

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 1756/2002 DES RATES**vom 23. September 2002****zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung eines Zusatzstoffes sowie der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9m,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Kokzidiostatikum Nifursol, ein Nitrofuran, wurde zum ersten Mal durch die Richtlinie 82/822/EWG der Kommission⁽²⁾ als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission⁽³⁾ war diese Zulassung für einen Zeitraum von zehn Jahren ohne Neubewertung an einen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffes gebunden.
- (2) Artikel 9m sieht vor, einem Zusatzstoff die Zulassung zu entziehen, wenn eine der in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt ist.
- (3) Von 1990 bis 1995 gaben der Gemeinsame FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) und der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) Stellungnahmen zur Verwendung von Tierarzneimitteln der als Nitrofurane bezeichneten Gruppe von Stoffen bei zur Lebensmittelherzeugung bestimmten Tieren ab. Sie kamen zu dem Schluss, dass es wegen der Genotoxizität und Karzinogenität der Stoffe nicht möglich ist, eine zulässige Tagesdosis (ADI) festzulegen (d. h. eine Dosis für die Aufnahme von Rückständen der betreffenden Stoffe, die als für den Menschen unbedenklich angesehen

werden kann). Deshalb war es nicht möglich, für diese Stoffe maximale Rückstandswerte festzulegen. Daher wurden alle Nitrofurane in Anhang IV der Richtlinie (EWG) Nr. 2377/90 des Rates⁽⁴⁾ aufgenommen, mit der Folge, dass in der gesamten Gemeinschaft die Verabreichung dieser Stoffe als Tierarzneimittel an zur Lebensmittelherzeugung bestimmte Tiere untersagt ist.

- (4) Die Kommission forderte daher den Wissenschaftlichen Ausschuss „Futtermittel“ auf, eine neue wissenschaftliche Risikobewertung für Nifursol vorzunehmen, das auch zur Gruppe der Nitrofurane gehört.
- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“ hat am 11. Oktober 2001 eine Stellungnahme zu Nifursol abgegeben; darin kam er zu dem Schluss, dass es anhand der Studien zu Mutagenität, Genotoxizität und Karzinogenität, die von dem Verantwortlichen für das Inverkehrbringen von Nifursol vorgelegt worden waren, sowie wegen des Mangels an Daten über die Entwicklungstoxizität nicht möglich war, eine zulässige Tagesdosis (ADI) für den Verbraucher festzulegen. Am 18. April 2002 hat der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“ diese Stellungnahme nach Prüfung weiterer Daten bestätigt.
- (6) Es gibt somit keine Gewähr für die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nifursol für den Menschen.
- (7) Gemäß Artikel 3a Buchstabe b) der Richtlinie 70/524/EWG wird die gemeinschaftliche Zulassung eines Zusatzstoffes nur gewährt, sofern er aufgrund der Bedingungen, unter denen er verwendet wird, keine Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier und keine Belastung der Umwelt zur Folge hat und für den Verbraucher keine Nachteile durch Veränderung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringt.
- (8) Da folglich eine der in Artikel 3a der genannten Richtlinie enthaltenen Bedingungen für das Kokzidiostatikum Nifursol nicht mehr erfüllt ist, sollte die Verwendung dieses Stoffes als Zusatzstoff in der Tierernährung nicht länger erlaubt werden. Die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 und die Eintragung dieses Kokzidiostatikums in Kapitel II Anhang B der Richtlinie 70/524/EWG sind entsprechend zu ändern.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2205/2001 der Kommission (AbL. L 297 vom 15.11.2001, S. 3).

⁽²⁾ 41. Richtlinie 82/822/EWG der Kommission vom 19. November 1982 zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbL. L 347 vom 7.12.1982, S. 16).

⁽³⁾ ABl. L 296 vom 17.11.1999, S. 3.

⁽⁴⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (AbL. L 224 vom 18.8.1990, S. 1). Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1530/2002 der Kommission (AbL. L 230 vom 28.8.2002, S. 3).

(9) Da der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit keine Stellungnahme abgegeben hat, konnte die Kommission die Vorschriften nicht erlassen, die sie gemäß dem Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524/EWG vorgesehen hatte —

(2) In Anhang B Kapitel II der Richtlinie 70/524/EWG wird Nifursol, ein Stoff, der zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehört, gestrichen.

Artikel 2

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 wird der Eintrag für E 769 (Nifursol) gestrichen.

Diese Verordnung tritt am siebten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt ab dem 31. März 2003.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 23. September 2002.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. FISCHER BOEL
