

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

(2002/C 262 E/24)

KOM(2002) 367 slutlig

(Framlagt av kommissionen den 8 juli 2002)

MOTIVERING

Syftet med denna förordning är att återkalla godkännandet av koccidiostatikan nifursol, ett histomonostat som hör till gruppen nitrofuraner, för användning som tillsats i foder.

Vetenskapliga foderkommittén antog ett yttrande om nifursol i 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 inte var möjligt att fastställa ett acceptabelt dagligt intag för konsumenter.

Företaget lämnade då in kompletterande uppgifter, som har granskats av Vetenskapliga foderkommittén. Kommittén har i sitt yttrande från april 2002 bekräftat det föregående yttrandet.

Det kan därför inte garanteras att produkten inte utgör en fara för människors hälsa.

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 rådets direktiv 70/524/EEG inte längre uppfylls.

I enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 23 i rådets direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser begärde kommissionen ett yttrande från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa om ett utkast till en förordning från kommissionen, vilken återkallar godkännandet av tillsatsen nifursol, som hör till gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma ämnen.

Eftersom det den 23 maj 2002 inte förelåg något yttrande från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, måste kommissionen enligt den ovan nämnda artikeln lägga fram de planerade åtgärderna för rådet. Rådet måste fatta beslut inom tre månader. I avsaknad av beslut från rådet, kommer kommissionen att anta åtgärderna, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat dessa åtgärder.

Detta förslag har inga konsekvenser för Europeiska gemenskapernas budget.

Det grundar sig på gemenskapens exklusiva behörighet.

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⁾, senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 2205/2001⁽²⁾, 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⁽³⁾. Detta godkännande knöts genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999⁽⁴⁾ till den som är ansvarig för avyttringen för en tid av tio år, utan någon ny utvärdering.

⁽¹⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 297, 15.11.2001, s. 3.

⁽³⁾ EGT L 347, 7.12.1982, s. 16.

⁽⁴⁾ EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.

- (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 uppfylls.
- (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, så att användningen 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) Det kan inte garanteras att nifursol inte utgör en fara för människors hälsa.
- (7) I artikel 3a b 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.

- (8) Eftersom det villkor som fastställs i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG följaktligen inte längre uppfylls för koccidiostatikan nifursol, bör användningen av ämnet som foder-tillsats 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. Bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 skall ändras enligt följande:

Tillsatsen E 769 nifursol skall utgå.

2. Kapitel II i bilaga B till direktiv 70/524/EEG skall ändras enligt följande:

Följande ämne som hör till gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma ämnen skall utgå:

— nifursol.

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 30 november 2002.

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