

## REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1756/2002

2005/EES/27/06

frá 23. september 2002

**um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fódri að því er varðar afturköllun á leyfi fyrir aukefni og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 (\*)**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, einkum 9. gr. m,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/822/EBE <sup>(2)</sup> var í fyrsta sinn leyft að nota hníslalyfið nifúrsól, sem er nítrófúran, sem aukefni í fódri. Þetta leyfi tengist með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 <sup>(3)</sup> þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á að hafa sett það í dreifingu á tíu ára tímabili án þess að nokkurt endurmat færi fram.
- 2) Í 9. gr. m er kveðið á um afturköllun á leyfi fyrir aukefni ef eitthvert skilyrðanna fyrir leyfinu, sem eru sett fram í 3. gr. a tilskipunar 70/524/EBE, er ekki lengur uppfyllt.
- 3) Á árunum milli 1990 og 1995 lögðu bæði sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum (JECFA) og nefnd um dýralyf (CVMP) fram álit um notkun dýralyfja af þeim flokki efna, sem kallast nítrófúran, handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis. Nefndirnar komust að þeirri niðurstöðu að ekki væri mögulegt, sökum erfðaeiturhrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa efnisins, að skilgreina viðtekinn dagskammt (þ.e. það magn efnaleifanna í fæðu manna sem getur talist öruggt). Af þeim sökum var ekki mögulegt að ákvarða hámarksgildi viðkomandi efnaleifa. Þess vegna var öllum nítrófúrönnum bætt við í IV. viðauka

við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 <sup>(4)</sup> þannig að alls staðar í Bandalaginu er bannað að nota þessi efni sem dýralyf handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis.

- 4) Framkvæmdastjórnin fór þess vegna fram á það við vísindanefndina um fódur (SCAN) að hún léti vinna nýtt áhættumat að því er varðar nifúrsól sem einnig tilheyrir flokki nítrófúrana.
- 5) Hinn 11. október 2001 samþykkti vísindanefndin um fódur álit varðandi nifúrsól en þar kemst hún að þeirri niðurstöðu að á grundvelli niðurstaðna úr rannsóknum á stökkbreytandi áhrifum, erfðaeiturhrifum og krabbameinsvaldandi áhrifum, sem einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á því að hafa sett nifúrsól í dreifingu, setti fram, og vegna skorts á gögnum um skaðleg áhrif á þroskun hafi ekki verið mögulegt að ákvarða viðtekinn dagskammt fyrir neytendur. Vísindanefndin um fódur staðfesti þetta álit 18. apríl 2002 eftir að hafa kannað gögn því til stuðnings.
- 6) Þar af leiðandi er ekki hægt að tryggja að heilbrigði manna sé ekki hætta búin af nifúrsól.
- 7) Samkvæmt b-lið 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE skal því aðeins leyfa notkun aukefnis ef það, með tilliti til notkunarskilyrða, hefur hvorki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið né skaðar neytendur sökum þess að eiginleikar dýraafurðanna breytist.
- 8) Þar af leiðandi og vegna þess að skilyrði, sem er sett í 3. gr. a í þeirri tilskipun, er ekki lengur uppfyllt að því er varðar hníslalyfið nifúrsól, skal notkun efnisins sem aukefni í fódri ekki lengur leyfð. Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2430/1999 og færslunni um hníslalyfið í II. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE til samræmis við það.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 51, 9.10.2003, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2205/2001 (Stjtið. EB L 297, 15.11.2001, bls. 3).

<sup>(2)</sup> Fertugasta og fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/822/EBE frá 19. nóvember 1982 um breytingu á viðaukum við tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fódri (Stjtið. EB L 347, 7.12.1982, bls. 16).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

<sup>(4)</sup> Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1530/2002 (Stjtið. EB L 230, 28.8.2002, bls. 3).

9) Þar eð fastanefndin um matvælaferli og heilbrigði dýra hefur ekki sent frá sér jákvætt álit hefur framkvæmdastjórnin ekki getað samþykkt þau ákvæði sem hún áformaði að setja samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 23. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

2. Eyða skal færslunni um nifúrsól, sem er efni sem tilheyrir flokknum hníslalyf og önnur lyf, í II. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.

2. gr.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

1. Eyða skal færslunni um E 769, nifúrsól, í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999.

Hún gildir frá 31. mars 2003.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. september 2002.

*Fyrir hönd ráðsins,*

M. FISCHER BOEL

*forseti.*