

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2788/98

af 22. december 1998

om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår inddragelse af godkendelsen af visse vækstoffremmende stoffer

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, særlig artikel 151, i forbindelse med bilag XV, afsnit VII, litra E, stk. 4, til akten,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. december 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/19/EF⁽²⁾, særlig artikel 11, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

Kongeriget Sverige er ifølge bestemmelserne i bilag XV til tiltrædelsesakten blevet bemyndiget til indtil den 31. december 1998 at opretholde den lovgivning, der var gældende inden tiltrædelsen, for så vidt angår forbuddet mod anvendelse i foder af tilsætningsstoffer, der tilhører gruppen af vækstoffremmende stoffer; Sverige indgav den 10. april 1997 og den 2. februar 1998 anmodninger om tilpasninger ledsaget af en udførlig videnskabelig begrundelse for cabadox og olaquinox; Kommissionen skal inden den 31. december 1998 træffe en afgørelse om de anmodninger om tilpasning, som Kongeriget Sverige har forelagt;

i henhold til artikel 11 i direktiv 70/524/EØF kan en medlemsstat midlertidigt ophæve tilladelsen til at anvende et af direktivets tilsætningsstoffer, hvis den med støtte i en detaljeret begrundelse på grundlag af nye oplysninger eller af en omvurdering af allerede foreliggende oplysninger, som er fremkommet eller foretaget efter vedtagelsen af de pågældende bestemmelser, fastslår, at dette tilsætningsstof udgør en fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet;

Kongeriget Nederlandene har den 6. september 1997 forbudt anvendelsen på sit område af cabadox i foder; Nederlandene har den 18. juli 1997 fremsendt den detaljerede begrundelse herfor til henholdsvis de øvrige medlemsstater og Kommissionen;

i henhold til artikel 3A, litra b), i direktiv 70/524/EØF godkendes et stof ikke, hvis det som følge af anvendelsesbetingelserne er til skade for dyrs eller menneskers sundhed;

Kommissionen har hørt Den Videnskabelige Komité for Foder om, hvorvidt anvendelsen af quinoxalin-N-dioxiderne carbadox og olaquinox på baggrund af de oplysninger, der er forelagt Kommissionen, indebærer en risiko for forbrugerne, dyret og andre, der kommer i berøring med stofferne;

efter en gennemgang af de oplysninger, der er forelagt Kommissionen, konstaterer denne komité i en udtalelse af 10. juli 1998, at den fastholder sine tidligere udtalelser om, at quinoxalin-N-dioxiderne carbadox og olaquinox betragtes som acceptable under deres tidligere definerede anvendelsesbetingelser;

Den Videnskabelige Komité for Foder erkender imidlertid, at ingen af de to stoffer har udvist en ideel sikkerhedsprofil i forsøg med laboratoriedyr, og at det er usandsynligt, at der udvikles andre tilsætningsstoffer med sådanne genotoksiske egenskaber;

Den Videnskabelige Komité for Foder erkender også, at carbadox er genotoksisk og carcinogent hos gnavere, og at olaquinox er genotoksisk og tumordannende hos gnavere;

Den Videnskabelige Komité for Foder konstaterer, og Kommissionen er fuldstændig enig i denne konstatering, at den mulige udsættelse for disse stoffer utvivlsomt udgør en reel risiko for arbejdstagerne, eftersom de udsættes for stamforbindelserne; de personer, der udskifter luftfiltrene i foderstoffabrikker, løber en særlig genotoksisk og carcinogen risiko som følge af den mulige udsættelse for stofferne gennem huden eller ved inhalation; der er risiko for, at de arbejdstagere, der udsættes for tilsætningsstofferne, det være sig på fabrikken eller bedriften, optager stamforbindelserne;

Den Videnskabelige Komité for Foder er bekendt med, at en række betingelser skal være opfyldt, før disse stoffer kan anvendes på sikker vis; komitéen vil gerne vide, om disse betingelser overholdes i praksis; den anbefaler navnlig, at udsættelsen for carbadox og olaquinox på arbejdspladsen omvurderes, og at der iværksættes epidemiologiske undersøgelser af sundhedstilstanden hos de arbejdstagere, der har været udsat for disse tilsætningsstoffer;

⁽¹⁾ EFT L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 96 af 28. 3. 1998, s. 39.

Kommissionen mener ikke, at det for et genotoksisk tilsætningsstof er muligt at fastsætte en tærskelværdi for, hvornår tilsætningsstoffet ikke længere udgør en risiko for forbrugeren, eftersom selv de mindste restkoncentrationer kan forårsage en tumordannende mutation; det er således ikke muligt at fastsætte en tilbageholdelsestid for tilsætningsstoffet, der kan garantere forbrugernes sikkerhed;

Kommissionen er af den opfattelse, at en præcis beskrivelse af stoffernes sammensætning og anbefalinger om at bære sikkerhedsmasker og beskyttelsesdragter ikke vil være tilstrækkeligt til at sikre beskyttelsen af dem, der kommer i berøring med stofferne på fabrikkerne og bedrifterne; Kommissionen har således fået kendskab til tilfælde, hvor opdrættere, som ikke var beskyttede, ved inhalation eller hudkontakt er blevet udsat for stamforbindelser, som er genotoksiske eller potentielt carcinogene;

på grund af deres mulige skadelige virkning for menneskers sundhed bør godkendelsen af de vækstfremmende stoffer carbadox og olaquinox inddrages;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag B til direktiv 70/524/EØF udgår følgende vækstfremmende stoffer:

- »— Carbadox
- Olaquinox«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 1999.

Har en medlemsstat imidlertid på tidspunktet for denne forordnings ikrafttrædelse ikke i overensstemmelse med EF-bestemmelserne forbudt et eller flere af de vækstfremmende stoffer, der er nævnt i artikel 1 i denne forordning, er dette eller disse vækstfremmende stoffer fortsat godkendt i den pågældende medlemsstat indtil den 31. august 1999.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1998.

På Kommissionens vegne
Franz FISCHLER
Medlem af Kommissionen
