

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 1756/2002 DEL CONSEJO

de 23 de septiembre de 2002

por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo y el Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9M,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 82/822/CEE de la Comisión ⁽²⁾ autorizó por primera vez la utilización del coccidiostático Nifursol, un nitrofurano, como un aditivo en la alimentación animal. Esta autorización estaba vinculada a la persona responsable de su puesta en circulación durante un período de diez años tal como se establece en el Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión ⁽³⁾, sin ninguna reevaluación.
- (2) El artículo 9M prevé la retirada de la autorización de un aditivo en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones para su autorización establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE.
- (3) Durante el período transcurrido entre 1990 y 1995, tanto el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) como el Comité de medicamentos veterinarios (CMV) emitieron dictámenes sobre la utilización de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos del grupo de sustancias conocidas como nitrofuranos. Llegaron a la conclusión de que, debido a la genotoxicidad y carcinogenicidad de las sustancias, no era posible determinar una ingesta diaria admisible (es decir, un nivel de ingesta por los seres humanos de residuos de estas sustancias que pueda considerarse seguro). En consecuencia, no fue posible establecer niveles máximos de residuos para las

sustancias. Por tanto, se incluyeron todos los nitrofuranos en el anexo IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo ⁽⁴⁾, con el objetivo de prohibir en toda la Comunidad la administración de estas sustancias, en forma de medicamentos veterinarios, a los animales destinados a la producción de alimentos.

- (4) En consecuencia, la Comisión pidió al Comité científico de la alimentación animal (CCAA) que efectuara una nueva evaluación científica del riesgo que representa el Nifursol, que también pertenece al grupo de los nitrofuranos.
- (5) El Comité científico de la alimentación animal adoptó el 11 de octubre de 2001 un dictamen sobre el Nifursol, en el que concluía que, a partir de los estudios de mutagenicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad presentados por la persona responsable de la puesta en circulación del Nifursol, y debido a la falta de datos sobre la toxicidad del desarrollo, no era posible deducir una ingesta diaria admisible para los consumidores. El CCAA confirmó su dictamen el 18 de abril de 2002 tras examinar datos complementarios.
- (6) Por consiguiente, no puede garantizarse que el Nifursol no presente un riesgo para la salud humana.
- (7) En la letra b) del artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE se establece que solamente se concederá una autorización comunitaria si, habida cuenta de las condiciones de empleo, no tiene influencia desfavorable alguna en la salud humana o animal ni en el medio ambiente y no perjudica al consumidor alterando las características de los productos de origen animal.
- (8) En consecuencia, dado que ya no se cumple la condición establecida en el artículo 3 bis de la Directiva antes citada para el coccidiostático Nifursol, no debe permitirse en lo sucesivo el uso de esta sustancia en forma de aditivo en la alimentación animal. Asimismo, debe modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) nº 2430/1999 y la mención de este coccidiostático en el capítulo II del anexo B de la Directiva 70/524/CEE.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2205/2001 (DO L 297 de 15.11.2001, p. 3).

⁽²⁾ Cuadragésima primera Directiva 82/822/CEE de la Comisión, de 19 de noviembre de 1982, por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 347 de 7.12.1982, p. 16).

⁽³⁾ DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1530/2002 de la Comisión (DO L 230 de 28.8.2002, p. 3).

(9) Habida cuenta de que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen, la Comisión no ha podido adoptar las disposiciones que tenía previstas en el marco del procedimiento establecido en el artículo 23 de la Directiva 70/524/CEE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En el anexo I del Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión, se suprime la entrada correspondiente al aditivo E 769, Nifursol.

2. En el capítulo II del anexo B de la Directiva 70/524/CEE, se suprime la inscripción del Nifursol, sustancia perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otros productos médicos.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Se aplicará a partir del 31 de marzo de 2003.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2002.

Por el Consejo

El Presidente

M. FISCHER BOEL
