Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung eines Zusatzstoffes sowie der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission

(2002/C 262 E/24)

KOM(2002) 367 endg.

(Von der Kommission vorgelegt am 8. Juli 2002)

BEGRÜNDUNG

Zweck dieser Verordnung ist es, die Zulassung des Kokzidiostatikums Nifursol, eines Histomonostatikums der Nitrofurangruppe, als Futtermittelzusatz zu widerrufen.

Im Oktober 2001 kam der Wissenschaftliche Futtermittelausschuss in seiner Stellungnahme zu der Schlussfolgerung, dass aus den Studien zur Mutagenität, Genotoxizität und Karzinogenität, die der für das Inverkehrbringen dieses Stoffes Verantwortliche vorgelegt hatte, keine zulässige Tagesdosis (ADI) für den Verbraucher abgeleitet werden kann.

Daraufhin legte das Unternehmen weitere Daten vor, die vom Wissenschaftlichen Futtermittelausschuss geprüft wurden. Dieser bestätigte im April 2002 die vorherige Stellungnahme.

Daher ist nicht gewährleistet, dass das Erzeugnis für den Menschen gesundheitlich unbedenklich ist.

Artikel 9m der Richtlinie sieht vor, einem Zusatzstoff die Zulassung zu entziehen, wenn eine der in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt ist.

Nach dem Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung ersuchte die Kommission den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tierernährung um Stellungnahme zum Entwurf für eine Verordnung der Kommission, mit der die Zulassung des Zusatzstoffes Nifursol aus der Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel widerrufen werden sollte.

Da der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 23. Mai 2002 keine Stellungnahme abgegeben hat, muss die Kommission gemäß dem genannten Artikel die vorgeschlagenen Maßnahmen dem Rat vorlegen. Der Rat hat drei Monate Zeit, um eine Entscheidung zu treffen. Kommt der Rat nicht zu einer Entscheidung, so wird die Kommission die Maßnahmen erlassen, es sei denn, der Rat hätte sich mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen.

Dieser Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der Europäischen Gemeinschaften.

Er stützt sich auf eine ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft.

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2205/2001 [2] der Kommission, insbesondere auf Artikel 9m,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Kokzidiostatikum Nifursol, ein Nitrofuran, wurde zum ersten Mal durch die Richtlinie 82/822/EWG [3] der Kommission als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 [4] der Kommission war diese Zulassung für einen Zeitraum von zehn Jahren ohne Neubewertung an einen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs gebunden.

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

[2] ABl. L 297 vom 15.11.2001, S. 3.

[3] ABl. L 347 vom 7.12.1982, S. 16.

[4] ABl. L 296 vom 17.11.1999, S. 3.

(2) Artikel 9m sieht vor, einem Zusatzstoff die Zulassung zu entziehen, wenn eine der in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt ist.

(3) Von 1990 bis 1995 gaben der Gemeinsame FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) und der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) Stellungnahmen zur Verwendung von Tierarzneimitteln der als Nitrofurane bezeichneten Gruppe von Stoffen bei zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren ab. Sie kamen zu dem Schluss, dass es wegen der Genotoxizität und Karzinogenität der Stoffe nicht möglich ist, eine zulässige Tagesdosis (ADI) festzulegen (d. h. eine Dosis für die Aufnahme von Rückständen der betreffenden Stoffe, die als für den Menschen unbedenklich angesehen werden kann). Deshalb war es nicht möglich, für diese Stoffe maximale Rückstandswerte festzulegen. Daher wurden alle Nitrofurane in Anhang IV der Richtlinie Nr. 2377/90 (EWG) des Rates aufgenommen, mit der Folge, dass in der gesamten Gemeinschaft die Verabreichung dieser Stoffe als Tierarzneimittel an zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere untersagt ist.

(4) Daher forderte die Kommission den Wissenschaftlichen Ausschuss „Futtermittel" auf, eine neue wissenschaftliche Risikobewertung für Nifursol vorzunehmen, das auch zur Gruppe der Nitrofurane gehört.

(5) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel" hat am 11. Oktober 2001 eine Stellungnahme zu Nifursol abgegeben; darin kam er zu dem Schluss, dass es anhand der Studien zu Mutagenität, Genotoxizität und Karzinogenität, die von dem Verantwortlichen für das Inverkehrbringen von Nifursol vorgelegt worden waren, sowie wegen des Mangels an Daten über die Entwicklungstoxizität nicht möglich war, eine zulässige Tagesdosis (ADI) für den Verbraucher festzulegen. Am 18. April 2002 hat der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel" diese Stellungnahme nach Prüfung weiterer Daten bestätigt.

(6) Es gibt keine Gewähr für die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nifursol für den Menschen.

(7) Gemäß Artikel 3a Buchstabe b) wird die gemeinschaftliche Zulassung eines Zusatzstoffes nur gewährt, sofern er aufgrund der Bedingungen, unter denen er verwendet wird, keine Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier und keine Belastung der Umwelt zur Folge hat und für den Verbraucher keine Nachteile durch Veränderung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringt.

(8) Da folglich eine der in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für das Kokzidiostatikum Nifursol nicht mehr erfüllt ist, sollte die Verwendung dieses Stoffs als Zusatzstoff in der Tierernährung nicht länger erlaubt werden. Die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 und die Eintragung dieses Kokzidiostatikums in Kapitel II Anhang B der Richtlinie 70/524/EWG sind entsprechend zu ändern.

(9) Da der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit keine Stellungnahme abgegeben hat, konnte die Kommission die Vorschriften nicht annehmen, die sie gemäß dem Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524/EWG vorgesehen hatte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 wird wie folgt geändert:

   Der Eintrag für E 769 (Nifursol) wird gestrichen.

2. Anhang B Kapitel II der Richtlinie 70/524/EWG wird wie folgt geändert:

   Folgender Stoff, der zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehört, wird gestrichen:

   — Nifursol.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 7. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt ab dem 30. November 2002.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.