

KOMISSION DIREKTIIVI 98/19/EY,
annettu 18 päivänä maaliskuuta 1998,
rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/72/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 11 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan mukaan jäsenvaltio voi väliaikaisesti kieltää jonkin direktiivin liitteessä I luetellun lisäaineen käytön, jos jäsenvaltio uusiin tietoihin tai kyseisten säännösten voimaantulon jälkeen tapahtuneeseen kehitykseen perustuvien yksityiskohtaisten perustelujen vuoksi toteaa, että kyseinen lisäaine on eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaarallinen,

Saksa on kieltänyt 19 päivänä tammikuuta 1996 alueellaan ronidatsolin käytön kalkkunoiden ravinnossa; se on antanut muille jäsenvaltioille ja komissiolle direktiivin 70/524/ETY säännösten mukaisesti 15 päivänä huhtikuuta 1996 tiedoksi yksityiskohtaiset perustelut, joissa täsmennetään sen tekemän päätöksen perustelut,

tiedonannossaan Saksa esittää epäilynsä siitä, että ronidatsolilla olisi perimää muuttavia, syöpää aiheuttavia ja genotoksisia ominaisuuksia, ja niinpä kyseisen jäsenvaltion mielestä sen käyttö rehuissa olisi kuluttajan terveydelle aiheutuvan uhkan vuoksi kiellettävä yhteisön tasolla,

yksityiskohtaisissa perusteluissaan Saksa esittää, että jos ronidatsolia käytetään lisäaineena, esiintyy eläinkudoksessa jäämiä, silloinkin kun asetuksessa säädettyä kuuden päivän varoaikaa noudatetaan; kun otetaan huomioon ronidatsolin perusmolekyylin perimää muuttavat ja syöpää aiheuttavat ominaisuudet ja se mahdollisuus, että perusmolekyylin nitroimidatsoli-rakenne vapautuu jäämistä, voidaan epäillä kuluttajien terveyden vaarantuvan, vaikka varoaikaa noudatettaisiin,

komissio on pyytänyt lausuntoa eläinten ravitsemusta käsittelevältä tiedekomitealta; tarkasteltuaan tilannetta perusteellisesti komitea on 26 päivänä syyskuuta 1997 antamassaan lausunnossa, joka on vahvistettu 5 päivänä marraskuuta 1997, katsonut, että vaikka ronidatsolilla on selvästi perimää muuttavia vaikutuksia prokaryoottisoluihin, ei sen mahdollisista genotoksista vaikutuksista eukaryoottisiin soluihin ole tietoja; ei ole mahdollista tehdä lopullista arviota syövän muodostumistavasta, sillä syövän muodostumismekanismeista ei ole saatavilla kokeellista tietoa; tästä syytä kuluttajille mahdollisesti aiheutuvaa vaaraa ei voida arvioida; tiedot ronidatsolin aineenvaihdunnasta kalkkunoilla, kuten ulosteessa esiintyvistä aineenvaihduntatuotteista tai näiden jakautumisesta eri kudoksissa varoajan jälkeen puuttuvat; sikoja koskevia tuloksia voitaisiin niiden varmentamisen jälkeen hyödyntää kalkkunoita tutkittaessa; sen sijaan vähäiset tiedot, jotka koskevat näistä molekyyleistä kemiallisesti vapautuneiden nitroimidatsoli-yhdisteen jäämien esiintymiä, viittaavat vahvasti siihen, että kyseessä on määritysartefakta,

eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea katsoo lopuksi, että vaikka Saksan esittämiä tieteellisiä perusteluja ronidatsolin kieltämiseksi ei voida hyväksyä kokonaisuudessaan, useita merkittäviä kysymyksiä ei ole selvitetty eikä tarvittavia tietoja ole saatavilla, ja tämän vuoksi ei voida vahvistaa hyväksyttävää päivittäistä ronidatsolijäämää kuluttajien turvaamiseksi,

ronidatsolin vaarattomuudesta esiintyvän huomattavan epäselvyyden vuoksi ronidatsolin käyttö on kiellettävä rehujen lisäaineena kuluttajien terveyden turvaamiseksi, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 70/524/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1

⁽²⁾ EYVL L 351, 23.12.1997, s. 55

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava viimeistään 31 päivänä toukokuuta 1998 tämän direktiivin edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava kyseisiä säännöksiä 1 päivästä kesäkuuta 1998.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on tehtävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä maaliskuuta 1998.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

Poistetaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä I olevasta D osasta "Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineen kaltaiset aineet" kohta n:o E 759 "Ronidatsoli" ja kaikki siihen liittyvät tiedot (kemiallinen nimi, kuvaus, eläinlaji tai -luokka, enimmäisikä, pienin pitoisuus, suurin pitoisuus ja muut määräykset).
