

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2788/98**frá 22. desember 1998****um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri, með tilliti til afturköllunar á leyfi fyrir tiltekna vaxtarhvata**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af lögnum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 151. gr., í tengslum við 4. lið í E-hluta VII. bóls í XV. viðauka og breytingum á sáttmálanum sem Evrópusambandið er reist á,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB ⁽²⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Svíþjóð var heimilað, samkvæmt ákvæðum XV. viðauka við aðildarlögin, að viðhalda, fram til 31. desember 1998, löggjöf sinni, sem var í gildi fyrir aðildina, að því er varðar bann við notkun aukefna, sem falla undir vaxtarhvata, í fóðri. Svíþjóð lagði 10. apríl 1997 og 2. febrúar 1998 fram beiðnir um aðlögun, ásamt nákvæmum vísindalegum rökstuðningi, að því er varðar karbadox og ólakíndox. Framkvæmdastjórninni ber að taka ákvörðun um beiðnir Svíþjóðar um aðlögun eigi síðar en 31. desember 1998.

Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE er aðildarríki heimilt að afturkalla um tíma leyfi til að nota eitt þeirra aukefna sem skráð eru í tilskipuninni ef það telur ástæðu til að ætla á grundvelli ítarlegs rökstuðnings, sem byggist á nýjum upplýsingum sem komið hafa til eða endurmati á núverandi upplýsingum sem fram hefur farið frá því að núverandi ákvæði voru samþykkt, að notkun þess skapi hættu fyrir dýr, heilbrigði manna eða umhverfið.

Hinn 6. september 1997 bannaði Konungsríkið Holland notkun karbadox í fóðri á yfirráðasvæði sínu. Hinn 18. júlí 1997 kom það nákvæmum rökstuðningi fyrir þeirri ákvörðun á framfæri við hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.

Með skírskotun til b-liðar 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.

skal ekki leyfa notkun efnis ef það, í ljósi notkunaráðstæðna, hefur skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra.

Framkvæmdastjórnin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fóður um það hvort notkun kínoxalín-N-díoxíðanna karbadox og ólakíndox skapi hættu fyrir neytendur, dýr eða aðra sem komast í snertingu við efnin, grundvallað á þeim upplýsingum sem framkvæmdastjórninni hafa borist, .

Vísindanefndin um fóður hefur, eftir að hafa kannað upplýsingarnar, sem voru lagðar fyrir framkvæmdastjórnina, lýst yfir því í álitu sínu 10. júlí 1998 að hún standi við fyrra álit sitt um að viðurkenna megi kínoxalín-N-díoxíðin karbadox og ólakíndox við áður skilgreindar notkunar-áðstæður.

Vísindanefndin um fóður hefur engu að síður viðurkennt að niðurstöður úr tilraunum á dýrum um öryggi þessara tveggja efna hafi ekki verið eins og best verður á kosið og að ólíklegt sé að önnur aukefni með slíka erfðaeitureiginleika verði þróuð í framtíðinni

Vísindanefndin um fóður viðurkenndi að karbadox væri krabbameinsvaldandi og hefði erfðaeiturverkun í nagdýrum og að ólakíndox væri æxlismyndandi og hefði erfðaeiturverkun í nagdýrum.

Vísindanefndin um fóður lýsir yfir því, og framkvæmdastjórnin tekur undir það af sinni hálfu, að vinnandi fólki sé tvímælalaust hætta búin vegna hugsanlegra váhrifa, þar eð það kemst í tæri við móðursameindirnar. Þeir sem skipta um loftslúr í fóðurstöðvum eru í sérstakri hættu hvað varðar erfðaeiturverkun og krabbameinsvaldandi áhrif vegna hugsanlegra váhrifa sem þeir verða fyrir gegnum húð eða við innöndun. Sú hætta er fyrir hendi að einstaklingar, sem komast í tæri við aukefnin í verksmíðjum eða á býlum, taki móðurefnið upp í líkamann.

Vísindanefndin um fóður gerir sér grein fyrir því að uppfylla þarf margvísleg skilyrði áður en unnt verður að nota þessi efni á öruggan hátt. Nefndina fýsir að vita hvort þessi skilyrði séu uppfyllt í reynd. Nefndin mælist sérstaklega til þess að váhrif af völdum karbadox og ólakíndox á vinnustöðum séu endurmetin og að fram fari faraldursfræðilegar rannsóknir á heilsufari þess vinnandi fólks sem kemst í snertingu við þessi aukefni.

Framkvæmdastjórnin er þeirrar skoðunar að ekki sé unnt að setja viðmiðunarmörk fyrir aukefni, sem hefur erfðæiturverkun, þannig að neðan markanna sé engin áhætta fyrir neytendur þar eð jafnvel lítið magn leifa aukefnisins getur orsakað stökkbreytingu sem vekur æxlisvöxt. Sökum þessa er ekki unnt að setja tímamörk fyrir afturköllun sem tryggja munu öryggi neytenda.

Framkvæmdastjórnin telur að nákvæm lýsing á samsetningu efnablöndanna og tilmæli um að bera grímur og klæðast hlífðarfatnaði nægi ekki til þess að tryggja nægilega vernd fyrir þá sem komast í snertingu við efnin í verksmiðjum eða á býlum. Raunar hefur framkvæmdastjórninni verið greint frá tilvikum þar sem kvikfjárbændur, sem voru óvarðir, hafi, með innöndun eða gegnum húð, orðið fyrir váhrifum af völdum móðurefnanna sem hafa erfðæiturverkun og eru hugsanlega krabbameinsvaldandi.

Með tilliti til hugsanlegra skaðlegra áhrifa á heilsu manna skal afturkalla leyfi fyrir vaxtarhvata karbadox og ólakíndox.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Úr viðauka B við tilskipun 70/524/EBE skal fella brott eftirfarandi vaxtarhvata:

„— Karbadox,

— Ólakíndox“.

2. gr.

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

Henni skal beitt frá 1. janúar 1999.

Hafi aðildarríki ekki bannað, í samræmi við gildandi lög bandalagsins á þeim degi sem þessi reglugerð öðlast gildi, einn eða fleiri vaxtarhvata, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, skal notkun þessa eða þessara vaxtarhvata leyfð samt sem áður áfram í viðkomandi aðildarríki til 31. ágúst 1999.

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

Gjört í Brussel 22. desember 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.