⁽⁶⁾ Opinion of 25 March 1994, confirmed on 29 September 1994. To be published in the 10th Series of the Reports of the Scientific Committee for Animal Nutrition.

⁽⁷⁾ Supplementary opinion of the Scientific Committee of 24 March 1995.

EXPLANATORY MEMORANDUM

1. Since 23 November 1970 the use of additives in livestock feedingstuffs in the Community has been governed by Council Directive 70/524/EEC¹. Since that date only those substances authorized under the Directive may be incorporated in feedingstuffs. Two types of authorization are provided for, depending on the extent of the guarantees offered by the additive. Annex I to the Directive lists those additives which meet all its requirements and which, therefore, may be freely used throughout the Community; Annex II lists those in respect of which examination has not been completed, but which nonetheless offer adequate guarantees of innocuousness for the Member States to be allowed to authorize them, provisionally and at national level, for a period which has since 3 December 1986 been limited to five years.

As in other fields where Community legislation is greatly affected by constantly advancing scientific and technical knowledge, the Council has entrusted the Commission with the task of making the necessary amendments to the annexes to the Directive. The procedure adopted involves the Standing Committee for Feedingstuffs.

In order to avail itself of all the scientific guarantees required, the Commission set up, on 2 September 1976, the Scientific Committee on Animal Nutrition², which it consults on any proposals for measures which might have repercussions on animal health and consequently upon human health. When such proposals are being prepared, great importance is attached to the opinions of the Scientific Committee.

¹ OJ No. L 270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ No. L 279, 09.10.1976, p. 35.

2. On 28 March 1995 a draft was put to the Standing Committee for Feedingstuffs authorizing, throughout the Community, the use of Avoparcine in feed for dairy cattle:

- The additive has been listed in Annex II to Directive 70/524/EEC since the application of Directive 90/206/EEC³ of 9 April 1990. It has been authorized for several years in most Member States arising to its beneficial effect on milk production.
- A decision must be taken on Community authorization, given that the five-year limit on national authorization expires on 10 April 1995.
- The Scientific Committee for Animal Nutrition, after a thorough examination of the dossier and after requesting further studies, has issued a favourable opinion on this additive⁴.

The vote of the Standing Committee did not allow an opinion to be issued.

54 for
24 against
7 abstentions

³ OJ No. L 106, 26.04.1990, p. 30.

⁴ Opinion of 25 March 1994, confirmed on 29 September 1994. To be published in the 10th Series of the Reports of the Scientific Committee for Animal Nutrition.

Supplementary opinion of the Scientific Committee of 24 March 1995.

3. In the absence of an opinion from the Standing Committee for Feedingstuffs, the Council must decide whether the measures proposed by the Commission are justified.
4. This draft has no impact on the Community budget.

Historical Archives of the European Commission

COMMISSION
OF THE
EUROPEAN COMMUNITIES

Directorate-General for Agriculture

VI B II.1

VI/4917/95 rev 1-EN

DRAFT PROPOSAL FOR A
COUNCIL DIRECTIVE
OF
amending Directive 70/524/EEC
concerning additives in feedingstuffs

(Memorandum from Mr. FISCHLER)

Council Directive
of
amending Directive 70/524/EEC
concerning additives in feedingstuffs

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 70/524/EEC of 23 November 1970 concerning additives in feedingstuffs¹, as last amended by the Act of Accession of Austria, Finland and Sweden, and in particular Article 7 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Whereas Directive 70/524/EEC provides for regular amendment of the content of its Annexes to take account of advances in scientific and technical knowledge; whereas the annexes were consolidated by Commission Directive 91/248/EEC²;

Whereas a new use of the antibiotic "Avoparcin" has been widely tested in several member States; whereas, on the basis of experience gained and studies undertaken, it appears that this new use can be authorized throughout the Community;

Whereas the Scientific Committee for Animal Nutrition issued an opinion on this new use of Avoparcin;

Whereas in absence of an opinion from the Standing Committee for Feedingstuffs, the Commission has been unable to adopt the provisions planned in accordance with the procedure provided for in Article 23 of the abovementioned Directive,

¹ OJ N° L270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ N° L 124, 18.5.1991, p. 1.

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE :

Article 1

Annex I to Directive 70/524/EEC is hereby amended as set out in the Annex hereto.

Article 2

1. Member States shall bring into force the laws, regulations or administrative provisions necessary to comply with this Directive by 1st July 1995 at the latest. They shall immediately inform the Commission thereof.

When member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference at the time of their official publication. The procedure for such reference shall be adopted by Member States.

2. Member states shall communicate to the Commission the text of the main provisions of domestic law which they adopt in the field governed by this Directive.

Article 3

This Directive shall enter into force on the third day following its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

Article 4

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels,

For the Commission

In Annex I to Directive 70/524/EEC, Part A "Antibiotics", the following is added to entry n° E 715 "Avoparcin":

EC N°	Additive	Chemical formula, description	Species or category of animal	Maximum age	Minimum content	Maximum content	Other provisions
					mg/kg of complete feedingstuff		
			Dairy cattle	-	4	10	Indicate in the instructions for use : "The dose of avoparcin in the daily ration : -must not exceed 150 mg, -must not be less than 50 mg."

ANNEXE CALENDRIER

- Adoption par la Commission : le 17 avril 1995
- Adoption par le Conseil : début mai 1995

Historical Archives of the European Commission

DG VI B II.1

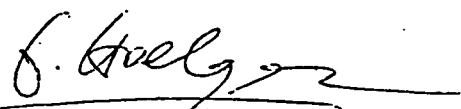
Bruxelles, le

//

Projet de
Directive de la Commission
modifiant la directive 70/524/CEE du Conseil
concernant les additifs dans l'alimentation des animaux
(document VI/4917/95)

Comité Permanent des Aliments des Animaux le 28 mars 1995

Signature du Directeur


L. Hoelgaard

NOTE POUR LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE

E/540/95

A D D E N D U M

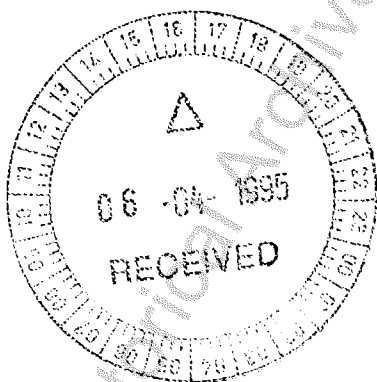
Délai: LUNDI 10 AVRIL 1995 - 12 H

Observations éventuelles à M. B. MICHEL ou à Mlle R. DOYLE
bureau BREY. 13/12, tél. 52362/52984 (secrét. 52363)

Objet : Alimentation des animaux
- avoparcine

S'agissant de la procédure écrite E/540/95 (doc. COM(95)132 du 04 avril 1995) relative à la question mentionnée sous objet, le Secrétariat général diffuse ci-joint, à la demande de la DG. VI sous l'autorité de M. FISCHLER, la page 5 de la communication à la Commission, manquante dans le document de base.

L'échéance reste fixée au lundi 10 avril 1995 - 12 H.



D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. LEGRAS, MICOSSI, JONES, PRENDERGAST, DEWOST

Pour information : M. CIAVARINI AZZI

- sécurité pour le consommateur et l'utilisateur;
- pas de développement de résistance bactérienne ou d'induction de résistances croisées à d'autres antibiotiques;
- pas d'apparition de résidus dans le lait ou les tissus, présentant des risques pour le consommateur;
- pas d'effet nuisible sur l'environnement;
- contrôlabilité de l'additif dans les aliments.

Il y a lieu d'observer que depuis son autorisation en 1976, aucun indice n'a permis d'étayer la thèse que l'avoparcine induirait des résistances; toutefois, par précaution, le Comité scientifique a été invité à vérifier une nouvelle fois⁷ cette éventualité à la lumière des communications faites récemment par les Etats membres ayant évoqué ce risque.

Les conclusions du Comité scientifique ont été que les informations communiquées ne modifiaient en rien l'avis qu'il avait exprimé en 1994, suite à la question que lui avait posée la Commission au sujet de l'utilisation de l'avoparcine pour les vaches laitières.

4. En l'absence d'avis du Comité Permanent des aliments des animaux, il appartient au Conseil de statuer sur le bien-fondé des mesures envisagées par la Commission.

Il est proposé à la Commission d'adopter la proposition reprise en annexe et de la transmettre au Conseil. Il est également proposé à la Commission de transmettre, pour information, la présente proposition au Parlement Européen.

- Sicherheit für den Verbraucher und den Benutzer;
- keine Bildung von Bakterienresistenzen oder von Kreuzresistenzen mit anderen Antibiotika;
- keine Rückstände in der Milch oder dem Gewebe, die für den Verbraucher eine Gefahr darstellen könnten;
- keine negativen Auswirkungen auf die Umwelt;
- Kontrollierbarkeit des Zusatzstoffes in den Futtermitteln.

Es ist darauf hinzuweisen, daß seit Zulassung dieses Zusatzstoffes im Jahr 1976 kein Hinweis darauf vorliegt, daß Avoparcin die Entwicklung von Resistenzen zur Folge hätte. Der wissenschaftliche Futtermittelausschuß wurde erneut⁷ aufgefordert, diese Möglichkeit unter Berücksichtigung der Mitteilungen der Mitgliedstaaten erneut zu prüfen, die diese Gefahr angesprochen haben.

Infolge der ihm von der Kommission hinsichtlich der Verwendung von Avoparcin für Milchkühe gestellten Frage ist der wissenschaftliche Futtermittelausschuß zu der Schlußfolgerung gelangt, daß kein Grund besteht, die von ihm 1994 vertretene Auffassung aufgrund der eingegangenen Informationen zu ändern.

4. Da keine Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses vorliegt, obliegt es dem Rat, über die von der Kommission in Betracht gezogenen Maßnahmen zu beschließen.

Es wird der Kommission vorgeschlagen, den beigefügten Vorschlag zu billigen und dem Rat vorzulegen. Es wird ihr ferner vorgeschlagen, diesen Vorschlag dem Europäischen Parlament zur Kenntnisnahme zu übermitteln.

⁷ Ergänzender Bericht des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses vom 24. März 1995.

VI/4917/95 REV.1 (PVNA/EN/95/4917R1C)

COMMUNICATION TO THE COMMISSION

1. Since 23 November 1970 the use of additives in livestock feedingstuffs in the Community has been governed by Council Directive 70/524/EEC⁽¹⁾. Since that date only those substances authorized under the Directive may be incorporated in feedingstuffs. Two types of authorization are provided for, depending on the extent of the guarantees offered by the additive. Annex I to the Directive lists those additives which meet all its requirements and which, therefore, may be freely used throughout the Community; Annex II lists those examination of which has not been completed but which nonetheless offer adequate guarantees of innocuousness for the Member States to be allowed to authorize them, provisionally and at national level, for a limited period.

For authorization, a dossier drawn up by a company in accordance with rules laid down by Council Directive 87/153/EEC⁽²⁾ must be submitted. The dossier, which must be officially presented by a Member State, must show that the substance fulfils the authorization criteria laid down in Directive 70/524/EEC, i.e. it must prove that the substance:

- is effective,
- is safe for the animal, the consumer and the environment,
- can be detected if present in foodstuffs.

As in other fields where Community legislation is greatly affected by constantly advancing scientific and technical knowledge, the Council has entrusted the Commission with the task of making the necessary amendments to the Annexes to the Directive. The procedure adopted involves the Standing Committee for Feedingstuffs, with the adoption by the Commission of any amendment to the Annexes to the Directive being conditional upon a favourable opinion from the Committee. If its opinion is unfavourable or no opinion is issued, the Commission may request the Council to decide upon the measures it has in mind. The Council then acts by qualified majority. If, however, the Council has not acted within three months, the Commission may adopt the measures itself, unless the Council has voted against them by a simple majority. So far over eighty amending Directives have been adopted by the Commission under this procedure.

In order to avail itself of all the scientific guarantees required, the Commission set up, on 2 September 1976, the Scientific Committee for Animal Nutrition⁽³⁾, which it consults on any proposals for measures which might have repercussions on animal health and consequently upon human health or the environment. When such proposals are being prepared, great importance is attached to the opinions of the Scientific Committee which is composed of highly qualified, independent experts.

(1) OJ N° L 270, 14.12.1970, p.1

(2) OJ N° L 64, 7.3.1987, p.19

(3) Decision 76/791/EEC - OJ N° L 279, 9.10.1976, p.35

VI/4917/95 REV.1 (PVNA/EN/95/4917R1C)

2. On 28 March 1995 a draft was put to the Standing Committee for Feedingstuffs authorizing, throughout the Community, the use of Avoparcin to stimulate milk production after the Scientific Committee for Animal Nutrition had issued a favourable opinion regarding authorization of such use at Community level.

Use of this additive in feed for chickens, turkeys, piglets, pigs, calves, lambs and cattle for fattening as a growth promoter is already authorized throughout the Community. Authorization was first granted (Annex II) on 21 June 1976⁽¹⁾.

The dossier on the use of Avoparcin in feed for dairy cows was presented to the Commission and the Member States by the United Kingdom on 25 February 1987. This use was added to Annex II to Directive 70/524/EEC on 9 April 1990⁽²⁾. It has been authorized for this purpose for several years in nine Member States.

The United Kingdom submitted a further dossier in December 1992 in response to questions raised by certain Member States about the additives safety for the animal, the consumer and the environment, the substances effectiveness and its possible effects on milk quality.

3. Voting at the meeting of the Committee held on 28 March 1995 did not allow an opinion to be issued:

56 for (B, ES, FR, GR, IRL, I, P, UK),
24 against (A, DE, DK, FIN, SW)
7 abstentions (LUX, NL).

The reasons for the votes against Germany, Austria, Denmark, Finland and Sweden were as follows:

- Germany: doubts about the substance's effectiveness and fears about the development of resistance, as reported recently in scientific publications.
- Austria: doubts about effectiveness and possible resistance which can only be cleared up after a thorough examination of the dossier.
- Denmark: doubts about effectiveness in Danish trials and crossed resistance, in particular to Vancomycine.
- Finland: doubts about effectiveness, possibility of crossed resistance, in particular to Vancomycine, and risk of residues in milk.
- Sweden: doubts about safety:
 - resistance and
 - possible crossed resistance.

Luxembourg and the Netherlands abstained for the following reasons:

- Luxembourg: lack of effectiveness and growth of crossed resistances.
- Netherlands: doubts about effectiveness.

⁽¹⁾ Directive 76/603/EEC - OJ N° L 198, 23.7.1976, p.10

⁽²⁾ Directive 90/206/EEC - OJ N° L 106, 26.4.1990, p.30

VI/4917/95 REV.1 (PVNA/EN/95/4917R1C)

Eight Member States (B, ES, FR, GR, IRL, I, P, UK) and the Scientific Committee for Animal Nutrition^(*) consider that Avoparcin fulfils the conditions necessary for authorization throughout the Community, i.e.:

- significant impact on milk production, no effect on the composition, quality or processing of milk,
- safe for the target species, 'dairy cows',
- safe for the consumer,
- no development of bacterial resistance or crossed resistance to other antibiotics,
- no residues in milk or tissues presenting a risk to the consumer,
- no harmful effects on the environment,
- detectable if present in foodstuffs.

Since its authorization in 1976, no evidence has been found to support the theory that Avoparcin induces resistance. By way of a precaution, however, the Scientific Committee was asked to re-examine the question^(†) in the light of recent communications from Member States raising this problem.

The Committee concluded that those communications did not justify its changing its opinion of 1994 in response to the question from the Commission concerning the use of Avoparcin for dairy cows.

4. In the absence of an opinion from the Standing Committee for Feedingstuffs, the Council must decide whether the measures proposed by the Commission are justified.

It is proposed that the Commission adopts the attached proposal and sends it to the Council. It is also proposed that the Commission sends the proposal for information to the European Parliament.

//

(*) Opinion of 25 March 1994, confirmed on 29 September 1994. To be published in the 10th Series of the Reports of the Scientific Committee for Animal Nutrition.

(†) Supplementary opinion of the Scientific Committee of 24 March 1995.

10 avril 1995

Bruxelles, le

NOTE POUR LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE

E/540/95

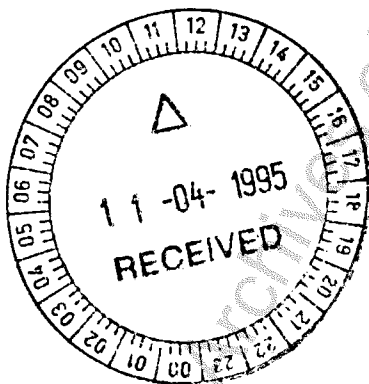
S U S P E N S I O N

Délai :

Observations éventuelles à M. B. MICHEL ou à Mlle R. DOYLE
bureau BREY. 13/12, tél. 52362/52984 (secrét. 52363)

Objet : Alimentation des animaux
- avoparcine

La procédure écrite E/540/95 (doc. COM(95)132 à /2, respectivement des 4 et 6 avril 1995) est suspendue à la demande de Mme BJERREGAARD qui considère que le projet "mériterait d'être traité par la Commission à l'occasion d'une de ses prochaines réunions".



D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. LEGRAS, MICOSI, JONES, PRENDERGAST, DEWOST

COM(95)132/4
NOTE POUR LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE

E/540/95

CLOTURE

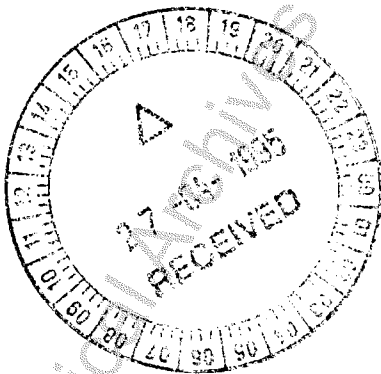
Délai :

Observations éventuelles à M. B. MICHEL ou à Mlle R. DOYLE
bureau BREY. 13/12, tél. 52362/52984 (secrét. 52363)

Objet : Alimentation des animaux
- avoparcine

Par la procédure écrite E/540/95 (doc. COM(95)132 des 4, 6 et 10 avril 1995) le Secrétariat général a soumis à l'approbation de la Commission un projet de M. FISCHLER sur la question reprise sous objet.

Le projet ayant été inscrit à l'ordre du jour de la 1245e réunion de la Commission, la procédure écrite E/540/95 est déclarée close.



D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. LEGRAS, MICOSSI, JONES, PRENDERGAST, DEWOST

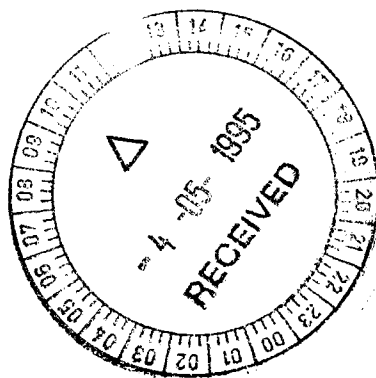


COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 26.04.1995
COM(95) 132 final

Projet de
DIRECTIVE DU CONSEIL
modifiant la directive 70/524/CEE
concernant les additifs dans l'alimentation des animaux

(présenté par la Commission)



EXPOSE DES MOTIFS

1. L'utilisation des additifs dans l'alimentation des animaux est réglementée dans la Communauté, depuis le 23 novembre 1970, par la directive du Conseil 70/524/CEE¹. Depuis lors, seules les substances autorisées par la directive précitée peuvent entrer dans la composition des aliments des animaux. Deux types d'autorisation sont prévues en fonction du niveau des garanties offertes par l'additif. L'annexe I reprend la liste des additifs ayant satisfait à l'ensemble des exigences de la directive et qui, dès lors, peuvent être utilisés librement dans toute la Communauté; l'annexe II énumère les additifs dont l'examen n'est pas encore achevé mais, qui sur le plan de l'innocuité offrent, toutefois suffisamment de garantie pour que soit donnée aux Etats membres la possibilité de les autoriser - à titre probatoire - au niveau national durant une période qui, depuis le 3 décembre 1986, est limitée à cinq années.

Comme dans d'autres domaines où la législation communautaire est étroitement liée à l'évolution constante des connaissances scientifiques et techniques, le Conseil a confié à la Commission le soin d'apporter les modifications nécessaires aux annexes de la directive. La procédure retenue à cet effet prévoit l'intervention du Comité permanent des aliments des animaux.

Soucieuse de s'entourer de toutes les garanties scientifiques nécessaires, la Commission a institué, le 2 septembre 1976, le Comité Scientifique de l'alimentation animale² qu'elle consulte sur tout projet de mesures pouvant avoir des répercussions sur la santé animale et par voie de conséquence sur la santé humaine. Lors de l'élaboration de ces projets, une grande importance est accordée aux avis du Comité Scientifique.

¹ J.O. n° L 270 du 14.12.1970, p. 1.

² Déc. 76/79/CEE - J.O. n° L 279 du 09.10.1976, p. 35.

2. Le 28 mars 1995, le Comité Permanent des aliments des animaux a été saisi d'un projet visant à autoriser, dans toute la Communauté, l'emploi de l'AVOPARCINE dans l'alimentation des vaches laitières:

- Cet additif figure depuis la notification de la directive 90/206/CEE, du 9 avril 1990³, à l'annexe II de la directive 70/524/CEE; à ce titre, il est autorisé depuis plusieurs années dans la plupart des Etats membres, en raison de son action bénéfique sur la production laitière.
- Une décision sur une autorisation communautaire s'impose, compte tenu que le délai limitant à cinq années la durée des autorisations à caractère national expire le 10 avril 1995.
- Le Comité Scientifique de l'alimentation animale, après avoir procédé à un examen approfondi des dossiers et demandé des études complémentaires a émis un avis favorable sur cet additif⁴.

Le vote du Comité Permanent a abouti à une absence d'avis:

56 "Pour"

24 "Contre"

7 "abstentions"

³ J.O. n° L 106 du 26.04.1990, p. 30.

⁴ Avis du 25 mars 1994 consolidé le 29 septembre 1994, à publier dans la 10ème série des Rapports du Comité Scientifique de l'alimentation animale.

Avis complémentaire du Comité Scientifique du 24 mars 1995.

3. En l'absence d'avis du Comité Permanent des aliments des animaux, il appartient au Conseil de statuer sur le bien-fondé des mesures envisagées par la Commission.
4. Le présent projet n'a pas d'incidence financière sur le budget des Communautés européennes.

Historical Archives of the European Commission

Directive du Conseil
du
modifiant la directive 70/524/CEE
concernant les additifs dans l'alimentation des animaux

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE,

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 animaux¹, modifiée en dernier lieu par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et notamment son article 7,

vu la proposition de la Commission,

considérant que les dispositions de la directive 70/524/CEE prévoient que le contenu des annexes doit être constamment adapté à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques; que les annexes ont été codifiées par la directive 91/248/CEE²;

considérant qu'une nouvelle utilisation de l'antibiotique "Avoparcine" a été largement expérimentée dans certains Etats membres; que, sur la base de l'expérience acquise et des études réalisées, il apparaît que cette nouvelle utilisation peut être autorisée dans toute la Communauté;

considérant que le Comité Scientifique de l'Alimentation Animale a exprimé un avis sur ce nouvel usage de l'avoparcine;

considérant qu'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 en la matière conformément à la procédure prévue à l'article 23 de la directive précitée,

¹ J.O. n° L 270 du 14.12.1970, p. 1

² J.O. n° L 124 du 18.5.1991, p. 1

Article 1

L'Annexe I de la directive 70/524/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'annexe de la présente directive au plus tard le 1er juillet 1995. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les Etats membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres.

2. Les Etats membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régit par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le troisième jour de sa publication au *Journal Officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

ANNEXE

A l'annexe I de la directive 70/524/CEE, partie A "Antibiotiques", le libellé de la position n° E 715 "Avoparcine" est complété comme suit:

Numéro CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie animale	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
			Vaches laitières		4	10	Indiquer dans le mode d'emploi : "La dose d'avoparcine dans la ration journalière: -ne doit pas dépasser 150 mg, -ne doit pas être inférieure à 50 mg."

COM(95) 132 final

DOCUMENTS

FR

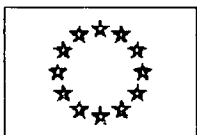
03

N° de catalogue : CB-CO-95-141-FR-C

ISBN 92-77-87680-3

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg

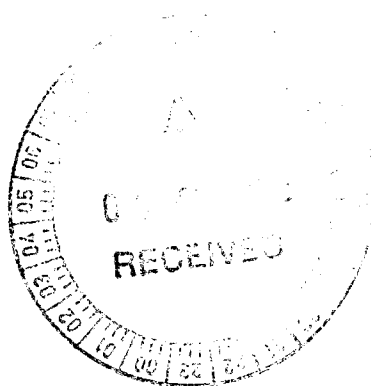


KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 26.04.1995
KOM(95) 132 endg.

Entwurf für eine
RICHTLINIE DES RATES
zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe
in der Tierernährung

(von der Kommission vorgelegt)



BEGRÜNDUNG

1. Die Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung ist in der Gemeinschaft seit dem 23. November 1970 durch die Richtlinie 70/524/EWG des Rates¹ geregelt. Seither dürfen nur die laut dieser Richtlinie zulässigen Stoffe in Futtermittel eingehen. Je nach dem Ausmaß der von dem Zusatzstoff gebotenen Garantien sind zweierlei Zulassungen vorgesehen. Anhang I enthält das Verzeichnis der Zusatzstoffe, die sämtlichen Anforderungen der Richtlinie genügen und die infolgedessen in der ganzen Gemeinschaft frei verwendet werden dürfen. In Anhang II sind die Zusatzstoffe aufgezählt, deren Prüfung noch nicht abgeschlossen ist, die jedoch hinsichtlich ihrer Unschädlichkeit genügend Garantien bieten, um den Mitgliedstaaten versuchsweise die Möglichkeit zu geben, sie auf nationaler Ebene während einer gewissen Zeit, seit dem 3. Dezember 1986 während höchstens fünf Jahren zuzulassen.

Wie in anderen Bereichen, in denen die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eng an die ständige Weiterentwicklung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes geknüpft sind, hat der Rat auch hier die Kommission beauftragt, die notwendigen Änderungen an den Anhängen der Richtlinie vorzunehmen. Das entsprechende Verfahren sieht die Einschaltung des Ständigen Futtermittelausschusses vor.

Um über die erforderlichen wissenschaftlichen Garantien zu verfügen, hat die Kommission am 2. September 1976 den wissenschaftlichen Futtermittelausschuß² eingesetzt, den sie zu jeder geplanten Maßnahme hört, die möglicherweise Auswirkungen auf die tierische und damit auch auf die menschliche Gesundheit hat. Bei der Ausarbeitung der Entwürfe solcher Maßnahmen wird den Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschusses große Bedeutung beigemessen.

¹ ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1

² Bes. 76/79/EWG - ABl. Nr. L 279 vom 9.10.1976, S. 35

2. Der Ständige Futtermittelausschuß wurde am 28. März 1995 mit einer Maßnahme befaßt, durch die in der ganzen Gemeinschaft die Verwendung von Avoparcin in Futtermitteln für Milchkühe zugelassen werden soll:

- Dieser Zusatzstoff ist seit der Bekanntmachung der Richtlinie 90/206/EWG vom 9. April 1990³ in Anhang II der Richtlinie 70/524/EWG eingetragen. Wegen seiner günstigen Auswirkung auf die Milchleistung ist er auf dieser Grundlage seit mehreren Jahren in den meisten Mitgliedstaaten zugelassen.
- Da die Gültigkeitsdauer der einzelstaatlichen Zulassung auf fünf Jahre befristet ist, d.h. am 10. April 1995 abläuft, ist über eine gemeinschaftliche Zulassung zu beschließen.
- Der wissenschaftliche Futtermittelausschuß hat zu diesem Zusatzstoff nach eingehender Prüfung der Unterlagen und zusätzlich beantragten Untersuchungen eine befürwortende Stellungnahme abgegeben⁴.

Der Ständige Futtermittelausschuß hat mit 56 Stimmen dafür, 24 Gegenstimmen und 7 Stimmenthaltungen nicht Stellung genommen.

³ ABl. Nr. L 106 vom 26. 4.1990, S. 30

⁴ Stellungnahme vom 25. März 1994, in der konsolidierten Fassung vom 29. September 1994; die Veröffentlichung folgt in der zehnten Serie der Berichte des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses.

Ergänzender Bericht des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses vom 24. März 1995.

3. Ohne eine Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses obliegt es dem Rat, über die von der Kommission in Betracht gezogenen Maßnahmen zu beschließen.
4. Nach diesem Entwurf ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

Historical Archives of the European Commission

RICHTLINIE DES RATES

vom

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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 Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens, insbesondere auf Artikel 7,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In der Richtlinie 70/524/EWG ist vorgesehen, daß deren Anhänge ständig der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse angepaßt werden. Eine Neufassung der Anhänge wurde mit der Richtlinie 91/248/EWG der Kommission⁽²⁾ vorgenommen.

Eine neue Verwendung des Antibiotikums "Avoparcin" ist weitgehend in gewissen Mitgliedstaaten erprobt worden. Aufgrund der Untersuchungsergebnisse und der gewonnenen Erfahrungen kann dieser Stoff für den vorgesehenen Verwendungszweck gemeinschaftsweit zugelassen werden.

Der wissenschaftliche Futtermittelausschuß hat zu dieser neuen Verwendung von Avoparcin Stellung genommen.

Da der Ständige Futtermittelausschuß nicht Stellung genommen hat, sah sich die Kommission nicht in der Lage, gemäß Artikel 23 der genannten Richtlinie die von ihr in Betracht gezogenen einschlägigen Vorschriften zu erlassen -

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1

⁽²⁾ ABl. Nr. L 124 vom 18.05.1991, S. 1

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

Der Anhang I der Richtlinie 70/524/EWG wird entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 1. Juli 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

Für die Kommission

ANHANG

Im Anhang I der Richtlinie 70/524/EWG, Teil A "Antibiotika" wird der Wortlaut der Position Nr. E 715 "Avoparcin" wie folgt ergänzt:

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen
					mg/kg des Alleinfuttermittels		
			Milchkühe	-	4	10	Hinweis in der Gebrauchsanweisung: "Die Menge an Avoparcin in der Tagesration darf - 150 mg nicht überschreiten - und sollte nicht niedriger sein als 50 mg"

ISSN 0256-2383

KOM(95) 132 endg.

DOKUMENTE

DE

03

Katalognummer : CB-CO-95-141-DE-C

ISBN 92-77-87657-3

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

L-2985 Luxemburg



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 26.04.1995
COM(95) 132 def.

Progetto di
DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 70/524/CEE
relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali

(presentato dalla Commissione)



RELAZIONE

1. Dal 23 novembre 1970, l'impiego di additivi nell'alimentazione animale è disciplinato a livello comunitario dalla direttiva del Consiglio n. 70/524/CEE⁽¹⁾. A decorrere da tale data, possono entrare nella composizione degli alimenti per animali unicamente le sostanze autorizzate dalla suddetta direttiva. A seconda del livello delle garanzie offerte dai singoli additivi, sono previsti due tipi di autorizzazione. L'allegato I contiene l'elenco degli additivi che rispondono a tutti i requisiti fissati dalla direttiva e che possono pertanto essere liberamente usati in tutta la Comunità; nell'allegato II sono elencati gli additivi il cui esame non è ancora concluso ma che, sul piano dell'innocuità, offrono garanzie sufficienti perché si possa accordare agli Stati membri la facoltà di autorizzarli a livello nazionale - in via sperimentale - per un periodo che, a partire dal 3 dicembre 1986, è limitato a cinque anni .

Come in altri campi in cui la normativa comunitaria è strettamente connessa all'evoluzione costante delle conoscenze scientifiche e tecniche, il Consiglio ha affidato alla Commissione il compito di apportare agli allegati della direttiva le necessarie modifiche. La procedura all'uopo adottata prevede l'intervento del comitato permanente per gli alimenti degli animali.

Per munirsi di tutte le garanzie scientifiche indispensabili, la Commissione ha istituito, in data 2 settembre 1976, il comitato scientifico per l'alimentazione animale⁽²⁾, organismo che essa consulta su qualsiasi progetto di provvedimento che possa avere ripercussioni sulla salute degli animali e, di conseguenza, sulla salute dell'uomo. In sede di elaborazione di tali progetti, i pareri del comitato scientifico vengono tenuti nel massimo conto.

⁽¹⁾ GU n. L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 76/79/CEE - GU n. L 279 del 9.10.1976, pag. 35.

2. Il 28 marzo 1995, il Comitato permanente per gli alimenti degli animali è stato consultato su un progetto inteso ad autorizzare in tutta la Comunità l'impiego dell'AVOPARCINA nell'alimentazione delle vacche da latte:

- Questo additivo figurava nell'allegato II della direttiva 70/524/CEE dalla data di notifica della direttiva 90/206/CEE, del 9 aprile 1990⁽³⁾; esso era già autorizzato da più anni nella maggior parte degli Stati membri, tenuto conto dei suoi effetti positivi sulla produzione di latte.
- Visto che il periodo di cinque anni al quale era limitata la validità delle autorizzazioni di carattere nazionale scade il 10 aprile 1995, è necessaria una decisione in materia di autorizzazione comunitaria.
- Il comitato scientifico per l'alimentazione animale, dopo aver chiesto che venissero effettuati un esame approfondito della questione e una serie di studi complementari, ha espresso parere favorevole su questo additivo ⁽⁴⁾.

Il Comitato permanente non ha invece espresso alcun parere in quanto la votazione ha dato i seguenti risultati:

56 "Voti favorevoli"
24 "Voti contrari"
7 "Astensioni"

⁽³⁾ GU n. L 106 del 26.4.1990, pag. 30.

⁽⁴⁾ Parere del 25 marzo 1994, consolidato il 29 settembre 1994, da pubblicare nella 10a serie delle Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione animale.

Parere complementare del comitato scientifico del 24 marzo 1995.

3. In mancanza di parere del comitato permanente per gli alimenti degli animali, spetta al Consiglio deliberare sulla fondatezza delle misure proposte dalla Commissione.
4. Il presente progetto non ha un impatto finanziario sul bilancio delle Comunità europee.

Historical Archives of the European Commission

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del

che modifica la direttiva 70/524/CEE
relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali⁽¹⁾, modificata da ultimo dall'Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 7;

vista la proposta della Commissione ,

considerando che, a norma della direttiva 70/524/CEE, il contenuto dei suoi allegati deve essere costantemente adeguato al progresso delle conoscenze in campo scientifico e tecnico; che tali allegati sono stati codificati dalla direttiva 91/248/CEE⁽²⁾

considerando che un nuovo impiego dell'antibiotico "Avoparcina" è stato sperimentato con risultati positivi in taluni Stati membri; che in base all'esperienza acquisita e agli studi fatti sembra che questa nuova utilizzazione può essere autorizzata a livello comunitario;

considerando che il comitato scientifico per l'alimentazione degli animali si è pronunciato su questo nuovo impiego dell'avoparcina;

considerando che in mancanza di parere del comitato permanente per gli alimenti degli animali, la Commissione non ha potuto adottare le disposizioni previste in materia conformemente alla procedura di cui all'articolo 23 della direttiva precitata,

⁽¹⁾ GU n. L 270 del 14.12.1970, pag. 1

⁽²⁾ GU n. L 124 del 18.5.1991, pag. 1

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 70/524/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi all'allegato della presente direttiva anteriormente al 1° luglio 1995. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per la Commissione

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 70/524/CEE, parte A "Antibiotici" il testo della voce n. E 715 "Avoparcina" è completato come segue:

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
			Vacche da latte	-	4	10	Indicare nelle istruzioni per l'uso: "La dose di avoparcina nella razione giornaliera: - non deve superare 150 mg; - non deve essere inferiore a 50 mg."

ISSN 0254-1505

COM(95) 132 def.

DOCUMENTI

IT

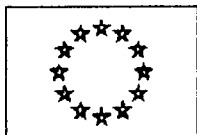
03

N. di catalogo : CB-CO-95-141-IT-C

ISBN 92-77-87661-1

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.04.1995
COM(95) 132 def.

Ontwerp voor een
RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG
betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding

(door de Commissie ingediend)



TOELICHTING

1. Voor het gebruik van toevoegingsmiddelen in de diervoeding in de Gemeenschap gelden sedert 23 november 1970 de voorschriften van Richtlijn 70/524/EEG¹ van de Raad. Sedertdien mogen slechts door de richtlijn toegelaten stoffen in diervoeder worden gemengd. Deze toelating kan twee vormen aannemen naargelang van de door het toevoegingsmiddel geboden garanties. In bijlage I is de lijst van toevoegingsmiddelen opgenomen die aan alle eisen van de richtlijn voldoen, zodat zij in de gehele Gemeenschap vrij gebruikt mogen worden; in bijlage II zijn de toevoegingsmiddelen opgenomen, waarvan het onderzoek nog niet beëindigd is, maar die, wat hun onschadelijkheid betreft, voldoende waarborgen bieden om de Lid-Staten te machtigen voorlopig het gebruik daarvan op hun grondgebied toe te staan voor een periode die sedert 3 december 1986 tot 5 jaar begrensd is.

Evenals op andere gebieden waar de communautaire voorschriften nauw verbonden zijn met de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis, heeft de Raad de Commissie opgedragen de nodige wijzigingen in de bijlagen bij de richtlijn aan te brengen. Bij deze procedure wordt het Permanent Comité voor veevoerders betrokken.

Om zich de nodige wetenschappelijke garanties te verschaffen, heeft de Commissie op 2 september 1976 het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding ingesteld², dat zij raadpleegt over alle ontwerp-maatregelen met mogelijke gevolgen voor de gezondheid van dieren en derhalve ook van de mens. Bij de opstelling van deze ontwerpen wordt aan de adviezen van het Wetenschappelijk Comité veel belang gehecht.

¹ PB nr. L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

² Besluit 76/79/EEG - PB nr. L 279 van 9.10.1976, blz. 35.

2. Op 28 maart 1995 is het Permanent Comité voor veevoeder geraadpleegd over een ontwerp om in de gehele Gemeenschap het gebruik van AVOPARCINE in het voeder voor melkkoeien toe te staan.

- Dit toevoegingsmiddel is sedert de bekendmaking van Richtlijn 90/206/EEG van 9 april 1990³ in bijlage II bij Richtlijn 70/524/EEG opgenomen; op grond daarvan is het sedert verscheidene jaren in de meeste Lid-Staten toegelaten wegens de gunstige werking op de melkproductie.
- Een besluit voor toelating in de Gemeenschap is noodzakelijk, omdat de duur van de nationale toelatingen tot vijf jaar begrensd is, zodat zij op 10 april 1995 aflopen.
- Het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding heeft na grondig onderzoek van de dossiers en na om aanvullende studies te hebben verzocht, een gunstig advies over dit toevoegingsmiddel uitgebracht⁴.
- De stemming in het Comité had tot resultaat dat bij

56 stemmen voor
24 stemmen tegen
7 onthoudingen

geen advies werd uitgebracht.

³ PB nr. L 106 van 26.4.1990, blz. 30.

⁴ Advies van 25 maart 1994, bevestigd op 29 september 1994 - bekend te maken in de tiende reeks Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding.

Aanvullend advies van het Wetenschappelijk Comité van 24 maart 1995.

3. Aangezien het Permanent Comité voor veevoeders geen advies heeft uitgebracht moet de Raad zich uitspreken over de gegrondheid van de door de Commissie overwogen maatregelen.
4. Dit ontwerp heeft geen financiële consequenties voor de begroting van de Gemeenschap.

Historical Archives of the European Commission

Richtlijn van de Raad
van
tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG
betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding¹, laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden, en met name op artikel 7,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat in Richtlijn 70/524/EEG is bepaald dat de inhoud van de bijlagen voortdurend aan de stand van de wetenschap en de techniek moet worden aangepast; dat de bijlagen zijn gecodificeerd bij Richtlijn 91/248/EEG²;

Overwegende dat in bepaalde Lid-Staten op grote schaal is geëxperimenteerd met een nieuwe aanwending van het antibioticum "Avoparcine"; dat de ervaring en de uitgevoerde studies hebben uitgewezen dat deze nieuwe aanwending overal in de Gemeenschap kan worden toegestaan;

Overwegende dat het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding over deze nieuwe aanwending van AVOPARCINE advies heeft uitgebracht;

Overwegende dat, aangezien het Permanent Comité voor veevoerders geen advies heeft uitgebracht, de Commissie de door haar voorgestelde bepalingen heeft kunnen vaststellen volgens de procedure van artikel 23 van bovengenoemde richtlijn,

¹ PB nr. L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

² PB nr. L 124 van 18. 5.1991, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN GEGEVEN :

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 70/524/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 juli 1995 aan het bepaalde in de bijlage bij deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie onmiddellijk van deze bepalingen in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de belangrijkste bepalingen van nationaal recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 70/524/EEG wordt in deel A, "Antibiotica", post nr. E 715, "Avoparcine", aangevuld als volgt :

EG-nummer	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minim. gehalte	Maxim. gehalte	Andere bepalingen
					mg/kg van het volledige diervoeder		
			"Melkkoeien	-	4	10	In de gebruiksaanwijzing vermelden : "De dosis avoparcine in het dagrantsoen mag : - niet meer bedragen dan 150 mg; - niet minder bedragen dan 50 mg."

ISSN 0254-1513

COM(95) 132 def.

DOCUMENTEN

NL

03

Catalogusnummer : CB-CO-95-141-NL-C

ISBN 92-77-87662-X

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg



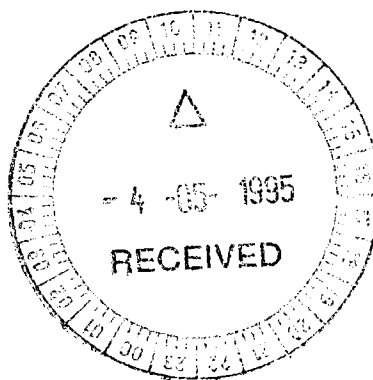
COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 26.04.1995
COM(95) 132 final

Draft
COUNCIL DIRECTIVE

amending Directive 70/524/EEC
concerning additives in feedingstuffs

(presented by the Commission)



EXPLANATORY MEMORANDUM

1. Since 23 November 1970 the use of additives in livestock feedingstuffs in the Community has been governed by Council Directive 70/524/EEC¹. Since that date only those substances authorized under the Directive may be incorporated in feedingstuffs. Two types of authorization are provided for, depending on the extent of the guarantees offered by the additive. Annex I to the Directive lists those additives which meet all its requirements and which, therefore, may be freely used throughout the Community; Annex II lists those in respect of which examination has not been completed, but which nonetheless offer adequate guarantees of innocuousness for the Member States to be allowed to authorize them, provisionally and at national level, for a period which has since 3 December 1986 been limited to five years.

As in other fields where Community legislation is greatly affected by constantly advancing scientific and technical knowledge, the Council has entrusted the Commission with the task of making the necessary amendments to the annexes to the Directive. The procedure adopted involves the Standing Committee for Feedingstuffs.

In order to avail itself of all the scientific guarantees required, the Commission set up, on 2 September 1976, the Scientific Committee on Animal Nutrition², which it consults on any proposals for measures which might have repercussions on animal health and consequently upon human health. When such proposals are being prepared, great importance is attached to the opinions of the Scientific Committee.

¹ OJ No. L 270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ No. L 279, 09.10.1976, p. 35.

2. On 28 March 1995 a draft was put to the Standing Committee for Feedingstuffs authorizing, throughout the Community, the use of Avoparcine in feed for dairy cattle:

- The additive has been listed in Annex II to Directive 70/524/EEC since the application of Directive 90/206/EEC³ of 9 April 1990. It has been authorized for several years in most Member States arising to its beneficial effect on milk production.
- A decision must be taken on Community authorization, given that the five-year limit on national authorization expires on 10 April 1995.
- The Scientific Committee for Animal Nutrition, after a thorough examination of the dossier and after requesting further studies, has issued a favourable opinion on this additive⁴.

The vote of the Standing Committee did not allow an opinion to be issued.

54 for
24 against
7 abstentions

³ OJ No. L 106, 26.04.1990, p. 30.

⁴ Opinion of 25 March 1994, confirmed on 29 September 1994. To be published in the 10th Series of the Reports of the Scientific Committee for Animal Nutrition.

Supplementary opinion of the Scientific Committee of 24 March 1995.

3. In the absence of an opinion from the Standing Committee for Feedingstuffs, the Council must decide whether the measures proposed by the Commission are justified.
4. This draft has no impact on the Community budget.

Historical Archives of the European Commission

Council Directive
of
amending Directive 70/524/EEC
concerning additives in feedingstuffs

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 70/524/EEC of 23 November 1970 concerning additives in feedingstuffs¹, as last amended by the Act of Accession of Austria, Finland and Sweden, and in particular Article 7 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Whereas Directive 70/524/EEC provides for regular amendment of the content of its Annexes to take account of advances in scientific and technical knowledge; whereas the annexes were consolidated by Commission Directive 91/248/EEC²;

Whereas a new use of the antibiotic "Avoparcin" has been widely tested in several member States; whereas, on the basis of experience gained and studies undertaken, it appears that this new use can be authorized throughout the Community;

Whereas the Scientific Committee for Animal Nutrition issued an opinion on this new use of Avoparcin;

Whereas in absence of an opinion from the Standing Committee for Feedingstuffs, the Commission has been unable to adopt the provisions planned in accordance with the procedure provided for in Article 23 of the abovementioned Directive,

¹ OJ N° L270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ N° L 124, 18.5.1991, p. 1.

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE :

Article 1

Annex I to Directive 70/524/EEC is hereby amended as set out in the Annex hereto.

Article 2

1. Member States shall bring into force the laws, regulations or administrative provisions necessary to comply with this Directive by 1st July 1995 at the latest. They shall immediately inform the Commission thereof.

When member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference at the time of their official publication. The procedure for such reference shall be adopted by Member States.

2. Member states shall communicate to the Commission the text of the main provisions of domestic law which they adopt in the field governed by this Directive.

Article 3

This Directive shall enter into force on the third day following its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

Article 4

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels,

For the Commission

ANNEX

In Annex I to Directive 70/524/EEC, Part A "Antibiotics", the following is added to entry n° E 715 "Avoparcin":

EC N°	Additive	Chemical formula, description	Species or category of animal	Maximum age	Minimum content	Maximum content	Other provisions
					mg/kg of complete feedingstuff		
			Dairy cattle		4	10	Indicate in the instructions for use : "The dose of avoparcin in the daily ration : -must not exceed 150 mg, -must not be less than 50 mg."

COM(95) 132 final

DOCUMENTS

EN

03

Catalogue number : CB-CO-95-141-EN-C

ISBN 92-77-87659-X

Office for Official Publications of the European Communities
L-2985 Luxembourg

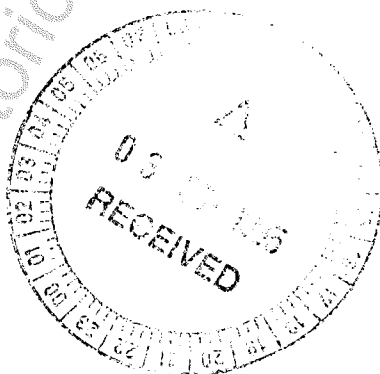


KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.04.1995
KOM(95) 132 endelig udg.

Udkast til
RÅDETS DIREKTIV
om ændring af direktiv 70/524/EØF
om tilsætningsstoffer til foderstoffer

(forelagt af Kommissionen)



BEGRUNDELSE

1. Anvendelsen af tilsætningsstoffer til foderstoffer har i Fællesskabet siden den 23. november 1970 været reguleret ved Rådets direktiv 70/524/EØF¹. Lige siden har kun de stoffer, der er tilladt i henhold til ovennævnte direktiv, måttet anvendes i foderstoffer. Der findes to typer tilladelser, som er afhængige af den sikkerhed, som tilsætningsstoffet frembyder. Bilag I indeholder en fortegnelse over de tilsætningsstoffer, der har opfyldt alle kravene i direktivet, og som derfor må anvendes frit i hele Fællesskabet; bilag II omfatter tilsætningsstoffer, der ikke er færdigundersøgt, men som dog frembyder tilstrækkelig sikkerhed med hensyn til uskadelighed til, at medlemsstaterne har mulighed for at tillade dem på prøve på nationalt plan i en periode, der siden den 3. december 1986 har været begrænset til fem år.

Som på andre områder, hvor fællesskabslovgivningen er nøje knyttet til den stadige videnskabelige og tekniske udvikling, har Rådet betroet Kommissionen det hverv at foretage de nødvendige ændringer i bilagene til direktivet. I den forbindelse anvendes proceduren med Den Stående Foderstofkomité.

Kommissionen, der er interesseret i at få alle nødvendige videnskabelige garantier, nedsatte den 2. september 1976 Den Videnskabelige Komité for Foder², som den hører om ethvert udkast til foranstaltninger, der kan få indflydelse på dyresundheden og dermed på menneskets sundhed. Ved udarbejdelsen af disse udkast lægges der stor vægt på Den Videnskabelige Komité's udtalelser.

¹ EFT nr. L 270 af 14.12.1970, s. 1.

² Afgørelse 76/791/EØF - EFT nr. L 279 af 9.10.1976, s. 35.

2. Den 28. marts 1995 fik Den Stående Foderstofkomité forelagt et udkast om i hele Fællesskabet at tillade anvendelsen af AVOPARCIN i foder til malkekøer:

- Dette tilsætningsstof har siden notifikationen af direktiv 90/206/EØF af 9. april 1990³ figureret i bilag II til direktiv 70/524/EØF; som følge heraf har det i flere år været tilladt i de fleste medlemsstater på grund af dets gavnlige indvirkning på mælkeproduktionen.
- Det er nødvendigt at træffe afgørelse om, hvorvidt der skal gives tilladelse til anvendelse i hele Fællesskabet, idet fristen på fem år for gyldigheden af de nationale tilladelser udløber den 10. april 1995.
- Den Videnskabelige Komité for Foder har efter at har foretaget en grundig undersøgelse af det foreliggende materiale og anmodet om yderligere undersøgelser afgivet positiv udtalelse om dette tilsætningsstof⁴.

Afstemningen i Den Stående Komité resulterede i, at der ikke blev afgivet udtalelse:

56 "for"
24 "imod"
7 "stemmer ikke".

³ EFT nr. L 106 af 26.4.1990, s. 30.

⁴ Udtalelse af 25. marts 1994, konsolideret den 29. september 1994; skal offentliggøres i 10. serie af rapporter fra Den Videnskabelige Komité for Foder.

Supplerende udtalelse fra Den Videnskabelige Komité den 24. marts 1995.

3. Da Den Stående Foderstofkomité ikke har afgivet udtalelse, påhviler det Rådet at træffe beslutning om, hvorvidt de af Kommissionen foreslåede foranstaltninger er berettigede.
4. Dette forslag har ingen finansielle indvirkninger på De Europæiske Fællesskabers budget.

Historical Archives of the European Commission

RÅDETS DIREKTIV

af

om ændring af direktiv 70/524/EØF
om tilsætningsstoffer til foderstoffer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om
tilsætningsstoffer til foderstoffer¹, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs,
Finlands og Sveriges tiltrædelse, særlig artikel 7,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Ifølge direktiv 70/524/EØF skal indholdet af bilagene til stadighed tilpasses til den
videnskabelige og tekniske udvikling; bilagene blev kodificeret ved Kommissionens
direktiv 91/248/EØF²

en ny anvendelse af antibiotikummet "Avoparcin" er blevet grundigt gennemprøvet i
flere medlemsstater; på grundlag af erfaringerne og de udførte undersøgelser ser det
ud til, at denne nye anvendelse kan tillades i hele Fællesskabet;

Den Videnskabelige Komité for Foder har afgivet udtalelse om denne nye anvendelse
af avoparcin;

i mangel af udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité har Kommissionen ikke kunnet
vedtage de påtænkte bestemmelser på området efter proceduren i direktivets artikel
23 -

¹ EFT nr. L 270 af 14.12.1970, s. 1.

² EFT nr. L 124 af 18.5.1991, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 70/524/EØF ændres som anført i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme bilaget til dette direktiv senest den 1. juli 1995. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Kommissionens vegne

BILAG

I bilag I til direktiv 70/524/EØF, i del A "Antibiotika", suppleres teksten til nr. E 715 "Avoparcin" som følger:

EF-nummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimums-alder	Mindste indhold	Største indhold	Bestemmelser i øvrigt
					mg/kg af fuldfoderet		
			Malkekøer	-	4	10	I brugsanvisningen anføres: "Dosis af avoparcin i den daglige fodermængde bør - ikke overstige 150 mg - ikke være mindre end 50 mg"

ISSN 0254-1459

KOM(95) 132 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

03

Katalognummer : CB-CO-95-141-DA-C

ISBN 92-77-87656-5

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 26.04.1995
COM(95) 132 ΤΕΛΙΚΟ

Σχέδιο

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ σχετικά με τις πρόσθετες ύλες
στη διατροφή των ζώων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)



ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Η χρησιμοποίηση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων ρυθμίζεται στην Κοινότητα, από τις 23 Νοεμβρίου 1970, με την οδηγία του Συμβουλίου 70/524/ΕΟΚ⁽¹⁾. Έκτοτε, μόνο οι ουσίες που απαριθμούνται στην ανωτέρω οδηγία δύνανται να περιέχονται στη σύνθεση των ζωοτροφών. Προβλέπονται δύο τύποι άδειας ανάλογα με τις εγγυήσεις που προσφέρει η πρόσθετη ύλη. Στο παράρτημα I αναφέρεται ο κατάλογος των πρόσθετων υλών που πληρούν στο σύνολο τους όρους της οδηγίας και οι οποίες, στο εξής, δύνανται να χρησιμοποιηθούν ελεύθερα σε όλη την Κοινότητα· στο παράρτημα II απαριθμούνται οι πρόσθετες ύλες για τις οποίες ο έλεγχος δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί αλλά οι οποίες, όσον αφορά την ακινδυνότητα, προσφέρουν ωστόσο αρκετές εγγυήσεις ώστε να δοθεί τα κράτη μέλη η δυνατότητα να επιτρέψουν τη χρησιμοποίησή τους - δοκιμαστικά - σε εθνικό επίπεδο για μια χρονική περίοδο που, από τις 3 Δεκεμβρίου 1986, περιορίζεται στα πέντε χρόνια.

Το Συμβούλιο, όπως στους άλλους τομείς όπου η κοινοτική νομοθεσία είναι στενά συνδεδεμένη με τη συνεχή εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ανέθεσε στην Επιτροπή να επιφέρει τις απαραίτητες τροποποιήσεις στα παραρτήματα της οδηγίας. Η διαδικασία που τηρείται γι' αυτόν το σκοπό προβλέπει την παρέμβαση της Μόνιμης Επιτροπής Ζωοτροφών.

Η Επιτροπή, μεριμνώντας για την ύπαρξη των απαραίτητων επιστημονικών εγγυήσεων, συνέστησε στις 2 Σεπτεμβρίου 1976, την Επιστημονική Επιτροπή Διατροφής των Ζώων⁽²⁾ της οποίας ζητείται η γνώμη για κάθε σχέδιο μέτρων που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην υγεία των ζώων και κατ'επέκταση στην ανθρώπινη υγεία. Κατά την επεξεργασία των σχεδίων αυτών δίδεται μεγάλη σημασία στις γνώμες της Επιστημονικής Επιτροπής.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 270 της 14.12.1970, σ. 1

⁽²⁾ Απόφαση 76/79/ΕΟΚ -ΕΕ αριθ. L 279 της 09.10.1976, σ. 35

2. Στις 28 Μαρτίου 1995, η Μόνιμη Επιτροπή Ζωοτροφών ανέλαβε να εξετάσει ένα σχέδιο προκειμένου να επιτραπεί σε όλη την Κοινότητα η χρησιμοποίηση του anoparcine στη διατροφή των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής :

- Η πρόσθετη αυτή ύλη αναφέρεται μετά την κοινοποίηση της οδηγίας 90/206/ΕΟΚ της 9ης Απριλίου 1990⁽³⁾ στο παράρτημα II της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ· επομένως επιτρέπεται η χρησιμοποίησή της εδώ και αρκετά χρόνια στα περισσότερα κράτη μέλη, λόγω της θετικής δράσής της στην παραγωγή γάλακτος·
- Επιβάλλεται να ληφθεί απόφαση για έκδοση κοινοτικής άδειας, δεδομένου ότι η προθεσμία που περιορίζει σε πέντε χρόνια τη χρονική διάρκεια των εθνικών αδειών λήγει στις 10 Απριλίου 1995·
- Η Επιστημονική Επιτροπή Διατροφής των Ζώων αφού εξέτασε επισταμένως τους φακέλους και ζήτησε συμπληρωματικές μελέτες εξέφερε ευνοϊκή γνώμη για την πρόσθετη αυτή ύλη⁽⁴⁾.

Η ψηφοφορία της Μόνιμης Επιτροπής δεν κατέληξε στη διατύπωση γνώμης:

56 "υπέρ"

24 "κατά"

7 "αποχές"

3. Επειδή η Μόνιμη Επιτροπή Ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη, το Συμβούλιο πρέπει να αποφασίσει σχετικά με την ορθότητα των μέτρων που προτείνει η Επιτροπή.
4. Το παρόν σχέδιο δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 106 της 26.04.1990, σ. 30

⁽⁴⁾ Γνώμη της 25ης Μαρτίου, που επιβεβαιώθηκε στις 29 Σεπτεμβρίου 1994, πρόκειται να δημοσιευθεί στη 10η σειρά των εκθέσεων της Επιστημονικής Διατροφής Ζώων.
Συμπληρωματική γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής της 24ης Μαρτίου 1995.

Σχέδιο

ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ
σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970, σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας, και ιδίως το άρθρο 7,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπουν ότι το περιεχόμενο των παραρτημάτων πρέπει να προσαρμόζεται διαρκώς στις εξελίξεις των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων· ότι τα παραρτήματα έχουν κωδικοποιηθεί από την οδηγία 91/248/ΕΟΚ⁽²⁾.

ότι σε ορισμένα κράτη μέλη έχει δοκιμαστεί ευρέως μία νέα χρήση του αντιβιοτικού "Anoparcine"· ότι από την πείρα που αποκτήθηκε και τις μελέτες που έχουν εκπονηθεί προκύπτει ότι η νέα αυτή χρήση μπορεί να επιτραπεί σε όλη την Κοινότητα·

ότι η Επιστημονική Επιτροπή Διατροφής Ζώων διατύπωσε γνώμη σχετικά με τη νέα χρήση του anoparcine·

ότι επειδή η Μόνιμη Επιτροπή Ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη, η Επιτροπή δεν ήταν σε θέση να θεσπίσει τις σχετικές διατάξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23 της ανωτέρω οδηγίας,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 270 της 14.12.1970, σ. 1

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 124 της 18.05.1991, σ. 1

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι την 1η Ιουλίου 1995. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή.

Οι εν λόγω διατάξεις, κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από ανάλογη παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των οισιώδους σημασίας διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, στο τμήμα Α "Αντιβιοτικά", η ονομασία της θέσης αριθ. Ε 715 "Ανοραρίνη" συμπληρώνεται ως ακολούθως:

Αριθμός ΕΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος περιγραφή	Είδος ή κατη- γορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικό- τητα	Λοιπές διατάξεις
					mg/kg πλήρων ζωοτροφών		
			Γαλακτοφόρες αγελάδες	-	4	10	Οι οδηγίες χρήσεως περιέχουν την ένδειξη: "Η δόση Anoparcine στο ημερήσιο σιτηρέσιο: - δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 150 mg, - δεν πρέπει να είναι κατώτερη από 50 mg"

COM(95) 132 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

03

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-95-141-GR-C

ISBN 92-77-87658-1

Υπηρεσία Επσημών Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L-2985 Λουξεμβούργο



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

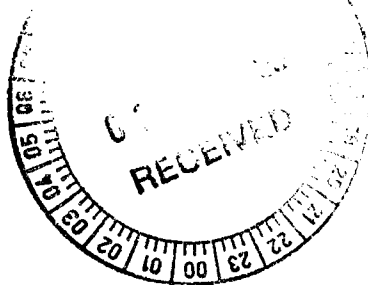
Bruselas, 26.04.1995
COM(95) 132 final

Proyecto de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE
sobre los aditivos en la alimentación animal

(presentado por la Comisión)



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Desde el 23 de noviembre de 1970, la utilización de aditivos en la alimentación animal se halla regulada en la Comunidad mediante la Directiva 70/524/CEE del Consejo¹. Desde entonces, únicamente las sustancias autorizadas por la Directiva mencionada pueden entrar en la composición de alimentos para los animales. Según el nivel de garantías ofrecidas por el aditivo, están previstos dos tipos de autorización. El Anexo I recoge la lista de los aditivos que responden al conjunto de las exigencias de la Directiva y que, por consiguiente, pueden utilizarse libremente en toda la Comunidad; el Anexo II enumera los aditivos cuyo examen está todavía en curso pero que ofrecen suficientes garantías de inocuidad para que se les dé a los Estados miembros la posibilidad de autorizarlos, con carácter de prueba y a nivel nacional, durante un período que, desde el 3 de diciembre de 1986, está limitado a cinco años.

Como en otros ámbitos donde la legislación comunitaria está estrechamente unida a la evolución constante de los conocimientos científicos y técnicos, el Consejo ha confiado a la Comisión la tarea de aportar las modificaciones necesarias a los anexos de la Directiva. El procedimiento utilizado a tal efecto prevé la intervención del Comité Permanente de Alimentación Animal.

Con objeto de contar con todas las garantías científicas necesarias, la Comisión creó el 2 de septiembre de 1976 el Comité Científico de Alimentación Animal², al que consulta sobre cualquier proyecto de medidas que puedan tener repercusiones en la salud animal y, como consecuencia, en la salud humana. En la elaboración de dichos proyectos se concede una gran importancia al dictamen del Comité Científico.

¹ DO n° L 270 de 14.12.1970, p. 1.

² Decisión 76/79/CEE - DO n° L 279 de 9.10.1976, p. 35.

2. El 28 de marzo de 1995 se presentó al Comité Permanente de Alimentación Animal un proyecto tendente a autorizar, en toda la Comunidad, el empleo de la AVOPARCINA en la alimentación de las vacas lecheras.

- Desde la fecha de notificación de la Directiva 90/206/CEE, de 9 de abril de 1990³, este aditivo figura en el Anexo II de la Directiva 70/524/CEE; por ello, está autorizado desde hace varios años en la mayoría de los Estados miembros, debido a su acción benéfica en la producción láctea.
- Se impone una decisión sobre la autorización comunitaria, habida cuenta de que el plazo que limita a cinco años la duración de las autorizaciones de carácter nacional expira el 10 de abril de 1995.
- El Comité Científico de Alimentación Animal, tras haber procedido a un minucioso examen de los expedientes y haber solicitado estudios complementarios, ha emitido un dictamen favorable respecto a este aditivo⁴.

Como consecuencia de la votación del Comité Permanente, no se dispone de ningún dictamen:

56 "a favor"

24 "en contra"

7 "abstenciones"

³ DO n° L 106 de 26.4.1990, p. 30.

⁴ Dictamen de 25 de marzo de 1994, consolidado el 29 de septiembre de 1994, pendiente de publicación en la 10ª serie de los Informes del Comité Científico de Alimentación Animal.

Dictamen complementario del Comité Científico de 24 de marzo de 1995.

3. Habida cuenta de la ausencia de dictamen del Comité Permanente de Alimentación Animal, el Consejo es el encargado de decidir sobre el fundamento de las medidas previstas por la Comisión.
4. El presente proyecto no tiene repercusiones financieras en el presupuesto de las Comunidades Europeas.

Historical Archives of the European Commission

Directiva del Consejo
de
por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE
sobre los aditivos en la alimentación animal

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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 animal¹, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, Finlandia y Suecia, y, en particular, su artículo 7,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que las disposiciones de la Directiva 70/524/CEE establecen que el contenido de los Anexos debe adaptarse constantemente a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos; que los Anexos han sido codificados por la Directiva 91/248/CEE de la Comisión²;

Considerando que un nuevo uso del antibiótico "Avoparcina" ha sido ampliamente experimentado en algunos Estados miembros; que, sobre la base de la experiencia adquirida y de los estudios realizados, parece que este nuevo uso puede ser autorizado en toda la Comunidad;

Considerando que el Comité Científico de Alimentación Animal ha emitido su dictamen sobre este nuevo uso de la avoparcina;

Considerando que, a falta de dictamen del Comité permanente de Alimentación Animal, la Comisión no puede adoptar las disposiciones que preveía adoptar en la materia con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva antes citada;

¹ DO n° L 270 de 14.12.1970, p. 1.

² DO n° L 124 de 18.5.1991, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 70/524/CEE queda modificado con arreglo al Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de julio de 1995. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones fundamentales de derecho nacional que adopten dentro del ámbito regido por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo

A N E X O

En la parte A "Antibióticos" del Anexo I de la Directiva 70/524/CEE, la redacción de la partida nº E 715 "Avoparcina" se completa de la siguiente manera:

Número CE	Aditivo	Designación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones
					mg/kg de pienso compuesto completo		
			Vacas lecheras	-	4	10	Indicar en el modo de empleo: "la dosis de avoparcina en la ración diaria: -no debe sobrepasar los 150 mg; -no debe ser inferior a 50 mg".

ISSN 0257-9545

COM(95) 132 final

DOCUMENTOS

ES

03

N° de catálogo : CB-CO-95-141-ES-C

ISBN 92-77-87655-7

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 26.04.1995
COM(95) 132 final

Projecto de

DIRECTIVA DO CONSELHO

que altera a Directiva 70/524/CEE
relativa aos aditivos na alimentação para animais

(Apresentado pela Comissão)



EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

1. A utilização de aditivos na alimentação para animais é regulamentada na Comunidade, desde 23 de Novembro de 1970, pela Directiva do Conselho 70/524/CEE¹. Desde essa altura, só podem entrar na composição dos alimentos para animais as substâncias autorizadas pela citada directiva. Estão previstos dois tipos de autorização, em função do nível das garantias oferecidas pelo aditivo. No Anexo I figura a lista dos aditivos que satisfizeram o conjunto das exigências da directiva e que podem, assim, ser utilizados livremente em toda a Comunidade; o Anexo II enumera os aditivos cujo exame ainda não está terminado mas que, no que diz respeito à inocuidade, oferecem, no entanto, garantias suficientes para que seja dada aos Estados-membros a possibilidade de os autorizar - a título experimental - a nível nacional durante um período que, desde 3 de Dezembro de 1986, é limitado a cinco anos.

Tal como noutros domínios em que a legislação comunitária está estreitamente ligada à evolução constante dos conhecimentos científicos e técnicos, o Conselho confere à Comissão a tarefa de introduzir as alterações necessárias aos anexos da directiva. O procedimento adoptado para o efeito prevê a intervenção do Comité Permanente dos Alimentos para Animais.

A Comissão, preocupada em rodear-se de todas as garantias científicas necessárias, institui, em 2 de Setembro de 1976, o Comité Científico da Alimentação Animal², que consulta sobre qualquer projecto de medidas que possam ter repercussões sobre a saúde animal e, consequentemente, sobre a saúde humana. Aquando da elaboração destes projectos é dada grande importância aos pareceres do Comité Científico.

¹ JO n° L 270 de 14.12.1970, p. 1.

² Dec. 76/79/CEE - JO n° L 279 de 9.10.1976, p. 35.

2. Em 28 de Março de 1995, foi apresentado ao Comité Permanente dos Alimentos para Animais um projecto com o objectivo de autorizar em toda a Comunidade o emprego de AVOPARCINA na alimentação das vacas leiteiras.

- Este aditivo constava, desde a notificação da Directiva 90/206/CEE, de 9 de Abril de 1990³, do Anexo II da Directiva 70/524/CEE; a este título era autorizado desde há vários anos na maior parte dos Estados-membros devido ao seu efeito favorável na produção de leite.

- Tendo em conta o prazo que limita a cinco anos a duração das autorizações de carácter nacional, é imperativo tomar uma decisão sobre uma autorização comunitária.

- O Comité Científico da Alimentação Animal, depois de ter procedido a um exame apropriado dos processos e de ter pedido estudos complementares, emitiu um parecer favorável sobre este aditivo⁴.

- Do voto do Comité não resultou qualquer parecer:

56 "A favor"

24 "Contra"

7 "Abstenções".

³ JO n° L 106 de 26.4.1991, p. 30.

⁴ Parecer de 25 de Março de 1994, consolidado em 29 de Setembro de 1994, a publicar na 10ª série dos Relatórios do Comité Científico da Alimentação Animal.
Parecer complementar do Comité Científico de 24 de Março de 1995.

3. Na ausência de parecer do Comité Permanente dos Alimentos para Animais, cabe ao Conselho deliberar sobre a justificação das medidas propostas pela Comissão.
4. O presente projecto não tem repercussões financeiras no orçamento das Comunidades Europeias.

Historical Archives of the European Commission

Directiva do Conselho
de
que altera a Directiva 70/524/CEE
relativa aos aditivos na alimentação para animais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais¹, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia, e, nomeadamente, o seu artigo 7º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que a Directiva 70/524/CEE estabelece que o teor dos anexos deve ser constantemente adaptado à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos; que os anexos foram codificados pela Directiva 91/248/CEE²;

Considerando que foi largamente experimentada uma nova utilização do antibiótico «Avoparcina» em determinados Estados-membros; que, com base na experiência adquirida e nos estudos realizados, se afigura que essa nova utilização pode ser autorizada em toda a Comunidade;

Considerando que o Comité Científico da Alimentação Animal emitiu um parecer sobre esta nova utilização da avoparcina;

Considerando que, na ausência de parecer do Comité Permanente dos Alimentos para Animais, a Comissão não pôde adoptar as disposições projectadas nesta matéria em conformidade com o artigo 23º da directiva acima citada,

¹ JO nº L 270 de 14.12.1970, p. 1.

² JO nº L 124 de 18.5.1991, p. 1.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

O Anexo I da Directiva 70/524/CEE é alterado em conformidade com o Anexo da presente directiva.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 1 de Julho de 1995. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho,

ANEXO

No Anexo I da Directiva 70/524/CEE, na parte A « Antibióticos », é aditado o seguinte ao texto do nº E 715 «Avoparcina»:

Nº CE	Aditivo	Designação química, descrição	Espécie animal ou categoria de animais	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições
					mg/kg de alimento completo		
			Vacas leiteiras	-	4	10	Indicar no modo de emprego: "A dose de 'avoparcina' na ração diária: - não deve exceder 150 mg, - não deve ser inferior a 50 mg."

ISSN 0257-9553

COM(95) 132 final

DOCUMENTOS

PT

03

N.º de catálogo : CB-CO-95-141-PT-C

ISBN 92-77-87663-8

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias

L-2985 Luxemburgo



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 26.04.1995

KOM(95) 132 lopull.

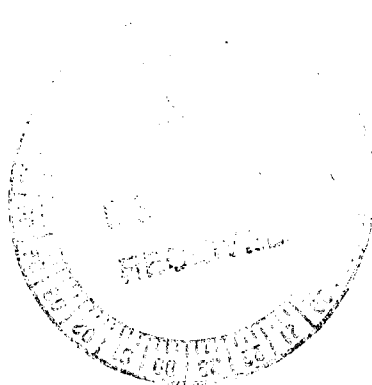
Luonnos

NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI

annettu

rehujen lisäaineista annetun
neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta

(komission esittämä)



EXPLANATORY MEMORANDUM

1. Since 23 November 1970 the use of additives in livestock feedingstuffs in the Community has been governed by Council Directive 70/524/EEC¹. Since that date only those substances authorized under the Directive may be incorporated in feedingstuffs. Two types of authorization are provided for, depending on the extent of the guarantees offered by the additive. Annex I to the Directive lists those additives which meet all its requirements and which, therefore, may be freely used throughout the Community; Annex II lists those in respect of which examination has not been completed, but which nonetheless offer adequate guarantees of innocuousness for the Member States to be allowed to authorize them, provisionally and at national level, for a period which has since 3 December 1986 been limited to five years.

As in other fields where Community legislation is greatly affected by constantly advancing scientific and technical knowledge, the Council has entrusted the Commission with the task of making the necessary amendments to the annexes to the Directive. The procedure adopted involves the Standing Committee for Feedingstuffs.

In order to avail itself of all the scientific guarantees required, the Commission set up, on 2 September 1976, the Scientific Committee on Animal Nutrition², which it consults on any proposals for measures which might have repercussions on animal health and consequently upon human health. When such proposals are being prepared, great importance is attached to the opinions of the Scientific Committee.

¹ OJ No. L 270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ No. L 279, 09.10.1976, p. 35.

2. On 28 March 1995 a draft was put to the Standing Committee for Feedingstuffs authorizing, throughout the Community, the use of Avoparcine in feed for dairy cattle:

- The additive has been listed in Annex II to Directive 70/524/EEC since the application of Directive 90/206/EEC³ of 9 April 1990. It has been authorized for several years in most Member States arising to its beneficial effect on milk production.
- A decision must be taken on Community authorization, given that the five-year limit on national authorization expires on 10 April 1995.
- The Scientific Committee for Animal Nutrition, after a thorough examination of the dossier and after requesting further studies, has issued a favourable opinion on this additive⁴.

The vote of the Standing Committee did not allow an opinion to be issued.

54 for
24 against
7 abstentions

³ OJ No. L 106, 26.04.1990, p. 30.

⁴ Opinion of 25 March 1994, confirmed on 29 September 1994. To be published in the 10th Series of the Reports of the Scientific Committee for Animal Nutrition.

Supplementary opinion of the Scientific Committee of 24 March 1995.

3. In the absence of an opinion from the Standing Committee for Feedingstuffs, the Council must decide whether the measures proposed by the Commission are justified.
4. This draft has no impact on the Community budget.

Historical Archives of the European Commission

Neuvoston direktiivi

annettu

rehujen lisäaineista [...] annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY(1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjalla, ja erityisesti sen 7 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

direktiivissä 70/524/ETY säädetään, että liitteiden sisältö olisi jatkuvasti mukautettava tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitykseen; liitteistä on tehty koonnelma direktiivissä 91/248/ETY(3),

antibioottien ryhmään kuuluvan "avoparsiinin" uutta käyttötapaa on kokeiltu laajasti tietyissä jäsenvaltioissa; saadun kokemuksen ja toteutettujen tutkimusten perusteella vaikuttaa siltä, että kyseinen uusi käyttötapaa voidaan sallia koko yhteisössä,

eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea on antanut lausunnon avoparsiinin uudesta käytöstavasta, ja

koska pysyvä rehukomitea ei ole antanut lausuntoa, komissio ei ole voinut antaa suunnittelemaansa asiaa koskevia säädöksiä edellä mainitun direktiivin 23 artiklan mukaisesti,

(1) EYVL N:o L 270, 14.12.1970, s. 1

(2) EYVL N:o L 124, 18.5.1991, s. 1

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 70/524/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 1995. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta

LIITE

Täydennetään direktiivin 70/524/ETY liitteessä I olevan A osan "Antibiootit" kohta N:o E 715 "Avoparsiini" seuraavasti:

EY-numero	Lisäaine	Kemiallinen nimi, kuvaus	Eläinlaji tai eläinluokka	Enimmäisikä	Pienin pitoisuus	Suurin pitoisuus	Muut määräykset
					mg/kg täysrehua		
			Lypsylehmät	-	4	10	Käyttöohjeessa ilmoitettava "Avoparsiinin määrä ei saa päivittäisessä annoksessa: -olla suurempi kuin 150 milligrammaa -olla suurempi kuin 50 milligrammaa."

ISSN 1024-4492

KOM(95) 132 lopullinen

ASIAKIRJAT

FI

03

Luettelonumero : CB-CO-95-141-FI-C

ISBN 92-77-87664-6

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto

L-2985 Luxembourg





EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

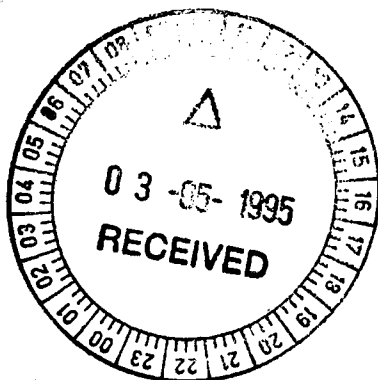
Bryssel den 26.04.1995
KOM (95) 132 slutlig

Utkast till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 70/524 EEG
om fodertillsatser

(framlagt av kommissionen)



EXPLANATORY MEMORANDUM

1. Since 23 November 1970 the use of additives in livestock feedingstuffs in the Community has been governed by Council Directive 70/524/EEC¹. Since that date only those substances authorized under the Directive may be incorporated in feedingstuffs. Two types of authorization are provided for, depending on the extent of the guarantees offered by the additive. Annex I to the Directive lists those additives which meet all its requirements and which, therefore, may be freely used throughout the Community; Annex II lists those in respect of which examination has not been completed, but which nonetheless offer adequate guarantees of innocuousness for the Member States to be allowed to authorize them, provisionally and at national level, for a period which has since 3 December 1986 been limited to five years.

As in other fields where Community legislation is greatly affected by constantly advancing scientific and technical knowledge, the Council has entrusted the Commission with the task of making the necessary amendments to the annexes to the Directive. The procedure adopted involves the Standing Committee for Feedingstuffs.

In order to avail itself of all the scientific guarantees required, the Commission set up, on 2 September 1976, the Scientific Committee on Animal Nutrition², which it consults on any proposals for measures which might have repercussions on animal health and consequently upon human health. When such proposals are being prepared, great importance is attached to the opinions of the Scientific Committee.

¹ OJ No. L 270, 14.12.1970, p. 1.

² OJ No. L 279, 09.10.1976, p. 35.

2. On 28 March 1995 a draft was put to the Standing Committee for Feedingstuffs authorizing, throughout the Community, the use of Avoparcine in feed for dairy cattle:

- The additive has been listed in Annex II to Directive 70/524/EEC since the application of Directive 90/206/EEC³ of 9 April 1990. It has been authorized for several years in most Member States arising to its beneficial effect on milk production.
- A decision must be taken on Community authorization, given that the five-year limit on national authorization expires on 10 April 1995.
- The Scientific Committee for Animal Nutrition, after a thorough examination of the dossier and after requesting further studies, has issued a favourable opinion on this additive⁴.

The vote of the Standing Committee did not allow an opinion to be issued.

54 for
24 against
7 abstentions

³ OJ No. L 106, 26.04.1990, p. 30.

⁴ Opinion of 25 March 1994, confirmed on 29 September 1994. To be published in the 10th Series of the Reports of the Scientific Committee for Animal Nutrition.

Supplementary opinion of the Scientific Committee of 24 March 1995.

3. In the absence of an opinion from the Standing Committee for Feedingstuffs, the Council must decide whether the measures proposed by the Commission are justified.
4. This draft has no impact on the Community budget.

Historical Archives of the European Commission

Rådets direktiv
av den
om ändring av rådets direktiv 70/524/EEG
om fodertillsatser

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser¹, senast ändrad genom anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, särskilt artikel 7 i denna,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

I direktiv 70/524/EEG fastställs att innehållet i dess bilagor fortlöpande skall anpassas till vetenskaplig och teknisk kunskapsutveckling. Bilagorna kodifierades genom kommissionens direktiv 91/248/EEG².

En ny användning av antibiotikumet avoparcin har grundligt prövats i flera medlemsstater. Med hänsyn till den vunna erfarenheten och de genomförda undersökningarna bör denna nya användning kunna tillåtas i hela gemenskapen.

Vetenskapliga foderkommittén har avgivit ett yttrande över denna nya användning av avoparcin.

Eftersom Ständiga foderkommittén inte har avgivit något yttrande har kommissionen inte kunnat fastställa de bestämmelser som avsågs i ärendet enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 23 i ovan nämnda direktiv.

¹EGT nr L 270, 14.12.1970, s. 1.

²EGT nr L 124, 18.5.1991, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga 1 till direktiv 70/524/EEG ändras enligt bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa bilagan till detta direktiv senast den 1 juli 1995. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På rådetsvägnar

BILAGA

I del A, "Antibiotika", i bilaga 1 till direktiv 70/524/EEG skall följande läggas till i punkten E 715, "Avoparcin":

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller kategori	Maximiålder	Lägsta innehåll	Högsta innehåll	Övriga bestämmelser
					mg/kg helfoder		
			Mjölkkor	-	4	10	Ange i bruksanvisningen: "Dosen avoparcin i dagsgivan -får vara högst 150 mg -får vara lägst 50 mg."

ISSN 1024-4506

KOM(95) 132 slutlig

DOKUMENT

SV

03

Katalognummer : CB-CO-95-141-SV-C

ISBN 92-77-87665-4

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer

L-2985 Luxemburg