

KOMMISSJONSFORORDNING (EF) nr. 2788/98 2001/EØS/46/24**av 22. desember 1998****om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer med hensyn til tilbakekalling av godkjenningen for visse vekstfremmende stoffer (*)**

KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til akten om tiltredelsesvilkårene for Republikken Østerrike, Republikken Finland og Kongeriket Sverige og tilpasningen av de traktater som er Den europeiske unions grunnlag, særlig artikkel 151 sammenholdt med vedlegg XV, avdeling VII bokstav E nr. 4,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/19/EF⁽²⁾, særlig artikkel 11 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

Kongeriket Sverige har etter bestemmelsene fastsatt i vedlegg XV til tiltredelsesakten fått fullmakt til å opprettholde til 31. desember 1998 den lovgivningen som gjaldt før tiltredelsen, med hensyn til forbud mot bruk av tilsetningsstoffer som tilhører gruppen av vekstfremmende stoffer, i fôrvarer. Sverige oversendte 10. april 1997 og 2. februar 1998 søknader om tilpasninger med hensyn til carbadox og olaquinox, ledsaget av detaljerte vitenskapelige begrunnelser. Kommissjonen skal treffe sin beslutning om tilpasningssøknadene framlagt av Sverige innen 31. desember 1998.

I henhold til artikkel 11 i direktiv 70/524/EØF kan en medlemsstat, som følge av nye opplysninger eller en vurdering av eksisterende opplysninger foretatt etter at de aktuelle bestemmelser er vedtatt, som har nærmere angitte grunner for å fastslå at bruk av ett av tilsetningsstoffene oppført i direktivet utgjør en fare for dyrs eller menneskers helse eller for miljøet, midlertidig oppheve godkjenningen til å bruke dette tilsetningsstoffet.

Kongeriket Nederland forbød 6. september 1997 bruken av carbadox i fôrvarer på sitt territorium. Nederland underrettet 18. juli 1997 de andre medlemsstatene og Kommissjonen om de nærmere angitte grunner for vedtaket.

I henhold til artikkel 3a bokstav b) i direktiv 70/524/EØF skal et stoff ikke godkjennes dersom det som følge av bruksvilkårene har skadelig virkning på menneskers eller dyrs helse.

Kommissjonen har på bakgrunn av opplysningene den har mottatt, rådspurt Vitenskapskomiteen for fôrvarer om bruken av quinoxalin-N-dioksidene carbadox og olaquinox utgjør en fare for forbrukerne, dyr eller andre involverte.

Etter å ha studert opplysningene som var oversendt Kommissjonen, fastholder Vitenskapskomiteen for fôrvarer i sin uttalelse av 10. juli 1998 sine tidligere uttalelser om at bruken av quinoxalin-N-dioksidene carbadox og olaquinox kan aksepteres på de vilkårene for bruk som er fastsatt tidligere.

Vitenskapskomiteen for fôrvarer fastslår imidlertid at ingen av disse to stoffene har vist noen ideell sikkerhetsprofil i laboratorieforsøkene på dyr, og at det er usannsynlig at det vil utvikles andre tilsetningsstoffer med slike genotoksiske egenskaper i framtiden.

Vitenskapskomiteen for fôrvarer fastslår at carbadox virker genotoksisk og kreftframkallende på gnagere, og at olaquinox virker genotoksisk og tumordannende på gnagere.

Vitenskapskomiteen for fôrvarer hevder at den mulige eksponeringen av arbeidstakere utgjør en reell fare, særlig fordi de utsettes for foreldremolekylene, og Kommissjonen er helt enig på dette punkt. Personer som bytter luftfiltrene i fôrvarefabrikkene, er særlig utsatt for genotoksisk eller kreftframkallende risiko, fordi de kan oppta stoffene gjennom huden eller inhalere dem. Personer som arbeider på fabrikkene eller driftsenhetene, kan utsettes for tilsetningsstoffene og dermed absorbere de opprinnelige stoffene.

Vitenskapskomiteen for fôrvarer er klar over at mange vilkår må oppfylles før disse stoffene kan brukes sikkert. Komiteen vil gjerne vite om disse vilkårene oppfylles i praksis. Komiteen anbefaler særlig at det foretas en ny vurdering av eksponering

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 347 av 23.12.1998, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 71/2000 av 2. oktober 2000 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til De Europiske Fellesskaps Tidende nr. 59 av 14.12.2000, s. 1.

(¹) EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

(²) EFT L 96 av 28.3.1998, s. 39.

for carbadox og olaquinox på arbeidsplassen, og at det utføres epidemiologiske undersøkelser av helsetilstanden til arbeidstakere som har vært utsatt for disse tilsetningsstoffene.

Etter Kommisjonens mening er det ikke mulig å fastsette en øvre terskelverdi for et genotoksisk tilsetningsstoff slik at det ikke utgjør noen fare for forbrukeren, fordi selv meget små restmengder av tilsetningsstoffet kan framkalle en tumordannende mutasjon. Det er derfor ikke mulig å fastsette en tidsfrist for tilbakekalling som kan garantere sikkerheten for forbrukerne.

Etter Kommisjonens mening er en nøyaktig beskrivelse av preparatens sammensetning og anbefalinger om å bruke masker og verneutstyr ikke tilstrekkelig til å sikre at arbeidstakere på fabrikkene eller driftsenhetene er beskyttet. Kommisjonen har således fått rapport om tilfeller der oppdrettere som manglet beskyttelse, gjennom innånding eller hudkontakt har vært utsatt for opprinnelige stoffer som er genotoksiske eller potensielt kreftframkallende.

På grunn av deres mulige skadevirkning på menneskers helse, bør godkjenningene av de vekstfremmende stoffene carbadox og olaquinox tilbakekalles.

Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for förvarer —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I vedlegg B til direktiv 70/524/EØF utgår følgende vekstfremmende stoffer:

«— Carbadox,
— Olaquinox».

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning får anvendelse fra 1. januar 1999.

Dersom en medlemsstat den dag denne forordning trer i kraft, i samsvar med fellesskapsretten ikke har forbudt ett eller flere av de vekstfremmende stoffene nevnt i artikkel 1 i denne forordning, skal dette eller disse vekstfremmende stoffene fortsatt være godkjent i denne medlemsstaten til 31. august 1999.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. desember 1998.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen