

31998L0019

28.3.1998

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 96/39

**KOMISJONI DIREKTIIV 98/19/EÜ,****18. märts 1998,****millega muudetakse nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> viimati muudetud komisjoni direktiiviga 97/72/EÜ, <sup>(2)</sup> eriti selle artiklit 11,

ning arvestades, et:

direktiivi 70/524/EMÜ artikli 11 kohaselt võib liikmesriik, millel on uue teabe või pärast asjakohaste sätete vastuvõtmist olemasoleva teabe ümberhindamise tulemusena üksikasjalikud tõendid selle kohta, et mõne I lisa loetletud söödalisandi kasutamine on ohtlik loomade või inimeste tervisele või keskkonnale, peatada ajutiselt kõnealuse söödalisandi kasutusloa;

Saksamaa on 19. jaanuaril 1996 keelanud oma territooriumil ronidasooli kasutamise kalkunite toidus; kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ teatas Saksamaa 15. aprillil 1996 teistele liikmesriikidele ja komisjonile oma otsuse põhjused, mis olid üksikasjalikult ja nõuetekohaselt põhjendatud;

oma teadaandes esitab Saksamaa kahtlusi, et ronidasoolil on mutageenseid, kantserogeenseid ja genotoksilisi omadusi ning silmas pidades tarbijate tervisele ohtlikku olukorda, võttis kõnealune liikmesriik seisukoha, et ronidasooli kasutamine loomatoidus tuleks keelata ühenduse tasandil;

Saksamaa on põhjendustes järeldanud, et ronidasooli kasutamisel loomatoidus esineb loomade kudedes jääkaineid isegi pärast eeskirjadekohast kuuepäevast keeluaega; pidades silmas kantserogeenseid ja mutageenseid omadusi, mis ronidasoolil lähtemolekulina võivad olla, ning võimalust, et nitroimidasooli struktuur võib seotud jääkidest vabaneda, ei saa välistada riski tarbija tervisele, isegi kui on järgitud keeluaega;

komisjon on konsulteerinud söötade teaduskomiteega; pärast olukorra põhjalikku uurimist on komitee 26. septembril 1997 väljendatud ja 5. novembril 1997 kinnitatud arvamuses jõudnud otsusele, et kuigi ronidasool avaldab selgesti märga-

tavat mutageenset toimet prokariüotsetele rakkudele, puuduvad andmed tema võimalikust genotoksilisest toimest eukariüotsetele rakkudele; kantserogeenset mehhanismi ei olnud võimalik lõplikult hinnata, kuna eksperimentide algandmed ei olnud kättesaadavad; seetõttu ei ole võimalik hinnata tarbijate riski suurust; andmeid metronidasooli kohta ei saa kasutada järelduste tegemiseks ronidasooli kohta, kuna samasse klassi kuuluvatel keemilistel ainetel võivad olla täiesti erinevad toksikoloogilised omadused; puudub teave ronidasooli ainevahetuse kohta kalkunitel, näiteks väljaheidetes sisalduvate ainevahetussaaduste laadi kohta või nende esinemise kohta eri kudedes pärast keeluaaja lõppemist; tuleks siiski märkida, et olemasolevat teavet sigade kohta saaks kinnitamise järel kohaldada kalkunitele; teisest küljest viitavad vähesed andmed nendest seotud jääkidest keemiliselt vabanenud nitroimidasooli ühendite kohta, et tegemist on analüüsi artefaktiga;

söötade teaduskomitee on lõpuks otsustanud, et kuigi kõiki Saksamaa esitatud teaduslikke põhjendusi ronidasooli keelamise kohta ei saa aktsepteerida, jäävad mõned olulised küsimused lahendamata ning kuna täiendavad andmed puuduvad, ei ole võimalik kindlaks määrata päevast lubatavat ronidasooli doosi, mis kindlustaks tarbijate ohutuse;

silmas pidades ronidasooli kasutamise ohutuse kindlustust, tuleks tarbijate tervise kaitseks keelata ronidasooli kasutamine kalkunite söödalisandina;

käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 70/524/EMÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

<sup>(1)</sup> EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 351, 23.12.1997, lk 55.

*Artikkel 2*

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid 31. maiks 1998. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad meetmeid alates 1. juunist 1998.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 18. märts 1998

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Franz FISCHLER

---

*LISA*

Direktiivi 70/524/EMÜ I lisa D osa "Koktsidiostaatikumid ja muud meditsiinilised ained" punkt E 759 "Ronidasool" ning kõik viited sellele (keemiline valem, kirjeldus, loomaliigid või kategooriad, maksimumvanus, miinimumsisaldus, maksimumsisaldus ja muud tingimused) tunnistatakse kehtetuks.

---