# Πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου 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 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής

(2002/C 262 E/24)

*COM(2002) 367 τελικό*

*(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 8 Ιουλίου 2002)*

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Ο παρών κανονισμός έχει ως αντικείμενο την ανάκληση της έγκρισης της χρήσης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές του κοκκιδιοστατικού Nifursol, ιστομονοστατικού που ανήκει στην ομάδα των νιτροφουρανίων.

Τον Οκτώβριο του 2001 η Επιστημονική Επιτροπή Ζωοτροφών εξέδωσε γνώμη με την οποία κατέληγε ότι δεν ήταν δυνατόν, βάσει των μελετών μεταλλαξιογένεσης, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης που υπέβαλε το πρόσωπο το αρμόδιο για την κυκλοφορία της ουσίας στην αγορά, να καθοριστεί μια αποδεκτή ημερήσια δόση για τους καταναλωτές.

Στη συνέχεια η εταιρία παραγωγής υπέβαλε μια περαιτέρω σειρά δεδομένων τα οποία αξιολογήθηκαν από την Επιστημονική Επιτροπή Ζωοτροφών. Με τη γνώμη της του Απριλίου 2002, η εν λόγω επιτροπή επικύρωσε την προηγούμενη.

Επομένως δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εγγύηση ότι το προϊόν αυτό είναι ασφαλές για την υγεία του ανθρώπου.

Το άρθρο 9μ της οδηγίας προβλέπει την ανάκληση της έγκρισης ενός προσθέτου εάν δεν τηρούνται πλέον οι προϋποθέσεις του άρθρου 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

Δυνάμει της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 23 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων σχετικά με ένα σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής ο οποίος ανακαλεί την έγκριση της πρόσθετης ύλης «Nifursol» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων θεραπευτικών ουσιών.

Λόγω του ότι η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη την 23η Μαΐου 2002, η Επιτροπή, σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο, υποχρεούται να υποβάλει στο Συμβούλιο τα προτεινόμενα μέτρα. Το Συμβούλιο πρέπει να αποφασίσει εντός προθεσμίας 3 μηνών. Σε περίπτωση που το Συμβούλιο δεν λάβει απόφαση, η Επιτροπή θα θεσπίσει τα μέτρα, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφασίσει με απλή πλειοψηφία κατά των μέτρων αυτών.

Η παρούσα πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Βασίζεται στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας.

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2205/2001 της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 9m,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα εξής:

(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 [3]. Η έγκριση αυτή συνδέθηκε με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας για μια περίοδο δέκα ετών μέσω του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής [4], χωρίς εκ νέου αξιολόγηση.

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

[2] ΕΕ L 297 της 15.11.2001, σ. 3.

[3] ΕΕ L 347 της 7.12.1982, σ. 16.

[4] ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.

(2) Το άρθρο 9m προβλέπει την ανάκληση της έγκρισης για μια πρόσθετη ύλη εάν παύει να τηρείται ένας από τους όρους της έγκρισής της σύμφωνα με το άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(3) Την περίοδο 1990-1995, τόσο η μεικτή επιτροπή εμπειρογνωμόνων ΦΑΟ/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. Συνεπώς όλα τα νιτροφουράνια περιλήφθηκαν στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, με αποτέλεσμα να απαγορευθεί σε όλη την Κοινότητα η χορήγηση αυτών των ουσιών ως κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σε παραγωγικά ζώα.

(4) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από την επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων να προχωρήσει σε μια νέα επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου για το 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 μεταλλαξιογένεση, 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 να υπάρξουν εγγυήσεις ότι το Nifursol δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

(7) Το άρθρο 3α σημείο β) 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 η προϋπόθεση που ορίζει το άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ δεν τηρείται πια για το κοκκιδιοστατικό Nifursol, η χρήση της ουσίας ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές δεν πρέπει να επιτρέπεται στο εξής. Ο κανονισμός 2430/1999/ΕΚ και η εισαγωγή του κοκκιδιοστατικού αυτού στο κεφάλαιο II του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

(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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

1. Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

Καταργείται η εισαγωγή που αφορά την πρόσθετη ύλη Ε 769, Nifursol.

2. Το κεφάλαιο ΙΙ του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

Διαγράφεται η ακόλουθη ουσία που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών:

— Nifursol.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 7η ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Αρχίζει να εφαρμόζεται από τις 30 Νοεμβρίου 2002.

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