

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2788/98 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Δεκεμβρίου 1998

**για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση της άδειας χρησιμοποίησης ορισμένων αυξητικών παραγόντων**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την πράξη σχετικά με τους όρους προσχώρησης της Αυστριακής Δημοκρατίας, της Φινλανδικής Δημοκρατίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και με τις προσαρμογές των συνθηκών στις οποίες βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση και ιδίως το άρθρο 151 σε σχέση με το παράρτημα XV τίτλος VII σημείο Ε παράγραφος 4 της πράξης,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/19/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας:

ότι δόθηκε έγκριση στο Βασίλειο της Σουηδίας, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται στο παράρτημα XV της πράξης προσχώρησης, να διατηρήσει τη νομοθεσία που ίσχυε πριν από την προσχώρηση, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1998, όσον αφορά την απαγόρευση της χρησιμοποίησης στη διατροφή των ζώων προσθέτων υλών που ανήκουν στις ομάδες των αυξητικών παραγόντων· ότι το Βασίλειο της Σουηδίας υπέβαλε αιτήσεις προσαρμογής που συνοδεύονταν από επιστημονικές αιτιολογήσεις για το carbadox και το olaquinox με τις 10 Απριλίου 1997 και στις 2 Φεβρουαρίου 1998· ότι η Επιτροπή υποχρεούται να λάβει απόφαση πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1998 σχετικά με τις αιτήσεις προσαρμογής που υπέβαλε το Βασίλειο της Σουηδίας·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει προσωρινά την άδεια χρησιμοποίησης μίας από τις πρόσθετες ύλες της οδηγίας εάν, βάσει μιας αιτιολόγησης λόγω νέων δεδομένων ή νέας εκτίμησης των υφιστάμενων στοιχείων που πραγματοποιήθηκε μετά την έγκριση των εν λόγω διατάξεων, διαπιστώσει ότι αυτή η πρόσθετη ύλη παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων ή για το περιβάλλον·

ότι το Βασίλειο των Κάτω Χωρών απαγόρευσε τη χρησιμοποίηση στο έδαφός του του carbadox στη διατροφή των ζώων στις 6 Σεπτεμβρίου 1997· ότι γνωστοποίησε στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή την αιτιολόγηση που διευκρινίζει τους λόγους οι οποίοι δικαιολογούν την απόφασή του, στις 18 Ιουλίου 1997·

ότι δυνάμει του άρθρου 3α στοιχείο β) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, η άδεια χρησιμοποίησης μίας ουσίας δεν χορηγείται

εάν, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες χρήσης, έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων·

ότι η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής ζωοτροφών (SCAN) για το εάν, βάσει των στοιχείων που διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή, η χρήση των quinoxalines-N-dioxides carbadox και olaquinox παρουσιάζει κίνδυνο για τους καταναλωτές, τα ζώα και τους εμπορευόμενους·

ότι, μετά από εξέταση των στοιχείων που διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή, η εν λόγω επιστημονική επιτροπή διαπιστώνει, στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Ιουλίου 1998, ότι είναι σε θέση να διατηρήσει τις προηγούμενες γνώμες της όσον αφορά την αποδοχή των quinoxalines-N-dioxides carbadox και olaquinox με τους όρους χρησιμοποίησης που είχαν οριστεί προηγουμένως·

ότι, ωστόσο, ότι η επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών (SCAN) αναγνωρίζει ότι καμία από τις δύο ουσίες δεν είναι απολύτως ασφαλής βάσει των δοκιμασιών που έχουν γίνει σε ζώα στο εργαστήριο και ότι δεν είναι πιθανή η ανάπτυξη άλλων προσθέτων υλών που θα έχουν τα ίδια γονιδοτοξικά χαρακτηριστικά·

ότι, πράγματι, η επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών (SCAN) αναγνωρίζει ότι το carbadox είναι γονιδοτοξικό και καρκινογόνο για τα τρωκτικά και ότι το olaquinox είναι γονιδοτοξικό και ογκογόνο για τα τρωκτικά·

ότι η επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών (SCAN) διαπιστώνει ότι η Επιτροπή είναι σύμφωνη με τη διαπίστωση ότι η ενδεχόμενη έκθεση των εργαζόμενων αποτελεί πραγματικό κίνδυνο· διότι εκτίθενται σε μητρικά μόρια· ότι τα άτομα που αλλάζουν τα φίλτρα αέρος στα εργοστάσια παρασκευής ζωοτροφών διατρέχουν κίνδυνο γονιδοτοξικότητας ή καρκινογένεσης μετά από ενδεχόμενη έκθεση μέσω του δέρματος ή μέσω της εισπνοής· ότι υπάρχει η πιθανότητα απορρόφησης μητρικών ουσιών από τους εργαζόμενους που εκτίθενται στις πρόσθετες ύλες είτε στο εργοστάσιο είτε στο αγρόκτημα·

ότι η επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών (SCAN) γνωρίζει ότι για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια της χρήσης των εν λόγω ουσιών πρέπει να πληρούνται πολλοί όροι· ότι η επιστημονική επιτροπή θα ήθελε να ξέρει εάν στην πραγματικότητα τηρούνται οι όροι αυτοί· ότι η επιστημονική επιτροπή συνιστά ειδικότερα την εκ νέου αξιολόγηση της έκθεσης στο carbadox και στο olaquinox στον τόπο εργασίας και την ανάληψη επιδημιολογικών μελετών για την κατάσταση της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται στις πρόσθετες αυτές ύλες·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 96 της 28. 3. 1998, σ. 39.

ότι η Επιτροπή έχει τη γνώμη ότι στην περίπτωση γονιδιοτοξικής πρόσθετης ύλης δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί κάποιο όριο κάτω από το οποίο η πρόσθετη ύλη δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον καταναλωτή, διότι ακόμη και οι πολύ μικρές ποσότητες καταλοίπων μπορούν να επάγουν μετάλλαξη η οποία μπορεί να δημιουργήσει όγκο· ότι, άρα, δεν μπορεί να καθοριστεί προθεσμία απόσυρσης της πρόσθετης ύλης που να εξασφαλίζει την ασφάλεια του καταναλωτή·

ότι η Επιτροπή πιστεύει ότι η ακριβής περιγραφή της σύνθεσης των παρασκευασμάτων και οι συστάσεις για τη χρήση προσωπίδων ή προστατευτικών ενδυμάτων δεν επαρκούν για την προστασία των εμπορευομένων σε επίπεδο εργοστασίου ή αγροκτήματος· ότι, πράγματι, διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή περιπτώσεις κτηνοτρόφων οι οποίοι λόγω έλλειψης προστασίας είχαν εκτεθεί μέσω εισπνοής ή δερμικής επαφής σε μητρικές ουσίες οι οποίες είναι γονιδιοτοξικές ή εν δυνάμει καρκινογενείς·

ότι πρέπει, λαμβανομένων υπόψη των ενδεχόμενων δυσμενών επιπτώσεών τους στην υγεία των ανθρώπων, να αποσυρθούν οι άδειες των αυξητικών παραγόντων carbadox και olaquinox·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Οι εγγραφές στο παράρτημα Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ των ακόλουθων αυξητικών παραγόντων διαγράφονται:

«— carbadox  
— olaquinox.»

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 1999.

Ωστόσο, στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος δεν είχε απαγορεύσει σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του παρόντος κανονισμού έναν ή περισσότερους από τους αυξητικούς παράγοντες που αναφέρονται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού, ο ή οι εν λόγω αυξητικοί παράγοντες εξακολουθούν να επιτρέπονται σ' αυτό το κράτος μέλος έως τις 31 Αυγούστου 1999.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1998.

*Για την Επιτροπή*  
Franz FISCHLER  
*Μέλος της Επιτροπής*