

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1756/2002

av den 23 september 2002

om ändring av rådets direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser när det gäller återkallande av godkännandet av en tillsats och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9m i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Koccidiostatikan nifursol, ett nitrofuran, godkändes för användning som fodertillsats första gången i kommissionens direktiv 82/822/EEG ⁽²⁾. Detta godkännande knöts genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 ⁽³⁾ till den som är ansvarig för avyttringen för en tid av tio år, utan någon ny utvärdering.
- (2) Genom artikel 9m är det möjligt att återkalla godkännandet av en tillsats om något av de villkor för godkännandet av tillsatsen som fastställs i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG inte längre är uppfyllt.
- (3) Under tiden mellan 1990 och 1995 yttrade sig både FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel om användningen av veterinärmedicinska läkemedel inom gruppen nitrofuraner till djur inom animalieproduktionen. De slog fast att det inte var möjligt att på grund av ämnens genotoxicitet och carcinogenitet fastställa ett acceptabelt dagligt intag (dvs. en nivå som kan anses vara säker med hänsyn till människors intag av resthalter av ämnet). Det var således inte möjligt att fastställa gränsvärden för resthalter av ämnena. Alla nitrofuraner fördes därför in i bilaga IV i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 ⁽⁴⁾, så att använd-

ningen av dessa ämnen förbjöds i gemenskapen som veterinärmedicinska läkemedel till djur inom animalieproduktionen.

- (4) Kommissionen bad därför Vetenskapliga foderkommittén att göra en ny vetenskaplig riskbedömning av nifursol, som också hör till gruppen nitrofuraner.

- (5) Vetenskapliga foderkommittén antog ett yttrande om nifursol den 11 oktober 2001, i vilket den drog slutsatsen att det på grundval av studier om mutagenitet, genotoxicitet och carcinogenitet som tillhandahållits av den person som är ansvarig för avyttringen av nifursol och på grund av bristen på data om utvecklingstoxicitet inte var möjligt att fastställa ett acceptabelt dagligt intag för konsumenter. Vetenskapliga foderkommittén bekräftade den 18 april 2002 detta yttrande efter att ha granskat kompletterande uppgifter.

- (6) Följaktligen kan det inte garanteras att nifursol inte utgör en fara för människors hälsa.

- (7) I artikel 3a b i direktiv 70/524/EEG fastställs att gemenskapsgodkännande för en tillsats meddelas om, med beaktande av användningsförhållandena, tillsatsen inte medför någon fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön och inte är till skada för konsumenterna därför att egenskaperna i animalieprodukterna förändras.

⁽¹⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 2205/2001 (EGT L 297, 15.11.2001, s. 3).

⁽²⁾ EGT L 347, 7.12.1982, s. 16.

⁽³⁾ EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1). Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1530/2002. (EGT L 230, 28.8.2002, s. 3).

- (8) Eftersom det villkor som fastställs i artikel 3a i det ovannämnda direktivet följaktligen inte längre är uppfyllt för koccidiostatikan nifursol, bör användningen av ämnet som fodertillsats inte längre tillåtas. Förordning (EG) nr 2430/1999 och införandet av denna koccidiostatika i kapitel II i bilaga B till direktiv 70/524/EEG bör således ändras.

(9) Eftersom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa inte avgivit något yttrande, har inte kommissionen kunnat vidta de åtgärder som den planerade i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 23 i direktiv 70/524/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 i bilaga I skall den post som avser tillsatsen E 769 nifursol utgå.

2. I direktiv 70/524/EEG kapitel II, bilaga B Nifursol, ämne som hör till gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma ämnen skall utgå.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 31 mars 2003.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 september 2002.

På rådets vägnar

M. FISCHER BOEL

Ordförande
