

Proposta de regulamento do Conselho que altera, no que respeita à retirada da autorização de um aditivo, a Directiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação para animais e o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão

(2002/C 262 E/24)

COM(2002) 367 final

(Apresentada pela Comissão em 8 de Julho de 2002)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O objectivo do presente regulamento é retirar a autorização de utilização como aditivo na alimentação para animais do coccidiostático Nifursol, um histomonostático pertencente ao grupo dos nitrofuranos.

Em Outubro de 2001, o Comité Científico da Alimentação Animal adoptou um parecer que concluía que, com base em estudos de mutagenicidade, genotoxicidade e de carcinogenicidade fornecidos pelo responsável pela colocação em circulação da substância, não foi possível determinar uma dose diária aceitável para os consumidores.

A empresa apresentou então outro conjunto de dados que foi também avaliado pelo Comité Científico da Alimentação Animal. No seu parecer de Abril de 2002, o Comité confirmou o parecer anteriormente emitido.

Deste modo, não é possível garantir que o produto seja seguro para a saúde humana.

O artigo 9.ºm da directiva prevê a retirada da autorização de um aditivo caso deixe de ser cumprida qualquer uma das condições estabelecidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

Ao abrigo do procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524/CEE do Conselho, relativa aos aditivos na alimentação para animais, a Comissão solicitou o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal sobre um projecto de regulamento da Comissão que retira a autorização do aditivo «Nifursol» pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas.

Na medida em que o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer em 23 de Maio de 2002, a Comissão deverá, ao abrigo do disposto no artigo mencionado *supra*, submeter as medidas propostas ao Conselho. O Conselho disporá de 3 meses para tomar uma decisão. Caso, findo este prazo, o Conselho não tenha tomado uma decisão, a Comissão adoptará as medidas, excepto se o Conselho votar contra as referidas medidas por maioria simples.

A presente proposta não tem impacto financeiro no orçamento das Comunidades Europeias.

Tem por base a competência exclusiva da Comunidade.

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Considerando o seguinte:

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2205/2001⁽²⁾ da Comissão e, nomeadamente, o seu artigo 9.ºm,

(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⁽³⁾. Esta autorização foi associada a um responsável pela sua colocação em circulação durante um período de dez anos através do Regulamento (CE) n.º 2430/1999⁽⁴⁾ da Comissão, sem uma reavaliação.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ JO L 297 de 15.11.2001, p. 3.

⁽³⁾ JO L 347 de 7.12.1982, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

- (2) O artigo 9.º 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, 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 adoptou 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) Não se pode garantir que o Nifursol não apresenta um risco para a saúde humana.
- (7) A alínea b) do artigo 3.ºA 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 Directiva 70/524/CEE 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 anexo B, capítulo II, da Directiva 70/524/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (9) Na ausência de um parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, não foi possível à Comissão adoptar as disposições previstas ao abrigo do procedimento definido no artigo 23.º da Directiva 70/524/CEE,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 é alterado da seguinte forma:

É eliminada a entrada correspondente ao aditivo E 769, Nifursol.

2. O anexo B, capítulo II, da Directiva 70/524/CEE é alterado da seguinte forma:

São eliminadas as referências à seguinte substância, pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas:

— Nifursol.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no 7.º dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 30 de Novembro de 2002.

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