

**REGLAMENTO (CE) Nº 2205/2001 DE LA COMISIÓN**

**de 14 de noviembre de 2001**

**por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización de determinados aditivos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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 animal <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y, en particular, el apartado 4 de su artículo 9 *octies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) Tal como se establece en el apartado 1 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE, se autorizaron provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 los antibióticos y los coccidiostáticos incluidos en el anexo I de dicha Directiva antes de enero de 1988, y se transfirieron al capítulo I del anexo B para su reevaluación como aditivos vinculados con una persona responsable de su puesta en circulación.
- (2) Debían presentarse nuevas solicitudes de autorización para los aditivos mencionados. Además, en el apartado 4 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE se exige que se presenten los expedientes relativos a estas solicitudes, tal como se establece en el artículo 4 de dicha Directiva, antes del 30 de septiembre de 2000, para su reevaluación.
- (3) Se presentaron antes del 1 de octubre de 2000 los expedientes para el metilclorpindol coccidiostático, el metilclorpindol/metilbenzocato, el amprolio, el amprolio/etopabato, el dimetridazol y la nicarbacina, así como para el antibiótico flavofosfolipol.
- (4) Con arreglo al apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE, los Estados miembros comprobaron que los expedientes cumplieran lo establecido en la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/79/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, en un período de 60 días a partir de la fecha en que se les enviaron los expedientes.
- (5) Previa consulta al Comité permanente de la alimentación animal y de conformidad con lo establecido en el apartado 5 del artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE, la Comisión notificó a los solicitantes de una autorización para los coccidiostáticos mencionados que no se habían respetado las normas que rigen la presentación administrativa de los expedientes, en la medida en que faltaban datos que abarcaban desde la identificación de la sustancias a importante información toxicológica.
- (6) Asimismo, previa consulta al Comité permanente de la alimentación animal y de conformidad con lo establecido en el apartado 4 del artículo 5 de la Directiva 70/524/CEE, la Comisión notificó al solicitante de una autorización para el antibiótico mencionado que no se habían cumplido las normas sobre la presentación administrativa del expediente para determinadas categorías de animales, en la medida en que faltaban para estas categorías datos sobre la eficacia y datos relativos a los ensayos de tolerancia.
- (7) A fin de garantizar que las deficiencias en la presentación de los datos necesarios no se debían a razones imprevistas en relación con la transmisión de los mismos, se concedió un período extraordinario de tres semanas a fin de que los solicitantes arriba mencionados pudieran presentar la información que faltaba.
- (8) Se transmitió información complementaria para varias sustancias, pero no fue suficiente para cumplir la Directiva 87/153/CEE, mientras que, para las otras sustancias en cuestión, no se remitieron a la Comisión los datos complementarios en el período de tiempo extraordinario.
- (9) Habida cuenta de que no se han cumplido los requisitos de la Directiva 70/524/CEE para los coccidiostáticos mencionados, deberá retirarse la autorización concedida a estos aditivos y deberán ser suprimidos de la lista del capítulo I del anexo B de la Directiva.
- (10) Habida cuenta de que no se han cumplido los requisitos de la Directiva 70/524/CEE para el antibiótico flavofosfolipol en lo referente a determinadas categorías de animales, deberá modificarse en consecuencia el texto correspondiente al antibiótico en el capítulo I del anexo B de la Directiva.
- (11) Es conveniente prever un período limitado de tiempo durante el cual podrán utilizarse las existencias de coccidiostáticos y el antibiótico cubiertos por el presente Reglamento.
- (12) Debido a que el Comité permanente de la alimentación animal no emitió ningún dictamen, la Comisión propuso estas medidas al Consejo el 25 de julio de 2001 de conformidad con lo establecido en el artículo 23 de la Directiva 70/524/CEE, por lo que el Consejo debe actuar en un plazo de tres meses.
- (13) El Consejo no ha actuado dentro del período de tiempo requerido. El Consejo tampoco ha decidido por mayoría simple en contra de las medidas propuestas dentro de ese mismo período de tiempo. Por tanto, estas medidas deben ahora ser adoptadas por la Comisión.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 234 de 1.9.2001, p. 55.

<sup>(3)</sup> DO L 64 de 7.3.1987, p. 19.

<sup>(4)</sup> DO L 267 de 6.10.2001, p. 1.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE se modificará como sigue:

- 1) Se suprimirán las siguientes sustancias pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otros productos médicos:
- metilclorpindol,
  - metilclorpindol/metilbenzocato,
  - amprolio,
  - amprolio/etopabato,
  - dimetridazol,
  - nicarbacina.

2) Las menciones en relación con el flavofosfolipol se modificarán como sigue:

- a) se suprimirá la categoría «Animales criados para aprovechar su piel, excepto los conejos»;
- b) la categoría «Otras aves de corral, excepto patos, ocas y palomas» se sustituirá por la categoría «Pollos de engorde».

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor seis meses después de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de noviembre de 2001.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

---