Forslag til Rådets forordning om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999

(2002/C 262 E/24)

KOM(2002) 367 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 8. juli 2002)

BEGRUNDELSE

Formålet med denne forordning er at tilbagekalde godkendelsen af coccidiostatikummet Nifursol til anvendelse som tilsætningsstof til foder; Nifursol er et histomonostatikum, der tilhører gruppen af nitrofuraner.

I oktober 2001 afgav Den Videnskabelige Komité for Foder en udtalelse, hvori den konkluderede, at det på grundlag af resultaterne af mutagenicitets-, genotoksicitets- og carcigenocitetsundersøgelser fremlagt af den for markedsføringen af Nifursol ansvarlige person ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (ADI) for forbrugerne.

Firmaet fremlagde herefter en række yderligere oplysninger, der er blevet vurderet af Den Videnskabelige Komité for Foder. Komitéen bekræftede i sin udtalelse af april 2002 den forrige udtalelse.

Det er derfor ikke muligt at garantere, at produktet er sikkert for menneskers sundhed.

I henhold til artikel 9m tilbagekaldes godkendelsen af et tilsætningsstof, hvis en af de i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF fastsatte betingelser for godkendelsen ikke længere er opfyldt.

I henhold til fremgangsmåden i artikel 23 i Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer anmodede Kommissionen Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed om at afgive en udtalelse om et udkast til Kommissionens forordning om tilbagekaldelse af godkendelsen af tilsætningsstoffet Nifursol, der tilhører gruppen af coccidiostatika og andre medicinske stoffer.

Eftersom der pr. 23. maj 2002 ikke foreligger nogen udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed skal Kommissionen i henhold til ovennævnte artikel forelægge de foreslåede foranstaltninger for Rådet. Rådet har tre måneder til at reagere i. Hvis ikke Rådet træffer nogen beslutning, vedtager Kommissionen foranstaltningerne, medmindre Rådet med almindeligt flertal har stemt mod sådanne foranstaltninger.

Dette forslag har ingen finansielle konsekvenser for De Europæiske Fællesskabers budget.

Det er baseret på Fællesskabets enekompetence.

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer [1], senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2205/2001 [2], særlig artikel 9m,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Coccidiostatikummet Nifursol, som er et nitrofuran, blev første gang godkendt til anvendelse som tilsætningsstof til foder ved Kommissionens direktiv 82/822/EØF [3]. Uden nyvurdering blev denne godkendelse ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 [4] for en tiårsperiode sammenkædet med en person, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet.

[1] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

[2] EFT L 297 af 15.11.2001, s. 3.

[3] EFT L 347 af 19.12.1982, s. 16.

[4] EFT L 296 af 17.11.1999, s. 3.

(2) I henhold til artikel 9m tilbagekaldes godkendelsen af et tilsætningsstof, hvis en af de i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF fastsatte betingelser for godkendelsen ikke længere er opfyldt.

(3) I tidsrummet mellem 1990 og 1995 afgav både Det Fælles FAO/WHO-Ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) udtalelser om brugen af den gruppe af stoffer, der går under betegnelsen nitrofuraner, som veterinærlægemidler til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion. De konkluderede, at det på grund af stoffernes genotoksicitet og carcigenocitet ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (dvs. et niveau, der kan betegnes som sikkert med hensyn til menneskers indtagelse af restkoncentrationer af stofferne). Følgelig var det ikke muligt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af stofferne. Alle nitrofuraner blev derfor opført i bilag IV til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, således at det i Fællesskabet er forbudt at bruge disse stoffer som veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.

(4) Kommissionen anmodede derfor Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) om at foretage en ny videnskabelig risikovurdering af Nifursol, som også hører til gruppen af nitrofuraner.

(5) SCAN afgav udtalelse om Nifursol den 11. oktober 2001, hvori komitéen konkluderede, at det på grundlag af resultaterne af mutagenicitets-, genotoksicitets- og carcigenocitetsundersøgelser fremlagt af den for markedsføringen af Nifursol ansvarlige person og i mangel af oplysninger om udviklingstoksicitet ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (ADI) for forbrugerne. SCAN bekræftede denne udtalelse den 18. april 2002 efter gennemgang af yderligere oplysninger.

(6) Det kan ikke garanteres, at Nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed.

(7) I henhold til artikel 3a, litra b), kan et tilsætningsstof kun opnå EF-godkendelse, hvis det i betragtning af anvendelsesbetingelserne ikke har nogen uheldig indvirkning på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet og ikke skader forbrugeren ved at ændre de animalske produkters egenskaber.

(8) Da en betingelse fastsat i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF ikke længere er opfyldt for så vidt angår coccidiostatikummet Nifursol, bør anvendelsen af stoffet som tilsætningsstof til foder ikke længere tillades. Forordning (EF) nr. 2430/99 og angivelsen af dette coccidiostatikum i kapitel II i bilag B til direktiv 70/524/EØF bør ændres i konsekvens heraf.

(9) Da der ikke foreligger en udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, har Kommissionen ikke været i stand til at vedtage de foranstaltninger, den havde påtænkt efter fremgangsmåden i artikel 23 i direktiv 70/524/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. Bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 ændres som følger:

Angivelsen af tilsætningsstoffet E 769, Nifursol, udgår.

2. Kapitel II i bilag B til direktiv 70/524/EØF ændres som følger:

Følgende stof, der hører til gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler, udgår:

— Nifursol.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 30. november 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.