

32002R1756

3.10.2002

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 265/1

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 1756/2002

ze dne 23. září 2002,

kterým se mění směrnice 70/524/EHS o doplňkových látkách v krmivech s ohledem na odnětí povolení doplňkové látky a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2430/1999

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech⁽¹⁾, a zejména na článek 9m uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Kokcidiostatikum Nifursol, nitrofurán, bylo poprvé povoleno jako doplňková látka v krmivech směrnicí Komise 82/822/EHS⁽²⁾. Nařízení Komise (ES) č. 2430/1999⁽³⁾ učinilo toto povolení vázaným na osobu odpovědnou za jeho uvedení do oběhu na období deseti let bez přehodnocení.
- (2) Článek 9m předpokládá odnětí povolení doplňkové látky, není-li nadále splněna některá z podmínek povolení uvedená v článku 3a směrnice 70/524/EHS.
- (3) V letech 1990 až 1995 vyjádřily své stanovisko k používání veterinárních léčivých přípravků ze skupiny látek známých jako nitrofurany u zvířat určených k produkci potravin jak společný výbor odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA), tak Výbor pro veterinární léčivé přípravky. Došli v nich k závěru, že z důvodu genotoxicity a karcinogenity této látky není možné stanovit přijatelnou denní dávku (tj. bezpečné množství přijímaných reziduí těchto látek pro člověka). Rovněž nebylo možné určit pro tyto látky maximální limity reziduí. Všechny nitrofurany byly proto zařazeny do přílohy IV nařízení Rady (EHS) č. 2377/90⁽⁴⁾, což

mělo za následek, že podávání těchto látek jako veterinárních léčivých přípravků zvířatům určeným k produkci potravin je ve Společenství zakázáno.

- (4) Komise proto požádala Vědecký výbor pro výživu zvířat (SCAN) o provedení nového vědeckého zhodnocení rizik pro Nifursol, který rovněž patří mezi nitrofurany.
- (5) Vědecký výbor pro výživu zvířat přijal stanovisko ohledně Nifursolu dne 11. října 2001 s tím závěrem, že na základě studií mutagenity, genotoxicity a karcinogenity poskytnutých osobou odpovědnou za uvádění Nifursolu do oběhu a z důvodů nedostatku údajů o vývojové toxicitě nebylo možno odvodit přijatelnou denní dávku pro spotřebitele. Po prostudování doplňujících údajů Vědecký výbor pro výživu zvířat potvrdil toto stanovisko dne 18. dubna 2002.
- (6) Nemůže být proto zaručeno, že Nifursol nepředstavuje nebezpečí pro lidské zdraví.
- (7) Čl. 3a písm. b) směrnice 70/524/ES stanoví, že povolení Společenství pro doplňkovou látku se udělí pouze, pokud s přihlédnutím k podmínkám užití nemá nepříznivý vliv na zdraví lidí nebo zvířat anebo životní prostředí, ani nepoškozuje spotřebitele tím, že by zhoršovala vlastnosti živočišných produktů.
- (8) V případě kokcidiostatika Nifursolu již není splněna jedna z podmínek stanovených v článku 3a výše uvedené směrnice, a proto by nemělo být povoleno jeho další používání jako doplňkové látky v krmivu. Nařízení (ES) č. 2430/1999 a kapitola II přílohy B směrnice 70/524/EHS by tedy měly být příslušným způsobem změněny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 2205/2001 (Úř. věst. L 297, 15.11.2001, s. 3).

⁽²⁾ Čtyřicátá první směrnice Komise 82/822/EHS ze dne 19. listopadu 1982, kterou se mění přílohy směrnice Rady 70/524/EHS o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 347, 7.12.1982, s. 16).

⁽³⁾ Úř. věst. L 296, 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) 1530/2002 (Úř. věst. L 230, 28.8.2002, s. 3).

(9) Vzhledem k tomu, že Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal žádné stanovisko, nebyla Komise schopna přijmout zamýšlená ustanovení postupem podle článku 23 směrnice 70/524/EHS,

2. V kapitole II přílohy B směrnice 70/524/EHS se položka týkající se Nifursolu, látky náležící do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných substancí, zrušuje.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 2

Článek 1

1. V příloze I nařízení Komise (ES) č. 2430/1999 se položka týkající se doplňkové látky E 769, Nifursol, zrušuje.

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Použije se ode dne 31. března 2003.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. září 2002.

Za Radu

předseda

M. FISCHER BOEL
