

## RÅDSFORORDNING (EF) NR. 1756/2002

2005/EØS/27/13

av 23. september 2002

## om endring av direktiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer med omsyn til tilbakekalling av godkjenninga av eit tilsetningsstoff, og om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999(\*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNIONEN HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9m,

med tilvising til framlegget frå Kommisjonen og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Koksidiostatikumet nifursol, som er eit nitrofuran, vart godkjent for bruk som tilsetningsstoff i næringsmiddel for første gong ved kommisjonsdirektiv 82/822/EØF<sup>(2)</sup>. Denne godkjenninga vart ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999<sup>(3)</sup> knytt til den som er ansvarleg for marknadsføringa av tilsetningsstoffet, i ein periode på ti år utan ny vurdering.
- 2) I artikkel 9m er det fastsett at godkjenninga skal tilbakekallast dersom eit av dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, ikkje lenger er stetta.
- 3) I tidsrommet mellom 1990 og 1995 gav både Den felles FAO-WHO-ekspertgruppa for tilsetningsstoff i næringsmiddel (JECFA) og Utvalet for veterinærpreparat (CVMP) fråsegner om bruken av veterinærpreparata nitrofuran i dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon. Dei konkluderte med at det på grunn av dei genotoksiske og kreftframkallande eigenskapane til stoffet ikkje var mogleg å fastsetje eit akseptabelt dagleg inntak (dvs. eit inntak av restar av desse stoffa som kan reknast som trygt for menneske). Følgeleg var det ikkje mogleg å fastsetje grenseverdier for restar av desse stoffa. Alle nitrofurana vart difor førde opp i vedlegg IV til rådsfor

ordning (EØF) nr. 2377/90<sup>(4)</sup>, slik at det vert forbode i Fellesskapet å nytte desse stoffa som veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

- 4) Kommisjonen ba difor Vitskapsutvalet for fôrvarer om å utarbeide ei ny vitskapleg risikovurdering av nifursol, som òg tilhøyrer nitrofurangruppa.
- 5) Vitskapsutvalet for fôrvarer gav 11. oktober 2001 ei fråsegn om nifursol, der konklusjonen var at på grunnlag av mutagen-, genotoksisitets- og kreftforsøk som er gjorde av den som er ansvarleg for å marknadsføre nifursol, og på grunn av mangelen på opplysningar om utviklingstoksisitet, var det ikkje mogleg å fastsetje eit akseptabelt dagleg inntak for forbrukarane. Vitskapsutvalet for fôrvarer stadfesta denne fråsegna 18. april 2002 etter å ha gått gjennom ytterlegare opplysningar.
- 6) Difor kan det ikkje garanterast at nifursol ikkje utgjør ein risiko for menneskehelsa.
- 7) I artikkel 3a bokstav b) i direktiv 70/524/EØF er det fastsett at fellesskapsgodkjenning av eit tilsetningsstoff berre kan gjevast dersom det med omsyn til bruksvilkåra ikkje skadar menneske- eller dyrehelsa eller miljøet, eller skadar forbrukaren ved at eigenskapane til dei animalske produkta vert endra.
- 8) Då eit av vilkåra som er fastsette i artikkel 3a i det nemnde direktivet, ikkje lenger er stetta for koksidiostatikumet nifursol, bør bruken av dette stoffet som tilsetningsstoff i næringsmiddel ikkje lenger tillatast. Forordning (EF) nr. 2430/1999 og oppføringa av dette koksidiostatikumet i kapittel II i vedlegg B til direktiv 70/524/EØF bør endrast tilsvarande.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 265 av 3.10.2002, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 68/2003 av 20. juni 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 51 av 9.10.2003, s. 6.

(1) TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivets sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2205/2001/EF (TEF L 297 av 15.11.2001, s. 3).

(2) Førsteførste kommisjonsdirektiv 82/822/EØF av 19. november 1982 om endring av vedleggene til rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEF L 347 av 7.12.1982, s. 16).

(3) TEF L 296 av 17.11.1999, s. 3.

(4) Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse (TEF L 224 av 18.8.1990, s. 1). Forordninga sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1530/2002 (TEF L 230 av 28.8.2002, s. 3).

9) Då det ikkje ligg føre noka fråsegn frå det Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa, har ikkje Kommissjonen vore i stand til å vedta dei føresegnene som han hadde sett seg føre i samsvar med den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 23 i direktiv 70/524/EØF —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

1. I vedlegg I til kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999 går oppføringa av tilsetjingsstoffet E 769, nifursol, ut.

2. I kapittel II til vedlegg B til direktiv 70/524/EØF går oppføringa av nifursol, eit stoff som tilhøyrrer gruppa av koksidiostatika og andre stoff med lækjemiddelverknad, ut.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde den sjuande dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Dei europeiske fellekkapa*.

Ho skal nyttast frå 31. mars 2003.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 23. september 2002.

*For Rådet*

M. FISCHER BOEL

*Formann*

---