

**DIRETTIVA 98/19/CE DELLA COMMISSIONE**

del 18 marzo 1998

**che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali<sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 97/72/CE della Commissione<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 11,

considerando che, conformemente all'articolo 11 della direttiva 70/524/CEE, uno Stato membro può provvisoriamente sospendere l'autorizzazione all'utilizzazione di uno degli additivi elencati nell'allegato I della direttiva stessa qualora, in base a una motivazione circostanziata in ragione di nuovi dati ovvero in base a una nuova valutazione dei dati esistenti effettuate dopo l'adozione delle disposizioni in questione, esso constati che detto additivo comporta un pericolo per la salute degli uomini o degli animali o per l'ambiente;

considerando che il 19 gennaio 1996 la Germania ha vietato sul proprio territorio l'impiego del «ronidazolo» nell'alimentazione dei tacchini; che, conformemente alle disposizioni della direttiva 70/524/CEE, il 15 aprile 1996 essa ha comunicato agli altri Stati membri e alla Commissione la motivazione circostanziata precisando le ragioni a sostegno della propria decisione;

considerando che nella sua comunicazione la Germania esprime il sospetto che il ronidazolo possa avere proprietà mutagene, cancerogene e genotossiche; che, data la situazione allarmante per la salute dei consumatori, il suddetto Stato membro ritiene che occorra vietare a livello comunitario l'impiego della sostanza in questione nell'alimentazione degli animali;

considerando che nella sua motivazione circostanziata la Germania conclude che l'utilizzo del ronidazolo come additivo nell'alimentazione degli animali dà luogo alla presenza di residui di tale sostanza nei tessuti animali, anche con un periodo di attesa di sei giorni conformemente alla normativa; che, viste le proprietà mutagene e cancerogene di cui sarebbe dotata la sostanza madre ronidazolo e la possibilità che dalla struttura nitroimidazolo della sostanza madre si liberino dei residui ad essa legati, non si può escludere un rischio per la salute dei consumatori anche qualora venga osservato il periodo di attesa;

considerando che la Commissione ha consultato il comitato scientifico per l'alimentazione animale; che, dopo

esame approfondito della situazione, nel suo parere del 26 settembre 1997, consolidato il 5 novembre 1997, il suddetto comitato ha rilevato che, nonostante il ronidazolo espliciti chiaramente un'attività mutagena a livello delle cellule di procarioti, mancano dati a conferma di un possibile effetto genotossico a livello delle cellule di eucarioti; che, non disponendo di dati grezzi sulle esperienze di carcinogenesi in questione, esso non è arrivato a formulare una valutazione conclusiva circa il meccanismo cancerogeno; che pertanto non è possibile procedere a una valutazione del rischio per i consumatori; che i dati relativi al metronidazolo non possono essere estrapolati al ronidazolo, in quanto sostanze chimiche appartenenti alla stessa famiglia possono avere proprietà tossicologiche del tutto diverse; che mancano alcuni dati sull'evoluzione metabolica del ronidazolo nei tacchini, quali la natura dei metaboliti fecali o la ripartizione nei vari tessuti dopo il periodo di attesa; che va tuttavia osservato che i dati fondamentali ricavati sui suini potrebbero essere ragionevolmente estrapolati ai tacchini, previa giustificazione; che, per contro, gli scarsi dati concernenti la presenza di tracce di un composto nitroimidazolo liberato chimicamente dai residui ad esso legati depongono fortemente a favore della possibilità di un artefatto analitico;

considerando che il comitato scientifico per l'alimentazione animale ha infine concluso che, anche se le argomentazioni scientifiche presentate dalla Germania per giustificare il divieto del ronidazolo non possono essere accettate nella loro totalità, restano da chiarire diverse questioni importanti e che, in mancanza dei dati supplementari, non può essere fissata una dose giornaliera accettabile di residui di ronidazolo per garantire la sicurezza dei consumatori;

considerando che, viste le incertezze che permangono circa l'innocuità del ronidazolo, è opportuno, per tutelare la salute dei consumatori, vietare l'impiego della sostanza in questione come additivo per l'alimentazione dei tacchini;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente degli alimenti per animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato I della direttiva 70/524/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 351 del 23. 12. 1997, pag. 55.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 maggio 1998 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° giugno 1998.

Quando gli Stati membri adottano dette disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva oppure sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno che

essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 18 marzo 1998.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

---

*ALLEGATO*

Nell'allegato I della direttiva 70/524/CEE, parte D «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», la posizione n. E 759 «Ronidazolo» con tutte le indicazioni ad essa corrispondenti (denominazione chimica, descrizione, specie animale o categoria di animali, età massima, tenore minimo, tenore massimo, altre disposizioni) è soppressa.

---