

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2205/2001

frá 14. nóvember 2001

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri að því er varðar afturköllun á leyfi fyrir tiltekin aukefni

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB ⁽²⁾, einkum 4. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir sýklalyf og hníslalyf, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að hægt væri að endurmeta þau sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu.
- 2) Leggja þurfti fram nýjar umsóknir um leyfi fyrir framangreind aukefni. Enn fremur er þess krafist í 4. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE að málsskjölin, sem varða þessar umsóknir, séu lögð fram, eins og kveðið er á um í 4. gr. þeirrar tilskipunar og eigi síðar en 30. september 2000, með endurmat í huga.
- 3) Málsskjöl voru lögð fram fyrir 1. október 2000 að því er varðar hníslalyfin metíklórþindól, metíklórþindól/metýl-bensókat, amprólíum, amprólíum/etópabat, dímetrídasól og níkarbasín og að því er varðar sýklalyfið flavófosfólípól.
- 4) Í samræmi við 4. mgr. 4. gr. í tilskipun 70/524/EBE gengu aðildarríkin úr skugga um að málsskjölin væru í samræmi við tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/79/EB ⁽⁴⁾, innan 60 daga frá þeim degi sem málsskjölin voru send til þeirra.
- 5) Að höfðu samráði við fastanefndina um fóður og í samræmi við 5. mgr. 4. gr. í tilskipun 70/524/EBE tilkynnti framkvæmdastjórnin umsækjendum um leyfi fyrir framangreind hníslalyf að ekki hefði verið farið að stjórnslureglum um afhendingu málsskjálanna þar sem gögn, er varða allt frá auðkennum efna til mikilvægra eiturefnafræðilegra upplýsinga, væru ekki fyrir hendi.
- 6) Á svipaðan hátt, að höfðu samráði við fastanefndina um fóður og í samræmi við 5. mgr. 4. gr. í tilskipun 70/524/EBE tilkynnti framkvæmdastjórnin umsækjanda um leyfi framangreint sýklalyf að ekki hefði verið farið að stjórnslureglum um afhendingu málsskjálanna að því er varðar nokkra flokka dýra þar sem gögn um áhrif efna og gögn um þolprófanir vantaði fyrir þessa flokka.
- 7) Í því skyni að tryggja að ástæðan fyrir því að nauðsynleg gögn vantaði hafi ekki verið ófyrirséð vandamál í tengslum við afhendingu gagna var veittur þriggja vikna viðbótarfrestur til að gera framangreindum umsækjendum, kleift að leggja fram upplýsingarnar sem vantaði.
- 8) Viðbótarupplýsingar voru lagðar fram fyrir nokkur efni en það var ekki fullnægjandi til að ákvæði tilskipunar 87/153/EBE væru uppfyllt, en engin viðbótargögn um hin efnin, sem um er að ræða, voru send framkvæmdastjórninni innan þess viðbótarfrests sem veittur var.
- 9) Þar eð kröfurnar í tilskipun 70/524/EBE hafa ekki verið uppfylltar að því er framangreind hníslalyf varðar ber að afturkalla leyfi fyrir þessi aukefni og eyða skráningu þeirri úr I. kafla viðauka B við þá tilskipun.
- 10) Þar eð kröfurnar í tilskipun 70/524/EBE hafa ekki verið uppfylltar að því er sýklalyfið flavófosfólípól varðar í tengslum við ákveðna flokka dýra ber að breyta færslunni fyrir sýklalyfið í I. kafla viðauka B við þá tilskipun í samræmi við það.
- 11) Það er við hæfi að heimila um takmarkaðan tíma notkun birgða sem fyrir eru af hníslalyfjunum og sýklalyfinu sem reglugerð þessi tekur til.
- 12) Fastanefndin um fóður hefur ekki sent frá sér álit og framkvæmdastjórnin lagði því þessar ráðstafanir til við ráðið þann 25. júlí 2001 í samræmi við 23. gr. í tilskipun 70/524/EBE og er þess krafist að ráðið aðhafist innan þriggja mánaða.
- 13) Ráðið hefur ekki aðhafst innan þeirra tímamarka sem krafist var. Ráðið hefur ekki lagst gegn fyrirhuguðum ráðstöfunum með einföldum meirihluta innan sömu tímamarka. Framkvæmdastjórninni ber því að samþykkja þessar ráðstafanir.

⁽¹⁾ Stjótíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjótíð. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55.

⁽³⁾ Stjótíð. EB L 64, 7.3.1987, bls. 19.

⁽⁴⁾ Stjótíð. EB L 267, 6.10.2001, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Eftirfarandi breytingar skulu gerðar á I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE:

1. Eyða skal eftirfarandi efnum sem tilheyra flokknum hníslalyf og önnur lyf:

- metíklórþindól,
- metíklórþindól/metýlbensókat,
- amprólíum,
- amprólíum/etópabat,
- dímetrídásól,
- níkarbasín.

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á færslunum sem tengjast flavófosfólípóli:

- a) dýraflokknum „loðdýr nema kanínur“ er eytt;
- b) Dýraflokkurinn „eldiskjúklingar“ kemur í stað dýraflokksins „aðrir alifuglar nema endur, gæsir, dúfur“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi sex mánuðum eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. nóvember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.