

## RICHTLINIE 98/19/EG DER KOMMISSION

vom 18. März 1998

### zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/72/EG der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 11,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 11 der Richtlinie 70/524/EWG kann ein Mitgliedstaat die Zulassung für die Verwendung eines in Anhang I aufgeführten Zusatzstoffs vorläufig aussetzen, wenn er auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung infolge neuer Daten oder einer neuen Bewertung der vorliegenden Daten seit der Annahme der entsprechenden Bestimmungen feststellt, daß dieser Zusatzstoff eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit oder für die Umwelt darstellt.

Deutschland hat am 19. Januar 1996 auf seinem Hoheitsgebiet die Verwendung des Ronidazol bei der Fütterung von Truthühnern verboten. Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 70/524/EWG hat es den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission am 15. April 1996 die ausführliche Begründung seiner Entscheidung mitgeteilt.

In seiner Mitteilung äußert Deutschland den Verdacht, Ronidazol habe mutagene, kanzerogene und genotoxische Eigenschaften. Angesichts dieses Risikos für die Verbrauchergesundheit hält es der Mitgliedstaat für angezeigt, die Verwendung dieses Stoffs in der Tierernährung gemeinschaftsweit zu verbieten.

In seiner ausführlichen Begründung kommt Deutschland zu dem Ergebnis, daß bei einer Verwendung von Ronidazol als Zusatzstoff in der Tierernährung auch dann Rückstände im Tiergewebe auftreten, wenn die Absetzzeit von 6 Tagen gemäß den Rechtsvorschriften eingehalten wird. In Anbetracht der mutagenen und kanzerogenen Eigenschaften der Muttersubstanz Ronidazol und angesichts einer möglichen Freisetzung der Nitroimidazolstruktur der Muttersubstanz aus den gebundenen Rückständen könne so auch bei Einhaltung der Absetzzeit ein Risiko für die Verbrauchergesundheit nicht ausgeschlossen werden.

Die Kommission hat den Wissenschaftlichen Futtermittelausschuß konsultiert. Nach eingehender Prüfung der Sachlage stellte der Ausschuß in der am 26. September

1997 abgegebenen Stellungnahme, die am 5. November 1997 bekräftigt wurde, fest, daß Ronidazol zwar eindeutig eine mutagene Aktivität auf Ebene der prokaryotischen Zellen zeige, daß jedoch keine Daten über eine etwaige genotoxische Wirkung auf Ebene der eukaryotischen Zellen vorlägen. Eine schlüssige Bewertung des Karzinogenese-Mechanismus sei dem Ausschuß nicht möglich gewesen, da ihm keine Rohdaten aus diesen Karzinogenese-Experimenten zur Verfügung standen; das Risiko für den Verbraucher könne daher nicht bewertet werden. Die Daten für Ronidazol lassen sich nicht aus den Werten für Metronidazol extrapolieren, da chemische Stoffe derselben Familie durchaus vollkommen verschiedene toxikologische Eigenschaften aufweisen können. In bezug auf den Metabolismus von Ronidazol bei Truthühnern fehlten bestimmte Daten, wie beispielsweise die Art der Metaboliten in den Fäkalien oder die Verteilung in den verschiedenen Geweben nach der Absetzzeit. Es ist jedoch anzumerken, daß die bei Schweinen gewonnen reichhaltigen Daten nach entsprechender Anpassung auch auf Truthühner plausibel angewendet werden könnten. Die wenigen Daten über das Auftreten von Spuren einer freien, chemisch aus den gebundenen Rückständen freigesetzten Nitromidazol-Verbindung lasse dagegen stark auf die Möglichkeit eines analytischen Artefakts schließen.

Der Wissenschaftliche Futtermittelausschuß kommt schließlich zu dem Ergebnis, daß die von Deutschland zur Begründung eines Verbots von Ronidazol angeführten wissenschaftlichen Argumente zwar nicht in ihrer Gesamtheit akzeptiert werden können, daß aber gleichwohl einige wichtige Fragen noch ungeklärt seien und angesichts des Fehlens von zusätzlichen Daten keine zulässige Tagesdosis an Ronidazolrückständen festgesetzt werden könne, um die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten.

In Anbetracht der anhaltenden Ungewißheit bezüglich der Unbedenklichkeit von Ronidazol empfiehlt es sich im Interesse des Schutzes der Verbrauchergesundheit, die Verwendung von Ronidazol als Zusatzstoff bei der Ernährung von Truthühnern zu verbieten.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 70/524/EWG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 351 vom 23. 12. 1997, S. 55.

*Artikel 2*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum 31. Mai 1998 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Juni 1998 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvor-

schriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. März 1998

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

---

*ANHANG*

In Anhang I der Richtlinie 70/524/EWG wird in Teil D „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ die Position Nr. E 759 „Ronidazol“ mit allen dazugehörenden Angaben (chemische Bezeichnung, Beschreibung, Tierart oder Tierkategorie, Höchstalter, Mindestgehalt, Höchstgehalt, sonstige Bestimmungen) gestrichen.

---