Proposta di regolamento del Consiglio che modifica la direttiva del Consiglio 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali per quanto riguarda la revoca dell'autorizzazione di un additivo, e il regolamento della Commissione (CE) n. 2430/1999

(2002/C 262 E/24)

COM(2002) 367 def.

(Presentata dalla Commissione l'8 luglio 2002

RELAZIONE

La presente proposta di regolamento mira a ritirare l'autorizzazione di utilizzo, come additivo nell'alimentazione degli animali, del coccidiostatico Nifursol, un istomonostatico appartenente al gruppo dei nitrofurani.

Nel proprio parere adottato nell'ottobre 2001 il comitato scientifico per l'alimentazione animale concludeva che, sulla base degli studi di mutagenicità, di genotossicità e di cancerogenicità forniti dal responsabile della messa in circolazione della sostanza, non era possibile determinare una quantità quotidiana accettabile per i consumatori.

L'impresa ha in seguito presentato un'altra raccolta di dati, che sono stati valutati dal comitato scientifico per l'alimentazione animale. Nel proprio parere dell'aprile 2002 il comitato ha confermato il parere precedente.

Di conseguenza, non è possibile garantire che il prodotto è privo di pericoli per la salute umana.

L'articolo 9m della direttiva prevede il ritiro dell'autorizzazione di un additivo qualora una delle condizioni definite all'articolo 3a della direttiva 70/524/CEE non sia più soddisfatta.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 23 della direttiva del Consiglio 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, la Commissione ha chiesto il parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in merito ad una bozza di regolamento della Commissione che ritira l'autorizzazione dei sei predetti additivi appartenenti al gruppo dei coccidiostatici e di altre sostanze medicinali.

Poiché il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha emesso il proprio parere il 23 maggio 2002, si chiede alla Commissione, conformemente al predetto articolo, di sottoporre al Consiglio le misure proposte. Il Consiglio dispone di 3 mesi per adottare una decisione. Se il Consiglio non perviene ad una decisione, la Commissione adotterà le misure, a meno che il Consiglio abbia votato a maggioranza semplice contro le stesse.

La proposta non ha alcun impatto finanziario sul bilancio delle Comunità europee.

Essa si basa su una competenza esclusiva della Comunità.

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva del Consiglio 70/524/CEE del 23 novembre 1970 relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali [1], da ultimo modificata dal regolamento della Commissione (CE) n. 2205/2001 [2], e in particolare l'articolo 9m,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

(1) Del coccidiostatico Nifursol, un nitrofurano, è stato autorizzato l'uso come additivo nell'alimentazione degli animali per la prima volta dalla direttiva della Commissione 82/822/CEE [3]. L'autorizzazione è stata associata alla persona responsabile della sua immissione in circolazione per un periodo di dieci anni in virtù del regolamento della Commissione (CE) n. 2430/1999 [4], senza procedere a nuova valutazione.

[1] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

[2] GU L 297 del 15.11.2001, pag. 3.

[3] GU L 347 del 7.12.1982, pag. 16.

[4] GU L 296 del 17.11.1999, pag. 3.

(2) L'articolo 9m prevede la revoca dell'autorizzazione di un additivo qualora non risulti più soddisfatta una qualsiasi delle condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 3, lettera a, della direttiva 70/524/CEE.

(3) Nel corso del periodo dal 1990 al 1995, sia il Comitato congiunto di esperti FAO/OMS per gli additivi alimentari (JECFA) che il Comitato per i prodotti medici veterinari (CVMP) hanno espresso parere negativo quanto all'uso di prodotti medici veterinari del gruppo di sostanze note come nitrofurani nell'alimentazione degli animali per la produzione di alimenti destinati al consumo umano. Essi hanno tratto la conclusione che per via della genotossicità e cancerogenicità delle sostanze era impossibile determinare un'assunzione quotidiana accettabile (cioè una dose di assunzione da parte delle persone di sostanze che possano essere considerate sane). Di conseguenza, non è stato possibile fissare tenori di residui massimi per tali sostanze. Tutti i nitrofurani sono stati pertanto inseriti nell'allegato IV del regolamento del Consiglio (CEE) n. 2377/90, con l'effetto di vietare in tutta la Comunità la somministrazione di tali sostanze, in quanto prodotti medicinali per uso veterinario, agli animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

(4) La Commissione ha pertanto chiesto al Comitato scientifico per l'alimentazione animale (SCAN) di procedere ad una nuova valutazione scientifica dei rischi del Nifursol, che appartiene anche al gruppo dei nitrofurani.

(5) L'11 ottobre 2001, lo SCAN ha adottato un parere sul Nifursol con il quale ha deciso che in base a studi sulla mutagenicità, genotossicità e cancerogenità forniti dalla persona responsabile dell'immissione sul mercato del Nifursol, e per mancanza di dati sulla tossicità di sviluppo, non è possibile determinare una dose accettabile di somministrazione giornaliera ai consumatori. Lo SCAN ha confermato questo parere il 18 aprile 2002, dopo aver esaminato ulteriori dati.

(6) Non è possibile garantire che il Nifursol sia esente da rischi per la salute umana.

(7) L'articolo 3, paragrafo a), lettera b) stabilisce che l'autorizzazione comunitaria di un additivo può essere concessa soltanto se, tenuto conto delle condizioni di impiego, l'additivo non abbia influenze sfavorevoli sulla salute umana o animale o sull'ambiente e non danneggi il consumatore alterando le caratteristiche dei prodotti di origine animale.

(8) Poiché pertanto una condizione stabilita dall'articolo 3, paragrafo a) della direttiva 70/524/CEE non è più soddisfatta per quanto riguarda il coccidiostatico Nifursol, l'uso della sostanza come additivo nell'alimentazione degli animali non deve essere più consentita. Il regolamento (CE) n. 2430/1999 e l'iscrizione di detto coccidiostatico nel Capitolo II dell'allegato B della direttiva 70/524/CEE dovrebbero essere modificati di conseguenza.

(9) In mancanza di un parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, la Commissione si è vista impossibilitata ad adottare le misure da essa previste, conformemente alla procedura di cui all'articolo 23 della direttiva del Consiglio 70/524/CEE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'allegato I al regolamento della Commissione (CE) n. 2430/1999 è modificato come segue:

   la voce relativa all'additivo E 769, Nifursol, è cancellata.

2. Il capitolo II dell'allegato B alla direttiva 70/524/CEE è modificato come segue:

   È cancellata la seguente sostanza appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose:

   — Nifursol.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 7. giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso è applicabile dal 30 novembre 2002.

Il presente regolamento è vincolante in tutte le sue parti e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.