

ΟΔΗΓΙΑ 98/19/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Μαρτίου 1998

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/72/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 11,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει προσωρινά την άδεια χρησιμοποίησης μιας από τις πρόσθετες ύλες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας, εάν, βάσει μιας αιτιολόγησης λόγω νέων δεδομένων ή μιας νέας εκτίμησης των υφιστάμενων στοιχείων που πραγματοποιήθηκε μετά την έγκριση των εν λόγω διατάξεων, διαπιστώσει ότι αυτή η πρόσθετη ύλη παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων ή για το περιβάλλον·

ότι η Γερμανία απαγόρευσε οποιαδήποτε χρήση στο έδαφός της του ronidazole στις ζωοτροφές για τις γαλοπούλες στις 19 Ιανουαρίου 1996· ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, ανακοίνωσε στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τη λεπτομερή αιτιολόγηση που διευκρινίζει τους λόγους που δικαιολογούν την απόφασή της στις 15 Απριλίου 1996.

ότι στην ανακοίνωσή της η Γερμανία διατυπώνει την υπόνοια ότι το ronidazole μπορεί να προκαλέσει μεταλλαξιογένεση, καρκινογένεση και γονιδιοτοξικότητα· ότι λαμβανομένης υπόψη αυτής της ανησυχητικής κατάστασης για την υγεία του καταναλωτή, αυτό το κράτος μέλος θεωρεί ότι πρέπει να απαγορευθεί σε κοινοτικό επίπεδο η χρήση στις ζωοτροφές·

ότι στην λεπτομερή της αιτιολόγηση, η Γερμανία αποφαίνεται ότι η χρησιμοποίηση του ronidazole ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές οδηγεί σε κατάλοιπα στους ιστούς των ζώων ακόμη και με προθεσμία απόσυρσης των έξι ημερών σύμφωνα με τη νομοθεσία· ότι λόγω των ιδιοτήτων πρόκλησης μετάλλαξης και καρκινογένεσης που θα είχε η κύρια ουσία ronidazole καθώς και λόγω της δυνατότητας απελευθέρωσης της δομής nitroimidazole της κύριας ουσίας από τα συνδεόμενα κατάλοιπα, προκύπτει ότι δεν αποκλείεται να προκληθεί κίνδυνος για την υγεία του καταναλωτή, ακόμη και αν τηρείται η προθεσμία απόσυρσης·

ότι η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής ζωοτροφών· ότι, μετά από διεξοδική εξέταση της κατά-

στασης, η επιτροπή αυτή, στη γνώμη που διατύπωσε στις 26 Σεπτεμβρίου 1997 και επικυρώθηκε στις 5 Νοεμβρίου 1997, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αν και το ronidazole αποδεικνύει σαφώς μια δραστηριότητα μετάλλαξης στο επίπεδο των προκαρνωτικών κυττάρων, δεν υπάρχουν στοιχεία γονιδιοτοξικότητας για τα ευκαρυωτικά κύτταρα· ότι δεν μπορεί να γίνει τελική αξιολόγηση όσον αφορά τον μηχανισμό καρκινογένεσης λόγω της έλλειψης για την εν λόγω γνώμη δεδομένων των εμπειριών αυτών σχετικά με την καρκινογένεση· ότι, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αξιολογηθεί ο κίνδυνος για τον καταναλωτή· ότι δεν είναι δυνατόν να γίνει επίκληση των στοιχείων που αφορούν το metronidazole σχετικά με το ronidazole εφόσον οι χημικές ουσίες που ανήκουν στην ίδια κατηγορία δύναται να έχουν τελείως διαφορετικές τοξικολογικές ιδιότητες· ότι δεν υπάρχουν καθορισμένα στοιχεία όσον αφορά τη μεταβολική πορεία του ronidazole στις γαλοπούλες, όπως η φύση των μεταβολιτών των περιττωμάτων ή η διάδοση στους διάφορους ιστούς μετά την προθεσμία απόσυρσης· ότι πρέπει να σημειωθεί, ωστόσο, ότι τα ουσιαστικά στοιχεία που παρήχθησαν στους χοίρους θα μπορούσαν λογικά να εφαρμοσθούν στις γαλοπούλες μετά από αιτιολόγηση· ότι, αντιθέτως, μόνο τα περιορισμένα στοιχεία που αφορούν την παρουσία ιχνών της ένωσης nitroimidazole με χημική αντίδραση από αυτά τα συνδεόμενα κατάλοιπα, αποτελεί ισχυρή ένδειξη αναλυτικού ψευδοθετικού αποτελέσματος·

ότι η επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών καταλήγει τελικά στο συμπέρασμα ότι ακόμη και αν τα επιστημονικά επιχειρήματα που υποβλήθηκαν από τη Γερμανία για να δικαιολογήσουν την απαγόρευση του ronidazole δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτά στο σύνολό τους, δεν έχουν διασαφηνισθεί πολλά σημαντικά θέματα και ότι ελλείψει συμπληρωματικών στοιχείων, δεν δύναται να καθορισθεί μια ημερήσια αποδεκτή δόση σε κατάλοιπα ronidazole για να εξασφαλισθεί η ασφάλεια των καταναλωτών·

ότι λόγω των αβεβαιοτήτων που υπάρχουν όσον αφορά το αβλαβές του ronidazole, πρέπει, για την προστασία της υγείας των καταναλωτών, να απαγορευθεί η χρήση του ronidazole ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές για τις γαλοπούλες·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 351 της 23. 12. 1997, σ. 55.

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν το αργότερο στις 31 Μαΐου 1998 τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τις αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Ιουνίου 1998.

Οι εν λόγω διατάξεις, κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από ανάλογη παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες σχετικά με την εν λόγω παραπομπή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιώδους σημασίας διατάξεων εσωτερικού

δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Μαρτίου 1998.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ μέρος Δ «Κοκκιοδιοστατικά και λοιπές φαρμακευτικές ουσίες», καταργείται η θέση αριθ. E 759 «Ronidazole» με όλες τις σχετικές ενδείξεις (χημικός τύπος, περιγραφή, είδος ή κατηγορία ζώων, μέγιστη ηλικία, ελάχιστη περιεκτικότητα, μέγιστη περιεκτικότητα, λοιπές διατάξεις).
