

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1756/2002**

**af 23. september 2002**

**om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999**

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9m,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Coccidiostatikummet Nifursol, som er et nitrofurant, blev første gang godkendt til anvendelse som tilsætningsstof til foder ved Kommissionens direktiv 82/822/EØF <sup>(2)</sup>. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 <sup>(3)</sup> blev denne godkendelse uden nyvurdering for en tiårsperiode sammenkædet med en person, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet.
- (2) I henhold til artikel 9m tilbagekaldes godkendelsen af et tilsætningsstof, hvis en af de i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF fastsatte betingelser for godkendelsen ikke længere er opfyldt.
- (3) I tidsrummet mellem 1990 og 1995 afgav både Det Fælles FAO/WHO-Ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) udtalelser om brugen af den gruppe af stoffer, der går under betegnelsen nitrofuranter, som veterinærlægemidler til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion. De konkluderede, at det på grund af stoffernes genotoksicitet og carcinogenicitet ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (dvs. et niveau, der kan betegnes som sikkert med hensyn til menneskers indtagelse af restkoncentrationer af stofferne). Følgelig var det ikke muligt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af stofferne. Alle nitrofuranter

blev derfor opført i bilag IV til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 <sup>(4)</sup>, således at det i Fællesskabet er forbudt at bruge disse stoffer som veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.

- (4) Kommissionen anmodede derfor Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) om at foretage en ny videnskabelig risikovurdering af Nifursol, som også hører til gruppen af nitrofuranter.
- (5) SCAN afgav udtalelse om Nifursol den 11. oktober 2001, hvori komitéen konkluderede, at det på grundlag af resultaterne af mutagenicitets-, genotoksicitets- og carcinogenicitetsundersøgelser fremlagt af den for markedsføringen af Nifursol ansvarlige person og i mangel af oplysninger om udviklingstoksicitet ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (ADI) for forbrugerne. SCAN bekræftede denne udtalelse den 18. april 2002 efter gennemgang af yderligere oplysninger.
- (6) Det kan ikke garanteres, at Nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed.
- (7) I henhold til artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524/EØF kan et tilsætningsstof kun opnå EF-godkendelse, hvis det i betragtning af anvendelsesbetingelserne ikke har nogen uheldig indvirkning på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet og ikke skader forbrugeren ved at ændre de animalske produkters egenskaber.
- (8) Da en betingelse fastsat i artikel 3a i nævnte direktiv ikke længere er opfyldt for så vidt angår coccidiostatikummet Nifursol, bør anvendelsen af stoffet som tilsætningsstof til foder ikke længere tillades. Forordning (EF) nr. 2430/1999 og angivelsen af dette coccidiostatikum i kapitel II i bilag B til direktiv 70/524/EØF bør ændres i konsekvens heraf.

<sup>(1)</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2205/2001 (EFT L 297 af 15.11.2001, s. 3).

<sup>(2)</sup> Kommissionens enogfyrretyvende direktiv 83/822/EØF af 19. november 1982 om ændring af bilagene til Kommissionens direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 347 af 7.12.1982, s.16).

<sup>(3)</sup> EFT L 296 af 17.11.1999, s. 3.

<sup>(4)</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1). Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1530/2002 (EFT L 230 af 28.8.2002, s. 3).

(9) Da der ikke foreligger en udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, har Kommissionen ikke været i stand til at vedtage de foranstaltninger, den havde påtænkt efter fremgangsmåden i artikel 23 i direktiv 70/524/EØF —

2. I kapitel II i bilag B til direktiv 70/524/EØF udgår stoffet Nifursol, der hører til gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler.

#### *Artikel 2*

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

1. I bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 udgår angivelsen af tilsætningsstoffet E 769, Nifursol.

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

Den anvendes fra den 31. marts 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2002.

*På Rådets vegne*  
M. FISCHER BOEL  
*Formand*