

REGLAMENTO (CE) Nº 2788/98 DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 1998

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 revocación de la autorización de determinados factores de crecimiento

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea, y, en particular, su artículo 151, en conexión con el apartado 4 de la letra E del título VII del anexo XV del Acta,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/19/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 11,

Considerando que, de conformidad con lo dispuesto en el anexo XV del Acta de adhesión, se ha autorizado al Reino de Suecia a mantener hasta el 31 de diciembre de 1998 la legislación vigente en ese país en materia de prohibición de aditivos pertenecientes al grupo de los factores de crecimiento en la alimentación animal; que, el 10 de abril de 1997 y el 2 de febrero de 1998, el Reino de Suecia presentó solicitudes de adaptación, acompañadas por dictámenes científicos circunstanciados, con respecto al carbadox y el olaquinox; que la Comisión está obligada a adoptar una decisión sobre las solicitudes de adaptación presentadas por el Reino de Suecia antes del 31 de diciembre de 1998;

Considerando que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE, todo Estado miembro puede suspender provisionalmente la autorización del empleo de cualquiera de los aditivos de la Directiva si comprueba, con posterioridad a la adopción de las disposiciones de que se trate y basándose en nuevos datos o en una nueva evaluación de los datos disponibles, que ese aditivo presenta algún peligro para la salud humana, para la sanidad animal o para el medio ambiente;

Considerando que el 6 de septiembre de 1997 el Reino de los Países Bajos prohibió el empleo en su territorio del carbadox en la alimentación animal; que, el 18 de julio de 1997, informó de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión detallando los motivos de dicha decisión;

Considerando que, en virtud de la letra b) del artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE, no está autorizado el empleo de las sustancias que, habida cuenta de las condiciones de utilización, influyan de manera desfavorable en la salud humana o animal;

Considerando que la Comisión ha consultado al Comité científico de alimentación animal si, vista la información que se le ha facilitado, el uso de las quinoxalinas-N-dióxidos carbadox y olaquinox constituye un riesgo para los consumidores, los animales y los trabajadores;

Considerando que, una vez estudiados los datos presentados a la Comisión, el Comité, en su dictamen de 10 de julio de 1998, considera que puede mantener su anterior parecer acerca de la aceptabilidad de las quinoxalinas-N-dióxidos carbadox y olaquinox en las condiciones de utilización definidas anteriormente;

Considerando que, no obstante, el Comité reconoce que ninguna de esas dos sustancias presenta un perfil de seguridad ideal en las pruebas realizadas con animales de laboratorio y que es improbable que se desarrollen otros aditivos que tengan esas propiedades genotóxicas;

Considerando que, efectivamente, el Comité reconoce que el carbadox es genotóxico y cancerígeno y el olaquinox genotóxico y oncógeno en los roedores;

Considerando que, según hace constar el Comité y corrobora completamente la Comisión, no caben apenas dudas de que la exposición posible de los trabajadores constituye un riesgo real, ya que están expuestos a las moléculas parentales; que los operarios que cambian los tejidos filtrantes de los filtros de aire en las fábricas de piensos están sometidos a un riesgo genotóxico o cancerígeno especial dada la posible exposición por vía cutánea o por inhalación; que existe la posibilidad de que los trabajadores expuestos a los aditivos absorban sustancias parentales, tanto en la fábrica como en la explotación;

Considerando que el Comité es consciente de que, para garantizar la seguridad del uso de estas sustancias, deben reunirse numerosas condiciones; que quería conocer si esas condiciones se cumplen en la práctica; que, en concreto, recomienda que se vuelva a evaluar la exposición al carbadox y al olaquinox en el trabajo y que se realicen estudios epidemiológicos sobre el estado sanitario de los trabajadores expuestos a estos aditivos;

⁽¹⁾ DO L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 96 de 28. 3. 1998, p. 39.

Considerando que la Comisión, por su parte, considera que no es posible fijar el umbral por debajo del cual un aditivo genotóxico no presenta riesgo para el consumidor, ya que incluso cantidades ínfimas de residuos pueden inducir una mutación que, a su vez, puede originar un tumor; que, por tanto, no puede establecerse un plazo de retirada del aditivo que garantice la seguridad del consumidor;

Considerando que la Comisión considera que la descripción precisa de la composición de los preparados y las recomendaciones del uso de máscaras e indumentarias de protección no son suficientes para proteger a los operarios en la fábrica ni en la explotación; que, efectivamente, se han comunicado a la Comisión casos de ganaderos que, por falta de protección, han sido expuestos por inhalación o contacto con la piel a sustancias parentales genotóxicas o potencialmente cancerígenas;

Considerando que, habida cuenta de sus posibles efectos perjudiciales para la salud humana, es conveniente retirar las autorizaciones de los factores de crecimiento carbadox y olaquinox;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se suprimirán las inscripciones de los siguientes factores de crecimiento en el anexo B de la Directiva 70/524/CEE:

- «Carbadox,
- Olaquinox.».

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 1999.

No obstante, en caso de que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, un Estado miembro no hubiera prohibido uno o varios de los factores de crecimiento a que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento de conformidad con el derecho comunitario, dicho factor o factores de crecimiento seguirán estando autorizados en ese Estado miembro hasta el 31 de agosto de 1999.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1998.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión
