

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1756/2002,
annettu 23 päivänä syyskuuta 2002,
rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen
hyväksymisen peruuttamisen osalta ja komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 m artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Nifursoli-niminen kokkidiostaatti, joka on nitrofuraani, hyväksyttiin käytettäväksi rehun lisäaineena ensimmäisen kerran komission direktiivillä 82/822/ETY⁽²⁾. Komission asetuksella (EY) N:o 2430/1999⁽³⁾ hyväksyntä sidottiin lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavaan henkilöön kymmeneksi vuodeksi ilman uudelleenarviointia.
- (2) Direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklassa säädetään lisäaineen hyväksymisen peruuttamisesta tapauksissa, joissa jokin direktiivin 3 a artiklassa tarkoitettu edellytys lisäaineen hyväksymiseksi ei enää täyty.
- (3) Vuosien 1990 ja 1995 välillä sekä FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea JEFCA että Euroopan lääkearviointiviraston eläinlääkekomitea (CVMP) antoivat lausunnot nitrofuraanien ryhmään kuuluvien aineiden käytöstä elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä annettavina eläinlääkkeinä. Aineiden genotoksisuuden ja karsinogeenisuuden vuoksi ei komiteoiden näkemyksen mukaan ollut mahdollista määrittää hyväksyttävää päiväsaantia (eli tasoa, jolla aineiden jäämien saantia voitaisiin pitää turvallisena ihmiselle). Vastaavasti aineille ei voitu vahvistaa jäämien enimmäismääriä. Kaikki nitrofuraanit lisättiin sen vuoksi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/

90⁽⁴⁾ liitteeseen IV ja kiellettiin näin niiden antaminen eläinlääkkeinä elintarviketuotantoon käytettävillä eläimille.

- (4) Edellisen vuoksi komissio pyysi eläinten ravitsemusta käsittelevää tiedekomiteaa (SCAN) tekemään uuden tieteellisen riskinarvioinnin nifursolistista, joka sekin kuuluu nitrofuraanien ryhmään.
- (5) Komitea antoi nifursolistista 11 päivänä lokakuuta 2001 lausunnon, jossa todettiin, ettei nifursolin liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön toimittamien mutageenisuus-, genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksista saatujen tietojen perusteella ja kehitystoksisuustietojen puuttuessa voitu määrittää hyväksyttävää päiväsaantia kuluttajille. Komitea vahvisti lausunnon 18 päivänä huhtikuuta 2002 täydentäviä tietoja tarkasteltuaan.
- (6) Tämän vuoksi ei voida taata, ettei nifursoli aiheuttaisi riskiä ihmisen terveydelle.
- (7) Direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan b alakohdassa säädetään, että lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen vain, jos lisäaine ei sen käyttöolosuhteet huomioon ottaen vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen eikä ympäristöön eikä aiheuta vahinkoa kuluttajille muuttamalla eläinperäisten tuotteiden ominaisuuksia.
- (8) Koska eräs mainitun direktiivin 3 a artiklassa säädetty edellytys ei nifursoli-kokkidiostaatin kohdalla enää täyty, aineen käyttöä rehun lisäaineena ei pitäisi enää sallia. Asetusta (EY) N:o 2430/1999 ja direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevaa II lukua olisi muutettava kyseisen kokkidiostaatin osalta vastaavasti.

⁽¹⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2205/2001 (EYVL L 297, 15.11.2001, s. 3).

⁽²⁾ Komission neljäskymmenesyhdes direktiivi 82/822/ETY, annettu 19 päivänä marraskuuta 1982, rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY liitteiden muuttamisesta (EYVL L 347, 7.12.1982, s. 16).

⁽³⁾ EYVL L 296, 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1). Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1530/2002 (EYVL L 230, 28.8.2002, s. 3).

(9) Koska elintarvikeketjua ja eläinten ravitsemusta käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut asiasta lausuntoa, komissio ei ole voinut antaa suunniteltavia säännöksiä direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

2. Poistetaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevasta II luvusta kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva nifursoli.

2 artikla

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Poistetaan komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 liitteestä I lisäaine E 769, nifursoli.

Tämä asetus tulee voimaan seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 31 päivästä maaliskuuta 2003.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä syyskuuta 2002.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. FISCHER BOEL
