

31998L0019

28.3.1998.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 96/39

KOMISIJAS DIREKTĪVA 98/19/EK**(1998. gada 18. marts),****ar ko groza Padomes Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 97/72/EK⁽²⁾, un jo īpaši tās 11. pantu,

tā kā saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 11. pantu dalībvalsts, kurai jaunas informācijas dēļ vai pēc informācijas pārvērtēšanas, kas veikta kopš attiecīgo noteikumu pieņemšanas, ir pamatots iemesls uzskatīt, ka, izmantojot vienu no I pielikumā uzskaitītajām piedevām, tas rada draudus dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi, var uz laiku apturēt atļauju izmantot minēto piedevu;

tā kā Vācija 1996. gada 19. janvārī savā teritorijā aizliedza tītaru barībā lietot ronidazolu; tā kā saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK noteikumiem Vācija 1996. gada 15. aprīlī informēja pārējās dalībvalstis un Komisiju par sava lēmuma iemesliem, tos pietiekami pamatojot ar detalizētiem argumentiem;

tā kā Vācija savā paziņojumā izteica aizdomas par ronidazolam piemērošām mutagēnām, kancerogēnām un genotoksiskām īpašībām un, ņemot vērā draudus patērētāju veselībai, šī dalībvalsts uzskatīja, ka tā lietošana dzīvnieku barībā jāaizliedz Kopienas līmenī;

tā kā Vācija ar pamatotiem argumentiem secināja, ka, lietojot ronidazolu dzīvnieku barībā, dzīvnieku audos paliek atliekas arī tad, ja ievēro zāļu izdalīšanās periodu sešas dienas saskaņā ar noteikumiem; tā kā, ievērojot kancerogēnās un mutagēnās īpašības, kas varētu būt ronidazolam kā mātes vielai, un iespēju, ka tā nitroimidazola struktūra varētu atšķēlties no piesaistītajām atliekām, nevar izslēgt risku patērētāja veselībai arī tad, ja ievēro zāļu izdalīšanās periodu;

tā kā Komisija ir konsultējusies ar Dzīvnieku ēdināšanas zinātnisko komiteju; tā kā Komiteja pēc pilnīgas situācijas pārbaudes savā atzinumā, kas izteikts 1997. gada 26. septembrī un pasi-

prināts 1997. gada 5. novembrī, secināja, ka ronidazolam ir skaidri izteikta mutagēna iedarbība uz prokariotiem, tomēr nav datu par tā iespējamo genotoksisko iedarbību uz eikariotiem; tā kā nebija iespējams pilnībā novērtēt kancerogēno mehānismu, jo nebija pieejami kancerogēnēzes eksperimentu izejas dati; tā kā tādēļ nav iespējams novērtēt patērētāju drošības apdraudējumu; tā kā secinājumiem par ronidazolu nevar izmantot datus par metronizadolu, jo vienas un tās pašas grupas ķīmiskām vielām var būt pilnīgi dažādas toksikoloģiskās īpašības; tā kā trūkst informācijas par ronidazola metabolismu tītaros, piemēram, par fekāliju metabolītu īpašībām vai to klātbūtni atšķirīgos audos pēc zāļu izdalīšanās perioda; tā kā ir tomēr jāatzīmē, ka pamatos gadījumos būtisku informāciju, kas iegūta attiecībā uz cūkām, ir lietderīgi izmantot attiecībā uz tītariem; tā kā, no otras puses, nepietiekošs datu apjoms par nitroimidazola sastāvdaļas pēdām, kas ķīmiski atšķēlās no šīm sasaistītajām atliekām, liek domāt par analīzes artefaktu;

tā kā Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja nobeigumā secināja, ka Vācijas iesniegtos zinātniskos argumentus ronidazola aizliegšanai nevar pieņemt visus kopumā, ka nav atrisināti daži svarīgi jautājumi un, trūkstot papildu datiem, nav iespējams noteikt ronidazola atlieku pieļaujamo diennakts devu, kas garantē patērētāju drošību;

tā kā situācija ar ronidazola drošumu joprojām ir neskaidra, patērētāju veselības aizsardzības interesēs to ir jāaizliedz lietot kā piedevu tītaru barībā;

tā kā šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

⁽¹⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 351, 23.12.1997., 55. lpp.

Direktīvas 70/524/EEK I pielikumu groza, kā norādīts šīs direktīvas pielikumā.

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības līdz 1998. gada 31. maijam. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Dalībvalstis piemēro šos pasākumus no 1998. gada 1. jūnija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos pasākumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka procedūru, kas jāievēro, izdarot šādu atsauci.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai tos savu tiesību aktu svarīgākos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, kuru reglamentē šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā trešajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1998. gada 18. martā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Franz FISCHLER

PIELIKUMS

Direktīvas 70/524/EEK I pielikuma D daļā "Kokcidiostati un citi zāļu līdzekļi" svītro pozīciju E 759 "Ronidazols" un visas atsauces uz to (ķīmiskā formula, apraksts, dzīvnieku suga vai kategorija, maksimālais vecums, minimālais saturs, maksimālais saturs, citi noteikumi).