Proposition de règlement du Conseil modifiant la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux quant au retrait de l'autorisation d'un additif, ainsi que le règlement (CE) nº 2430/1999 de la Commission

(2002/C 262 E/24)

COM(2002) 367 final

(Présentée par la Commission le 8 juillet 2002)

EXPOSÉ DES MOTIFS

La présente proposition de règlement vise à retirer l'autorisation d'utilisation, comme additif dans l'alimentation des animaux, du coccidiostatique Nifursol, un histomonostatique appartenant au groupe des nitrofuranes.

En octobre 2001, le comité scientifique de l'alimentation animale a émis un avis dans lequel il concluait que, sur la base des études de mutagénicité, de génotoxicité et de cancérogénicité fournies par le responsable de la mise en circulation de la substance, il n'était pas possible de déterminer une dose journalière acceptable pour les consommateurs.

L'entreprise a ensuite présenté un autre ensemble de données, qui ont été évaluées par le comité scientifique de l'alimentation animale. Dans son avis d'avril 2002, le comité a confirmé son précédent avis.

En conséquence, il n'est pas possible de garantir que le produit est sans danger pour la santé humaine.

L'article 9m de la directive prévoit le retrait de l'autorisation d'un additif si une des conditions définies à l'article 3a de la directive 70/524/CEE n'est plus remplie.

Conformément à la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524/CEE du Conseil, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, la Commission a soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, pour avis, un projet de règlement de la Commission portant sur le retrait de l'autorisation de l'additif «Nifursol» appartenant au groupe des coccidiostatiques et des autres substances médicamenteuses.

Étant donné que le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis le 23 mai 2002, la Commission est tenue, conformément à l'article susmentionné, de soumettre les mesures envisagées au Conseil. Le Conseil disposera d'un délai de trois mois pour statuer. En l'absence de décision du Conseil, la Commission arrêtera les mesures, sauf dans le cas où le Conseil se serait prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

La présente proposition n'a aucun impact financier sur le budget des Communautés européennes.

Elle se fonde sur une compétence exclusive de la Communauté.

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux [1], modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 2205/2001 de la Commission [2], et notamment son article 9m,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

(1) L'utilisation du coccidiostatique Nifursol, un nitrofurane, a été autorisée pour la première fois comme additif dans l'alimentation des animaux par la directive 82/822/CEE de la Commission [3]. Cette autorisation a été liée à un responsable de sa mise en circulation pour une période de dix ans, sans réévaluation, par le règlement (CE) nº 2430/1999 de la Commission [4].

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

[2] JO L 297 du 15.11.2001, p. 3.

[3] JO L 347 du 7.12.1982, p. 16.

[4] JO L 296 du 17.11.1999, p. 3.

(2) L'article 9m prévoit le retrait de l'autorisation d'un additif si une des conditions d'autorisation définies à l'article 3a de la directive 70/524/CEE n'est plus remplie.

(3) Entre 1990 et 1995, le comité mixte FAO-OMS d'experts des additifs alimentaires et le comité des médicaments vétérinaires ont tous deux émis des avis en ce qui concerne l'administration de médicaments vétérinaires, du groupe des substances appelées nitrofuranes, aux animaux producteurs d'aliments. Ils ont conclu que, en raison de la génotoxicité et de la cancérogénicité de ces substances, il n'était pas possible de déterminer une dose journalière acceptable (à savoir un niveau d'absorption, par l'être humain, de résidus de ces substances qui pourrait être considéré comme sûr). De même, il n'a pas été possible de fixer des teneurs maximales de résidus de ces substances. C'est pourquoi tous les nitrofuranes ont été inscrits à l'annexe IV du règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil, avec pour conséquence l'interdiction, dans toute la Communauté, d'administrer ces substances, en tant que médicaments vétérinaires, à des animaux producteurs d'aliments.

(4) En conséquence, la Commission a invité le comité scientifique de l'alimentation animale à procéder à une nouvelle évaluation scientifique des risques présentés par le Nifursol, qui appartient également au groupe des nitrofuranes.

(5) Le 11 octobre 2001, le comité scientifique de l'alimentation animale a émis un avis en ce qui concerne le Nifursol, dans lequel il concluait que, sur la base des études de mutagénicité, de génotoxicité et de cancérogénicité fournies par le responsable de la mise en circulation du Nifursol, et en raison du manque de données disponibles en matière de toxicité du développement, il n'était pas possible de déterminer une dose journalière acceptable pour les consommateurs. Après l'examen de données complémentaires, le comité scientifique de l'alimentation animale a confirmé cet avis le 18 avril 2002.

(6) Il n'est pas possible de garantir que le Nifursol ne présente pas de risque pour la santé humaine.

(7) L'article 3a, point b), dispose qu'un additif ne peut être autorisé dans la Communauté que pour autant que, compte tenu des conditions d'emploi, il n'ait pas d'influence défavorable sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement et qu'il ne porte pas préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux.

(8) Puisqu'une des conditions fixées à l'article 3a de la directive 70/524/CEE n'est plus remplie pour le coccidiostatique Nifursol, il convient de ne plus permettre l'utilisation de cette substance en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux. Il convient de modifier en conséquence le règlement (CE) nº 2430/1999 et le chapitre II de l'annexe B de la directive 70/524/CEE.

(9) En l'absence d'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, la Commission n'a pas été en mesure d'arrêter les dispositions qu'elle envisageait conformément à la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524/CEE,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. L'annexe I du règlement (CE) nº 2430/1999 de la Commission est modifiée comme suit:

   L'entrée correspondant à l'additif E 769, Nifursol, est supprimée.

2. Le chapitre II de l'annexe B de la directive 70/524/CEE est modifié comme suit:

   La substance suivante, appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, est supprimée:

   — Nifursol.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le septième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à partir du 30 novembre 2002.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.