

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates
über Zusatzstoffe in der Tierernährung hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter
Zusatzstoffe

KOM(2001) 450 endg.; Ratsdok. 11340/01

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 30. August gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 26. Juli 2001 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 429/86 = AE-Nr. 860456 und
Drucksache 738/98 = AE-Nr. 982675

BEGRÜNDUNG

Der Zweck dieser Verordnung ist die Zulassung bestimmter Zusatzstoffe zu widerrufen und eine Tierkategorie für einen Zusatzstoff zu ändern.

Nach dem Verfahren gemäß Artikel 9g Absätze 1 und 4 der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung¹ wurden vor dem 1. Oktober 2000 unter anderem für die Kokzidiostatika Meticlorpindol, Meticlorpindol/Methylbenzoquat, Amprolium, Amprolium/Ethopabat, Dimetridazol und Nicarbazin sowie für das Antibiotikum Flavophospholipol Dossiers eingereicht zum Zweck ihrer erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist.

Nach dem Verfahren gemäß Artikel 4 Absätze 4 und 5 der Richtlinie 70/524/EWG des Rates wurde die Übereinstimmung der Dossiers mit der Richtlinie 87/153/EWG vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung² einer Prüfung unterzogen.

Die Antragsteller auf Zulassung der oben genannten Stoffe wurden von der Kommission davon unterrichtet, dass die eingereichten Dossiers der Richtlinie 87/153/EWG des Rates nicht Genüge taten, da zwingend vorgeschriebene Informationen fehlten.

Desgleichen wurde der Antragsteller auf Zulassung für das oben genannte Antibiotikum von der Kommission davon unterrichtet, dass bei bestimmten Tierkategorien die Bestimmungen für die administrative Vorlage des Dossiers nicht eingehalten worden waren, da für diese Kategorien Daten über die Wirksamkeit und Daten zu Toleranztests fehlten.

Um sicherzustellen, dass die Mängel bei der Einreichung der erforderlichen Daten nicht auf unvorhergesehenen Lieferungsschwierigkeiten oder auf administrativen Gründen eruhten, wurde den betreffenden Antragstellern eine zusätzliche Frist von drei Wochen für die Übermittlung der fehlenden Daten gewährt.

Für einige Stoffe wurden ergänzende Informationen vorgelegt, die jedoch nicht ausreichten, um der Richtlinie 87/153/EWG Genüge zu tun; für die übrigen betroffenen Stoffe gingen der Kommission innerhalb der gesetzten Frist keine ergänzenden Angaben zu.

Da die Anforderungen der Richtlinie 70/524/EWG bezüglich der folgenden sechs Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel nicht erfüllt wurden, sollte ihre Zulassung widerrufen und die auf sie bezüglichen Einträge in Anhang B Kapitel I der Richtlinie gestrichen werden:

- Meticlorpindol,
- Meticlorpindol/Methylbenzoquat,
- Amprolium,
- Amprolium/Ethopabat,

¹ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

² ABl. L 64 vom 7.3.1987, S. 19.

- Dimetridazol,
- Nicarbazin.

Da die Anforderungen der Richtlinie 70/524/EWG bezüglich des Antibiotikums Flavophospholipol hinsichtlich bestimmter Tierkategorien nicht erfüllt wurden, sollte der das Antibiotikum betreffende Eintrag in Anhang B Kapitel I der Richtlinie wie folgt geändert werden:

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

Gemäss dem Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung ersuchte die Kommission den Ständigen Futtermittelausschuss um Stellungnahme zum Entwurf für eine Verordnung der Kommission, die die Zulassung der sechs oben genannten Zusatzstoffe aus der Gruppe der Kokzidiostatika und anderen Arzneimittel widerruft. Sie widerruft ebenso die Zulassung des Antibiotikums Flavophospholipol für die Tierkategorie "Pelztiere außer Kaninchen" und ersetzt für das genannte Antibiotikum die Tierkategorie "Sonstiges Geflügel außer Enten, Gänsen, Tauben" durch die Tierkategorie "Masthühner".

Da der Ständige Futtermittelausschuss am 9. Juli 2001 keine Stellungnahme abgegeben hat, muss die Kommission gemäß dem genannten Artikel die vorgeschlagenen Maßnahmen dem Rat vorlegen. Der Rat verfügt über drei Monate, um eine Entscheidung zu treffen. Kommt der Rat nicht zu einer Entscheidung, so wird die Kommission die Maßnahmen erlassen, es sei denn, der Rat hätte sich mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen.

Dieser Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der Europäischen Gemeinschaften.

Er stützt sich auf eine ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Zusatzstoffe

(von Bedeutung für den EWR)

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 Tierernährung³, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG des Rates⁴, insbesondere auf Artikel 9g Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission⁵,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 9g Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG wurden Antibiotika und Kokzidiostatika, die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I der genannten Richtlinie eingetragen wurden, ab dem 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen.
- (2) Für die genannten Zusatzstoffe mussten neue Zulassungsanträge gestellt werden. Ferner mussten gemäß Artikel 9g Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG die diesbezüglichen Dossiers entsprechend den in Artikel 4 der genannten Richtlinie vorgesehenen Einzelheiten bis spätestens 30. September 2000 zur erneuten Beurteilung vorgelegt werden.
- (3) Vor dem 1. Oktober 2000 wurden Dossiers eingereicht für die Kokzidiostatika Meticlorpindol, Meticlorpindol/Methylbenzoquat, Amprolium, Amprolium/Ethopabat, Dimetridazol und Nicarbazin sowie für das Antibiotikum Flavophospholipol.
- (4) Die Mitgliedstaaten haben gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG innerhalb von 60 Tagen ab dem Tag, an dem ihnen die Dossiers übermittelt wurden, deren Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/153/EWG vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung⁶,

³ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁴ ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20.

⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁶ ABl. L 64 vom 7.3.1987, S. 19.

zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/11/EG der Kommission⁷, einer Prüfung unterzogen.

- (5) Nach Anhörung des Ständigen Futtermittelausschusses und gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 70/524/EWG wurden die Personen, die die Zulassung der genannten Kokzidiostatika beantragt hatten, von der Kommission davon unterrichtet, dass die Bestimmungen für die administrative Vorlage von Dossiers nicht eingehalten worden waren, da Daten aus dem Spektrum von der Stoffidentifizierung bis zu wichtigen toxikologischen Informationen fehlten.
- (6) Ebenfalls nach Konsultation des Ständigen Futtermittelausschusses und gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 70/524/EWG wurde die Person, die die Zulassung für das genannte Antibiotikum beantragt hatte, von der Kommission davon unterrichtet, dass bei bestimmten Tierkategorien die Bestimmungen für die administrative Vorlage des Dossiers nicht eingehalten worden waren, da für diese Kategorien Daten über die Wirksamkeit und Daten zu Toleranztests fehlten.
- (7) Um sicherzustellen, dass die Mängel bei der Einreichung der erforderlichen Daten nicht auf der Tatsache beruhten, dass das Dossier unabsichtlich vorgelegt worden war, wurde den oben genannten Antragstellern eine zusätzliche Frist von drei Wochen für die Übermittlung der fehlenden Daten gewährt.
- (8) Für diverse Stoffe wurden ergänzende Informationen vorgelegt, die jedoch nicht ausreichten, um der Richtlinie 87/153/EWG Genüge zu tun; für die übrigen betroffenen Stoffe gingen der Kommission innerhalb der Verlängerungsfrist keine ergänzenden Angaben zu.
- (9) Da die Anforderungen der Richtlinie 70/524/EWG bezüglich der genannten Kokzidiostatika nicht erfüllt wurden, sollte die für diese Zusatzstoffe erteilte Zulassung widerrufen werden; die genannten Stoffe sollten aus Anhang B Kapitel I der Richtlinie gestrichen werden.
- (10) Da die Anforderungen der Richtlinie 70/524/EWG bezüglich des Antibiotikums Flavophospholipol hinsichtlich bestimmter Tierkategorien nicht erfüllt wurden, sollte der das Antibiotikum betreffende Eintrag in Anhang B Kapitel I der Richtlinie entsprechend abgeändert werden.
- (11) Es ist angemessen, die Verwendung der bestehenden Vorräte an den Kokzidiostatika und dem Antibiotikum, die unter diese Verordnung fallen, während einer begrenzten Frist zu gestatten.
- (12) Da keine Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses vorliegt, hat sich die Kommission nicht in der Lage gesehen, die von ihr geplanten Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524/EWG zu erlassen –

⁷ ABl. L 106 vom 11.5.1995, S. 23.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

- (1) Folgende zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ gehörige Stoffe werden gestrichen:
 - Meticlorpindol,
 - Meticlorpindol/Methylbenzoquat,
 - Amprolium,
 - Amprolium/Ethopabat,
 - Dimetridazol,
 - Nicarbazin.
- (2) Die auf Flavophospholipol bezüglichen Einträge werden wie folgt geändert:
 - (a) die Tierkategorie „Pelztiere außer Kaninchen“ wird gestrichen,
 - (b) die Tierkategorie „Sonstiges Geflügel außer Enten, Gänsen, Tauben“ wird ersetzt durch die Tierkategorie „Masthühner“.

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

19.10.01

Beschluss
des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Zusatzstoffe

KOM(2001) 450 endg.; Ratsdok. 11340/01

Der Bundesrat hat gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG von der Vorlage Kenntnis genommen.

Der Beschluss ist gemäß § 35 GO BR gefasst worden.