Ehdotus neuvoston asetukseksi rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen hyväksymisen peruuttamisen osalta ja komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta

(2002/C 262 E/24)

KOM(2002) 367 lopull.

(Komission esittämä 8 päivänä heinäkuuta 2002)

PERUSTELUT

Tämän asetuksen tarkoituksena on peruuttaa nifursoli-nimisen kokkidiostaatin käyttöä rehulisäaineena koskeva hyväksyminen. Nifursoli on nitrofuraanien ryhmään kuuluva histomonostaatti.

Eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea antoi lokakuussa 2001 nifursolista lausunnon, jossa todettiin, ettei nifursolin liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön toimittamien mutageenisuus-, genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksista saatujen tietojen perusteella voitu määrittää hyväksyttävää päiväsaantia kuluttajille.

Kyseinen yritys toimitti tämän jälkeen täydentäviä tietoja, jotka tiedekomitea arvioi. Huhtikuussa 2002 antamassaan lausunnossa komitea vahvisti edellisen lausuntonsa.

Näin ollen ei voitu taata, että kyseinen tuote olisi ihmisen terveydelle turvallinen.

Direktiivin 70/524/ETY 9m artiklassa säädetään lisäaineen hyväksymisen peruuttamisesta tapauksissa, joissa jokin direktiivin 3a artiklassa tarkoitettu edellytys lisäaineen hyväksymiseksi ei enää täyty.

Rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädettyä menettelyä käyttäen komissio pyysi elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevältä pysyvältä komitealta lausuntoa luonnoksesta komission asetukseksi, jolla peruutettaisiin kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan nifursoli-nimisen lisäaineen hyväksyntä.

Koska elintarvikeketjua ja eläinten ravitsemusta käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoaan 23. toukokuuta 2002, komission on edellä mainitun artiklan mukaisesti tehtävä neuvostolle ehdotus toteutettavista toimenpiteistä. Neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä päätös. Jos neuvosto ei ole päättänyt toimenpiteistä tässä määräajassa, komissio tekee päätöksen, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

Ehdotuksella ei ole taloudellisia vaikutuksia Euroopan yhteisön talousarvioon.

Ehdotus perustuu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2205/2001 [2], ja erityisesti sen 9m artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Nifursoli-niminen kokkidiostaatti, joka on nitrofuraani, hyväksyttiin käytettäväksi rehun lisäaineena ensimmäisen kerran komission direktiivillä 82/822/ETY [3]. Komission asetuksella (EY) N:o 2430/1999 [4] hyväksyntä sidottiin lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavaan henkilöön kymmeneksi vuodeksi ilman uudelleenarviointia.

[1] EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.

[2] EYVL L 297, 15.11.2001, s. 3.

[3] EYVL L 347, 7.12.1982, s. 16.

[4] EYVL L 296, 17.11.1999, s. 3.

(2) Direktiivin 70/524/ETY 9m artiklassa säädetään lisäaineen hyväksymisen peruuttamisesta tapauksissa, joissa jokin direktiivin 3 a artiklassa tarkoitettu edellytys lisäaineen hyväksymiseksi ei enää täyty.

(3) Vuosien 1990 ja 1995 välillä sekä FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea JEFCA että Euroopan lääkearviointiviraston eläinlääkekomitea antoivat lausunnot nitrofuraanien ryhmään kuuluvien aineiden käytöstä elintarviketuotantoon käytettäville eläimille annettavina eläinlääkkeinä. Aineiden genotoksisuuden ja karsinogeenisuuden vuoksi ei komiteoiden näkemyksen mukaan ollut mahdollista määrittää hyväksyttävää päiväsaantia (eli tasoa, jolla aineiden jäämien saantia voitaisiin pitää turvallisena ihmiselle). Vastaavasti aineille ei voitu vahvistaa jäämien enimmäismääriä. Kaikki nitrofuraanit lisättiin sen vuoksi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen IV ja kiellettiin näin niiden antaminen eläinlääkkeinä elintarviketuotantoon käytettäville eläimille.

(4) Edellisen vuoksi komissio pyysi eläinten ravitsemusta käsittelevää tiedekomiteaa tekemään uuden tieteellisen riskinarvioinnin nifursolista, joka sekin kuuluu nitrofuraanien ryhmään.

(5) Komitea antoi nifursolista 11 päivänä lokakuuta 2001 lausunnon, jossa todettiin, ettei nifursolin liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön toimittamien mutageenisuus-, genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksista saatujen tietojen perusteella ja kehitystoksisuustietojen puuttuessa voitu määrittää hyväksyttävää päiväsaantia kuluttajille. Komitea vahvisti lausunnon 18 päivänä huhtikuuta 2002 täydentäviä tietoja tarkasteltuaan.

(6) Ei voida taata, ettei nifursoli aiheuttaisi riskiä ihmisen terveydelle.

(7) Direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan b kohdassa säädetään, että lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen vain, jos lisäaine ei sen käyttöolosuhteet huomioon ottaen vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen eikä ympäristöön eikä aiheuta vahinkoa kuluttajille muuttamalla eläinperäisten tuotteiden ominaisuuksia.

(8) Koska eräs direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa säädetty edellytys ei nifursoli-kokkidiostaatin kohdalla enää täyty, aineen käyttöä rehun lisäaineena ei pitäisi enää sallia. Asetusta (EY) N:o 2430/1999 ja direktiivin 70/524/ETY liitteen B lukua II olisi muutettava kyseisen kokkidiostaatin osalta vastaavasti.

(9) Koska elintarvikeketjua ja eläinten ravitsemusta käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut asiasta lausuntoa, komissio ei ole voinut antaa suunnittelemiaan säännöksiä direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 I liite seuraavasti:

Poistetaan liitteestä lisäaine E 769, nifursoli.

2. Muutetaan direktiivin 70/524/ETY liitteen B luku II seuraavasti:

Poistetaan seuraava kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva aine:

— nifursoli.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seitsemän päivän kuluttua siitä päivästä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 30 päivästä marraskuuta 2002.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.