

32002R1756

2002.10.3.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 265/1

A TANÁCS 1756/2002/EK RENDELETE

(2002. szeptember 23.)

a takarmány-adalékanyagokról szóló 70/524/EGK tanácsi irányelvnek egy takarmány-adalékanyag engedélyének visszavonása tekintetében történő módosításáról és a 2430/1999/EK bizottsági rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 9m. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A nitrofuránok közé tartozó Nifursol nevű kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő használatát első ízben a 82/822/EGK bizottsági irányelv ⁽²⁾ engedélyezte. Ezt az engedélyezést a 2430/1999/EK bizottsági rendelettel ⁽³⁾ ismételt értékelés nélkül a tíz éves időszakra vonatkozó forgalomba hozatalért felelős személyhez kötötték.
- (2) A 9m. cikk rendelkezik a takarmány-adalékanyagok engedélyének visszavonásáról, amennyiben az engedélyezésnek a 70/524/EGK tanácsi irányelv 3a. cikkében megállapított feltételei már nem teljesülnek.
- (3) Az 1990 és 1995 közötti időszak folyamán mind az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság (JECFA), mind az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) véleményt adott a nitrofuránokként ismert anyagcsoporthoz tartozó állatgyógyászati készítményeknek élelmiszertermelés céljából tartott állatokon történő felhasználására vonatkozóan. Arra a következtetésre jutottak, hogy az anyag genotoxicitása és rákkeltő hatása miatt nem lehetséges a megengedhető napi bevitel (azaz az ember számára biztonságosnak tekinthető anyagmaradványok bevitelének szintje) meghatározása. Ennek megfelelően az anyagok tekintetében nem lehetett legnagyobb maradékanyag-határértékeket megállapítani. Ezért valamennyi nitrofuránt a 2377/90/EGK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ IV. mellékletében helyezték el, a Közösség egész területén megtiltva ezen

anyagoknak az élelmiszertermelés céljából tartott állatokon állatgyógyászati készítményként történő alkalmazását.

- (4) A Bizottság ezért a nitrofuránok csoportjához tartozó Nifursol új tudományos kockázatértékelésére kérte fel a takarmányozási tudományos bizottságot.
- (5) A takarmányozási tudományos bizottság 2001. október 11-én a Nifursolról szóló véleményt fogadott el, amely arra a következtetésre jutott, hogy a Nifursol forgalomba hozatalért felelős személy által rendelkezésre bocsátott mutagenitásra, genotoxicitásra és rákkeltő hatásra vonatkozó tanulmányok alapján, és a fejlődési toxicitásra vonatkozó adatok hiányában nem lehetséges a fogyasztókra vonatkozó megengedhető napi bevitel meghatározása. A takarmányozási tudományos bizottság a kiegészítő adatok vizsgálatát követően 2002. április 18-án megerősítette véleményét.
- (6) Ezért nem lehet biztosítani, hogy Nifursol ne jelentsen veszélyt az emberi egészségre.
- (7) A 70/524/EGK irányelv 3a cikkének b) pontja megállapítja, hogy a takarmány-adalékanyag közösségi engedélye kizárólag abban az esetben adható meg, amennyiben az a felhasználás körülményeit figyelembe véve nem gyakorol káros hatást az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre, és az állati eredetű termékek jellemzőinek rontásával sem károsítja a fogyasztókat.
- (8) Ennek következtében, mivel az említett irányelv 3a. cikkében megállapított feltétel a Nifursol kokcidiosztatikum esetében már nem teljesül, az anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a továbbiakban nem engedélyezhető. A 2430/1999/EK rendeletet és a 70/524/EGK irányelv B. mellékletének II. fejezetében az e kokcidiosztatikumra vonatkozó bejegyzést megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb a 2205/2001/EK bizottsági rendelettel (HL L 297., 2001.11.15., 3. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ A Bizottság 1982. november 19-i 82/822/EGK negyvenegyedik irányelve a takarmány-adalékanyagokról szóló 70/524/EGK tanácsi irányelv mellékleteinek módosításáról (HL L 347., 1982.12.7., 16. o.).

⁽³⁾ HL L 296., 1999.11.17., 3. o.

⁽⁴⁾ A Tanács 1990. június 26-i 2377/90/EGK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról (HL L 224., 1990.8.18., 1. o.). A legutóbb az 1530/2002/EK bizottsági rendelettel (HL L 230., 2002.8.28., 3. o.) módosított rendelet.

(9) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság kedvező véleményének hiányában a Bizottság nem volt képes a 70/524/EGK irányelv 23. cikkében megállapított eljárás alapján tervezett rendelkezések elfogadására,

(2) A 70/524/EGK irányelv B. mellékletének II. fejezetében a kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok csoportjához tartozó Nifursolra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

2. cikk

1. cikk

(1) A 2430/1999/EK bizottsági rendelet I. mellékletében az E 769 Nifursol takarmány-adalékanyagra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2003. március 31-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazható valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2002. szeptember 23-án.

a Tanács részéről

az elnök

M. FISCHER BOEL
