

31998L0019

28.3.1998

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 96/39

SMERNICA KOMISIE 98/19/ES**z 18. marca 1998,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 70/524/EHS o prídavných látkach v krmivách****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 97/72/ES⁽²⁾, a najmä na jej článok 11,

keďže na základe článku 11 smernice 70/524/EHS členský štát, ktorý v dôsledku nových informácií alebo prehodnotenia existujúcich informácií, vykonaného od prijatia predmetných ustanovení, má pádne dôvody tvrdiť, že používanie jedného z doplnkových látok uvedených v prílohe I predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie zvierat, ľudí alebo pre životné prostredie, môže dočasne pozastaviť platnosť povolenia používať takúto doplnkovú látku;

keďže Nemecko dňa 19. januára 1996 zakázalo používať na svojom území ronidazolu v krmive pre morky; keďže v súlade so smernicou 70/524/EHS 15. apríla 1996 Nemecko oznámilo ostatným členským štátom a Komisii dôvody svojho rozhodnutia podložené podrobnými argumentmi;

keďže Nemecko vo svojom oznámení argumentovalo tým, že má podozrenie na mutagénne, karcinogénne a genotoxické vlastnosti ronidazolu, a vzhľadom na takúto znepokojujúcu situáciu z hľadiska zdravia konzumentov tento členský štát zaujal stanovisko, že jeho používanie v krmivách zvierat sa má zakázať v celom spoločenstve;

keďže Nemecko vo svojej argumentácii dospelo k záveru, že používanie ronidazolu v krmive pre zvieratá viedlo k tomu, že určité rezíduá zostávali v živočíšnom tkanive, a to dokonca aj pri dodržaní šesťdňovej ochrannej doby v súlade s predpismi; keďže vzhľadom na karcinogénne a mutagénne vlastnosti, ktoré by ronidazol ako materská látka mohol mať, a vzhľadom na možnosť, že jeho nitroimidazolová štruktúra by sa mohla uvoľňovať z viazaných rezíduí, riziko ohrozenia zdravia konzumentov sa nedá vylúčiť a to dokonca ani pri dodržaní ochrannej doby;

keďže Komisia konzultovala s Vedeckým výborom pre výživu zvierat; keďže po dôkladnom prešetrení situácie tento výbor dospel k záveru v stanovisku vyjadrenom 26. septembra 1997

a opätovne potvrdenom 5. novembra 1997, že zatiaľ čo ronidazol jasne vykazuje mutagénny účinok na prokaryotické bunky, neexistujú žiadne údaje o jeho možných genotoxických účinkoch na eukaryotické bunky; keďže nebolo možné nezvratne vyhodnotiť karcinogénny mechanizmus, nakoľko neboli k dispozícii prvé údaje z týchto experimentov v oblasti karcinogenézy; keďže z tohto dôvodu nie je možné vyhodnotiť riziko pre konzumenta; keďže údaje o metronidazole sa nedajú použiť na utvorenie si úsudku o ronidazole, nakoľko chemické látky patriace do tej istej skupiny môžu mať úplne odlišné toxikologické vlastnosti; keďže chýbajú informácie o látkovej premene ronidazolu v morkách, ako je napr. charakter metabolitov vo výkaloch alebo jeho prítomnosť v rôznych tkanivách po uplynutí ochrannej doby; keďže však treba poznamenať, že podstatné informácie, ktoré sú k dispozícii u ošipáných, by sa dali rozumne uplatňovať na morky tam, kde je to opodstatnené; keďže na druhej strane limitované množstvo existujúcich údajov o prítomnosti stopových množstiev nitroimidazolovej zlúčeniny chemicky uvoľňovanej z týchto viazaných rezíduí silne pripomína analytický artefakt;

keďže Vedecký výbor pre výživu zvierat dospel nakoniec k záveru, že zatiaľ čo nie všetky vedecké argumenty predložené zo strany Nemecka na zakázanie ronidazolu môžu byť akceptované, niektoré dôležité otázky neboli vyriešené a pri nevyškutnutí dodatočných údajov nie je možné prijateľnú dennú dávku rezíduí ronidazolu z hľadiska zabezpečenia bezpečnosti konzumentov stanoviť;

keďže vzhľadom na neistotu, týkajúcu sa bezpečnosti ronidazolu, jeho používanie ako doplnkovej látky v krmive pre morky sa má kvôli ochrane zdravia konzumentov zakázať;

keďže opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre krmivá,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
⁽²⁾ Ú. v. ES L 351, 23.12.1997, s. 55.

Príloha I k smernici 70/524/EHS sa týmto mení a dopĺňa, ako je uvedené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti najneskôr do 31. mája 1998 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne budú o tom informovať Komisiu.

Tieto ustanovenia budú uplatňovať od 1. júna 1998.

Keď členské štáty prijímú tieto opatrenia, uvedú v nich odkaz na túto smernicu, alebo ich bude takýto odkaz sprevádzať pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Spôsob vykonania takéhoto odkazu prijímú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii texty hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijali v oblasti spadajúcej pod túto smernicu.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť tretí deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 18. marca 1998

Za Komisiu
Franz FISCHLER
člen Komisie

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 70/524/EHS, v časti D: „Kokcidostatiká a iné liečivé látky“ položka E 759 „Ronidazole“ a všetky odkazy naň (chemický vzorec, opis, druh alebo kategória zvierat, najvyšší vek, minimálny obsah, maximálny obsah, ostatné ustanovenia) sa vypúšťa.