

Propuesta de Reglamento del Consejo 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 un aditivo y el Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión

(2002/C 262 E/24)

COM(2002) 367 final

(Presentada por la Comisión el 8 de julio de 2002)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El objetivo del presente Reglamento es retirar la autorización para su uso como aditivo en los piensos del coccidiostático Nifursol, un histomonostático que pertenece al grupo de los nitrofuranos.

En octubre de 2001, el Comité científico de la alimentación animal adoptó un dictamen en el que se concluía que, a partir de los estudios de mutagenicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad presentados por la persona responsable de la puesta en circulación de esta sustancia, no era posible determinar una Ingesta Diaria Admisible para los consumidores.

A continuación, la empresa presentó otra serie de datos, que fueron evaluados por el Comité científico de la alimentación animal. En su dictamen de abril de 2002, el Comité confirmó su anterior dictamen.

Por tanto, no es posible garantizar que el producto sea seguro para la salud humana.

El artículo 9m de la Directiva prevé la retirada de la autorización de un aditivo en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE.

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23 de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, sobre los aditivos en los piensos, la Comisión pidió al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal que emitiera un dictamen sobre un proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se retira la autorización del aditivo Nifursol perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otros productos médicos.

Debido a que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió ningún dictamen antes del 23 de mayo de 2002, la Comisión está obligada, de conformidad con el artículo mencionado, a remitir las medidas propuestas al Consejo. Éste tendrá tres meses para decidir. Si el Consejo no consiguiera tomar ninguna decisión, la Comisión adoptará las medidas, excepto en caso de que el Consejo haya votado por mayoría simple contra las mismas.

La presente propuesta no tiene repercusiones financieras en el presupuesto de las Comunidades Europeas.

Se fundamenta en una competencia exclusiva de la Comunidad.

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

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 ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2205/2001 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 9m,

(1) La Directiva 82/822/CEE de la Comisión ⁽³⁾ autorizó por primera vez la utilización del coccidiostático Nifursol, un nitrofurano, como un aditivo en la alimentación animal. Esta autorización estaba vinculada a una persona responsable de su puesta en circulación durante un período de diez años tal como se establece en el Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión ⁽⁴⁾, sin ninguna reevaluación.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 297 de 15.11.2001, p. 3.

⁽³⁾ DO L 347 de 7.12.1982, p. 16.

⁽⁴⁾ DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

- (2) El artículo 9m prevé la retirada de la autorización de un aditivo en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones para su autorización establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE.
- (3) Durante el período transcurrido entre 1990 y 1995, tanto el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) como el Comité de Medicamentos Veterinarios (CMV) emitieron dictámenes sobre la utilización de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos del grupo de sustancias conocidas como nitrofuranos. Llegaron a la conclusión de que, debido a la genotoxicidad y carcinogenicidad de las sustancias, no era posible determinar una Ingesta Diaria Admisible (es decir, un nivel de ingesta por los seres humanos de residuos de estas sustancias que pueda considerarse seguro). En consecuencia, no fue posible establecer niveles máximos de residuos para las sustancias. Por tanto, se incluyeron todos los nitrofuranos en el anexo IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, con el objetivo de prohibir en toda la Comunidad la administración de estas sustancias, en forma de medicamentos veterinarios, a los animales destinados a la producción de alimentos.
- (4) Por tanto, la Comisión pidió al Comité científico de la alimentación animal (CCAA) que efectuara una nueva evaluación científica del riesgo que representa el Nifursol, que también pertenece al grupo de los nitrofuranos.
- (5) El Comité científico de la alimentación animal adoptó el 11 de octubre de 2001 un dictamen sobre el Nifursol, en el que concluía que, a partir de los estudios de mutagenicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad presentados por la persona responsable de la puesta en circulación del Nifursol, y debido a la falta de datos sobre la toxicidad del desarrollo, no era posible deducir una ingesta diaria admisible para los consumidores. El CCAA confirmó su dictamen el 18 de abril de 2002 tras examinar datos complementarios.
- (6) No puede garantizarse que el Nifursol no presente un riesgo para la salud humana.
- (7) En la letra b) del artículo 3 bis se establece que solamente se concederá una autorización comunitaria si, habida cuenta de las condiciones de empleo, no tiene influencia desfavorable alguna en la salud humana o animal ni en el medio ambiente y no perjudica al consumidor alterando las características de los productos de origen animal.

- (8) En consecuencia, dado que ya no se cumple la condición establecida en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE para el coccidiostático Nifursol, no debe permitirse en lo sucesivo el uso de esta sustancia en forma de aditivo en la alimentación animal. Asimismo, debe modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) nº 2430/1999 y la mención de este coccidiostático en el capítulo II del anexo B de la Directiva 70/524/CEE.
- (9) Habida cuenta de que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen, la Comisión no ha podido adoptar las disposiciones que tenía previstas en el marco del procedimiento establecido en el artículo 23 de la Directiva 70/524/CEE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión como sigue:

Se suprime la entrada correspondiente al aditivo E 769, Nifursol.

2. Se modifica el capítulo II del anexo B de la Directiva 70/524/CEE como sigue:

Se suprimirá la siguiente sustancia perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otros productos médicos:

— Nifursol.

Artículo 2

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

Se aplicará a partir del 30 de noviembre de 2002.

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