

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 1756/2002 DO CONSELHO**de 23 de Setembro de 2002****que altera, no que respeita à retirada da autorização de um aditivo, a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais e o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 9.ºM,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) O coccidiostático Nifursol, um nitrofurano, foi autorizado para utilização como um aditivo nos alimentos para animais pela primeira vez pela Directiva 82/822/CEE da Comissão ⁽²⁾. O Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão ⁽³⁾, associou esta autorização ao responsável pela sua colocação em circulação durante um período de 10 anos, sem reavaliação.
- (2) O artigo 9.ºM prevê a retirada da autorização de um aditivo caso uma das condições para a sua autorização, estabelecidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE, deixe de ser cumprida.
- (3) Durante o período compreendido entre 1990 e 1995, o Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (CMPAA) e o Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV) emitiram pareceres sobre a utilização de medicamentos veterinários do grupo de substâncias conhecidas como nitrofuranos em animais destinados à alimentação. Concluíram não ser possível, devido à genotoxicidade e carcinogenicidade da substância, identificar uma dose diária aceitável (ou seja, uma dose de ingestão pelo humano de resíduos de substâncias que possa ser considerada segura). Deste modo, não foi possível estabelecer níveis máximos de resíduos para as substâncias. Por este motivo, todos os nitrofuranos foram inseridos no anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do

Conselho ⁽⁴⁾, o que resultou na proibição da administração destas substâncias em toda a Comunidade, enquanto medicamentos veterinários, a animais destinados à alimentação.

- (4) A Comissão solicitou, assim, ao Comité Científico da Alimentação Animal (SCAN) a realização de uma nova avaliação científica do risco do Nifursol que pertence também ao grupo dos nitrofuranos.
- (5) O Comité Científico da Alimentação Animal emitiu um parecer relativo ao Nifursol em 11 de Outubro de 2001 onde se concluiu que, com base em estudos de mutagenicidade, genotoxicidade e de carcinogenicidade fornecidos pelo responsável pela colocação em circulação do Nifursol e devido à falta de dados sobre a toxicidade para o desenvolvimento, não foi possível determinar uma dose diária aceitável para os consumidores. O SCAN confirmou o seu parecer em 18 de Abril de 2002 depois de ter analisado dados complementares.
- (6) Por conseguinte, não se pode garantir que o Nifursol não apresenta um risco para a saúde humana.
- (7) A alínea b) do artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE afirma que a autorização comunitária de um aditivo será apenas concedida se, considerando as condições de utilização, este não provocar efeitos indesejáveis na saúde humana ou animal nem no ambiente, nem seja prejudicial para o consumidor através da alteração das características dos produtos de origem animal.
- (8) Assim, uma vez que uma condição definida no artigo 3.ºA da referida directiva já não é cumprida para o coccidiostático Nifursol, a utilização da substância como aditivo na alimentação animal não deverá continuar a ser permitida. O Regulamento (CE) n.º 2430/1999 e a entrada referente a este coccidiostático no capítulo II do anexo B da Directiva 70/524/CEE devem ser alterados em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2205/2001 da Comissão (JO L 297 de 15.11.2001, p. 3).

⁽²⁾ Quadragésima primeira Directiva 82/822/CEE da Comissão, de 19 de Novembro de 1982, que altera os anexos da Directiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação dos animais (JO L 347 de 7.12.1982, p. 16) (não existe versão portuguesa).

⁽³⁾ JO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1530/2002 da Comissão (JO L 230 de 28.8.2002, p. 3).

(9) Na ausência de um parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, não foi possível à Comissão adoptar nos termos do artigo 23.º da Directiva 70/524/CEE as disposições por si previstas,

2. No capítulo II do anexo B da Directiva 70/524/CEE é eliminada a referência ao Nifursol, substância pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 2.º

Artigo 1.º

1. No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 é eliminada a entrada correspondente ao aditivo E 769, Nifursol.

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 31 de Março de 2003.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de Setembro de 2002.

Pelo Conselho

O Presidente

M. FISCHER BOEL