

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2002

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης, καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 Μ,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η χρήση του κοκκιδιοστατικού Nifursol, ενός νιτροφουρανίου, εγκρίθηκε ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές για πρώτη φορά με την οδηγία 82/822/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽²⁾. Η έγκριση αυτή συνδέθηκε μέσω του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής ⁽³⁾, με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας για μια περίοδο δέκα ετών, χωρίς εκ νέου αξιολόγηση.
- (2) Το άρθρο 9 Μ προβλέπει την ανάκληση της έγκρισης για μια πρόσθετη ύλη εάν παύει να τηρείται ένας από τους όρους της έγκρισης της σύμφωνα με το άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.
- (3) Την περίοδο 1990-1995, τόσο η μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων, όσο και η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, γνωμοδότησαν για τη χορήγηση σε παραγωγικά ζώα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία ανήκουν στην ομάδα ουσιών που είναι γνωστές ως νιτροφουράνια. Κατέληξαν ότι δεν ήταν δυνατόν, λόγω της γονοτοξικότητας και της καρκινογένεσης των ουσιών, να καθοριστεί μια αποδεκτή ημερήσια δόση (δηλαδή μια δόση των κατάλοιπων των ουσιών, η οποία θα μπορούσε να θεωρηθεί ασφαλής για τον άνθρωπο). Επομένως, δεν κατέστη δυνατόν να καθοριστούν τα ανώτατα επίπεδα καταλοίπων για τις ουσίες αυτές. Συνεπώς, όλα τα

νιτροφουράνια περιλήφθηκαν στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, με αποτέλεσμα να απαγορευθεί σε όλη την Κοινότητα η χορήγηση αυτών των ουσιών ως κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σε παραγωγικά ζώα.

- (4) Η Επιτροπή ζήτησε έτσι από την επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων να προχωρήσει σε μια νέα επιστημονική αξιολόγηση της επικινδυνότητας του Nifursol, το οποίο ανήκει επίσης στην ομάδα των νιτροφουρανίων.
- (5) Η επιστημονική επιτροπή ενέκρινε γνώμη σχετικά με το Nifursol στις 11 Οκτωβρίου 2001 και κατέληξε ότι, με βάση μελέτες για τη μεταλλαξιγένεση, τη γονοτοξικότητα και την καρκινογένεση του υπεύθυνου για την κυκλοφορία του Nifursol και λόγω της έλλειψης δεδομένων όσον αφορά την τοξικότητα για την ανάπτυξη, δεν κατέστη δυνατό να καθοριστεί μια αποδεκτή ημερήσια δόση για τους καταναλωτές. Η επιστημονική επιτροπή επιβεβαίωσε τη γνώμη αυτή στις 18 Απριλίου 2002 αφού εξέτασε επιπλέον δεδομένα.
- (6) Δεν μπορεί συνεπώς να υπάρξουν εγγυήσεις ότι το Nifursol δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.
- (7) Το άρθρο 3 Α, στοιχείο β) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ αναφέρει ότι η κοινοτική έγκριση μιας πρόσθετης ύλης δίδεται εφόσον, λαμβανομένων υπόψη των προϋποθέσεων χρήσης, η πρόσθετη ύλη δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον και δεν βλάπτει τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων.
- (8) Συνεπώς, εφόσον μια εκ των προϋποθέσεων που ορίζει το άρθρο 3 Α της προαναφερθείσας οδηγίας δεν τηρείται για το κοκκιδιοστατικό Nifursol, η χρήση της ουσίας αυτής ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές δεν πρέπει να επιτρέπεται στο εξής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 και το κεφάλαιο II του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2205/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 297 της 15.11.2001, σ. 3).⁽²⁾ 41η οδηγία 82/822/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 1982, περί τροποποίησης των παραρτημάτων της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 347 της 7.12.1982, σ. 16).⁽³⁾ ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1)· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1530/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 230 της 28.8.2002, σ. 3).

(9) Απουσία γνώμης της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, δεν δόθηκε η δυνατότητα στην Επιτροπή να εκδώσει τις διατάξεις τις οποίες είχε την πρόθεση να εκδώσει σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζει το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ,

2. Το κεφάλαιο II του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται με τη διαγραφή του Nifursol, ουσίας που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 2

Άρθρο 1

1. Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 τροποποιείται με την κατάργηση της μνείας που αφορά την πρόσθετη ύλη E 769, Nifursol.

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

Εφαρμόζεται από τις 31 Μαρτίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2002.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. FISCHER BOEL