Voorstel voor een verordening van de Raad tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding wat betreft de intrekking van de vergunning voor een toevoegingsmiddel en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie

(2002/C 262 E/24)

COM(2002) 367 def.

(Door de Commissie ingediend op 8 juli 2002)

TOELICHTING

Deze verordening beoogt de intrekking van de vergunning voor het gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding van het coccidiostaticum nifursol, een histomonostaticum dat tot de nitrofuranen behoort.

In oktober 2001 heeft het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding een advies goedgekeurd waarin werd geconcludeerd dat het op basis van de studies naar de mutageniteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit die waren ingediend door de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van de stof niet mogelijk was een aanvaardbare dagelijkse dosis voor de consument vast te stellen.

Het bedrijf heeft daarop nadere gegevens verstrekt, die het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding heeft geëvalueerd. In zijn advies van april 2002 bevestigde het comité zijn eerdere advies.

Daarom kan niet gegarandeerd worden dat het product veilig is voor de menselijke gezondheid.

Artikel 9m van Richtlijn 70/524/EEG bepaalt dat de vergunning voor een toevoegingsmiddel kan worden ingetrokken indien aan een of meer van de in artikel 3a van die richtlijn bedoelde voorwaarden niet langer wordt voldaan.

Volgens de procedure van artikel 23 van Richtlijn 70/524/EEG heeft de Commissie het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid om advies gevraagd over een ontwerp-verordening van de Commissie tot intrekking van de vergunning voor het toevoegingsmiddel nifursol, behorende tot de groep coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen.

Aangezien het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op 23 mei 2002 geen advies heeft uitgebracht, moet de Commissie volgens bovengenoemd artikel de voorgestelde maatregelen aan de Raad voorleggen. De Raad moet binnen drie maanden een besluit nemen. Doet hij dat niet, dan stelt de Commissie de maatregelen vast, tenzij de Raad zich met eenvoudige meerderheid van stemmen tegen die maatregelen heeft uitgesproken.

Dit voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de begroting van de Europese Gemeenschappen.

Het is gebaseerd op een exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap.

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding [1], laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2205/2001 van de Commissie [2], en met name op artikel 9m,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het coccidiostaticum nifursol, een nitrofuran, is voor het eerst als toevoegingsmiddel in diervoeding toegestaan bij Richtlijn 82/822/EEG van de Commissie [3]. De vergunning is bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie [4] voor een periode van tien jaar verleend aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel, zulks zonder nieuwe evaluatie.

[1] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

[2] PB L 297 van 15.11.2001, blz. 3.

[3] PB L 347 van 7.12.1982, blz. 16.

[4] PB L 296 van 17.11.1999, blz. 3.

(2) Artikel 9m bepaalt dat de vergunning voor een toevoegingsmiddel kan worden ingetrokken indien aan een of meer van de in artikel 3a van Richtlijn 70/524/EEG bedoelde voorwaarden niet langer wordt voldaan.

(3) Tussen 1990 en 1995 hebben zowel het Gezamenlijk Comité van deskundigen inzake levensmiddelenadditieven van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de Wereldgezondheidsorganisatie (JECFA) als het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) adviezen verstrekt over het gebruik in voedselproducerende dieren van diergeneesmiddelen van de groep stoffen die als nitrofuranen bekend staan. Zij hebben geconcludeerd dat het op grond van de genotoxiciteit en carcinogeniteit van deze stoffen niet mogelijk was een aanvaardbare dagelijkse dosis vast te stellen (d.w.z. een hoeveelheid aan residuen van deze stoffen die mensen kunnen innemen zonder gevaar te lopen). Derhalve was het niet mogelijk om maximumgehalten voor deze stoffen vast te stellen. Daarom zijn alle nitrofuranen toegevoegd aan bijlage IV van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad, waardoor toediening van deze stoffen als diergeneesmiddelen aan voedselproducerende dieren in de hele Gemeenschap verboden is.

(4) Derhalve heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding verzocht een nieuwe wetenschappelijke risico-evaluatie uit te voeren voor nifursol, dat ook tot de nitrofuranen behoort.

(5) Het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding heeft in zijn advies betreffende nifursol op 11 oktober 2001 geconcludeerd dat op basis van de studies naar de mutageniteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit die zijn verstrekt door de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van nifursol en bij gebrek aan gegevens over de milieutoxiciteit het niet mogelijk was een aanvaardbare dagelijkse dosis voor de consument vast te stellen. Na bestudering van aanvullende gegevens heeft het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding dit advies op 18 april 2002 bevestigd.

(6) Er kan niet worden gegarandeerd dat nifursol geen risico voor de menselijke gezondheid inhoudt.

(7) Artikel 3a, onder b), stelt dat een communautaire vergunning voor een toevoegingsmiddel uitsluitend wordt verleend als het, gelet op de gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en de verbruiker niet schaadt doordat het de eigenschappen van de dierlijke producten wijzigt.

(8) Derhalve is, aangezien voor het coccidiostaticum nifursol niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 3a van Richtlijn 70/524/EEG bedoelde voorwaarden, het gebruik van deze stof als toevoegingsmiddel in de diervoeding niet langer toegestaan. Verordening (EG) nr. 2430/1999 en de vermelding van dit coccidiostaticum in hoofdstuk II van bijlage B bij Richtlijn 70/524/EEG moeten dan ook worden aangepast.

(9) Aangezien het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid geen advies heeft uitgebracht, kon de Commissie de beoogde maatregelen niet vaststellen volgens de procedure van artikel 23 van Richtlijn 70/524/EEG,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

   toevoegingsmiddel E 769, nifursol, wordt geschrapt.

2. Bijlage B, hoofdstuk II, van Richtlijn 70/524/EEG wordt als volgt gewijzigd:

   de volgende stof, behorende tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen", wordt geschrapt:

   — Nifursol.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing vanaf 30 november 2002.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.