

31998L0019

28.3.1998

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 96/39

**DIREKTIVA KOMISIJE 98/19/ES****z dne 18. marca 1998****o spremembah Direktive Sveta 70/524/EGS o dodatkih v krmilih****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Komisije 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmilih <sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/72/ES <sup>(2)</sup>, in zlasti člena 11 Direktive,

ker lahko po členu 11 Direktive 70/524/EGS država članica, ki ima zaradi novih informacij ali ponovne ocene obstoječih informacij, opravljene po sprejetju navedenih določb, utemeljene razloge za dognanje, da je uporaba enega izmed dodatkov iz Priloge I nevarna za zdravje živali ali ljudi ali za okolje, začasno prekliche odobritev uporabe dodatka;

ker je Nemčija na svojem ozemlju prepovedala uporabo ronidazola v krmilih za purane 19. januarja 1996; ker je Nemčija v skladu z Direktivo 70/524/EGS 15. aprila 1996 obvestila preostale države članice in Komisijo o razlogih za svojo odločitev, utemeljeno z izčrpnimi argumenti;

ker je Nemčija v obvestilu argumentirala svoj sum, da je ronidazol mutagen, karcinogen in genotoksičen, in je zaradi zaskrbljujočega položaja za zdravje potrošnikov ta država članica izrazila stališče, da bi bilo treba na ravni Skupnosti prepovedati uporabo ronidazola v krmilih za živali;

ker je Nemčija v svojem utemeljenem mnenju ugotovila, da uporaba ronidazola v krmilih za živali pušča ostanke ronidazola v živalskem tkivu celo šest dni po prenehanju dajanja v skladu s pravili; ker glede na karcinogene in mutagene učinke, ki jih ima lahko ronidazol kot glavna snov, ter možnost, da bi se njegova nitroimidazolna sestava lahko izločala iz vezanih ostankov, ni mogoče izključiti nevarnosti za zdravje potrošnikov, celo če se ravna po pravilu o dobi prenehanja dajanja;

ker se je Komisija posvetovala z Znanstvenim odborom za prehrano živali; ker je ta odbor potem, ko je temeljito preučil položaj, v 26. septembra 1997 izraženem in 5. novembra 1997 ponovno potrjenem mnenju ugotovil, da čeprav ima

ronidazol nedvomno mutageni učinek na prokariotske celice, ni nobenih podatkov o njegovem možnem genotoksičnem učinku na evkariotske celice; ker ni bilo mogoče dokončno oceniti karcinogenega mehanizma, ker ni bilo novih podatkov o poskusih glede nastanka raka; ker je zato nemogoče oceniti nevarnost za potrošnike; ker se iz podatkov za metronidazol ne more sklepati o ronidazolu, saj imajo lahko kemične snovi, ki spadajo v isto skupino, popolnoma različne toksične lastnosti; ker ni dovolj informacij o presnovi ronidazola pri puranih, kakor na primer o vrsti fekalnih metabolitov, ali o vsebnosti ronidazola v raznih tkivih po dobi prenehanja dajanja; ker bi se kljub temu moralo upoštevati, da bi veliko informacij, ki so na voljo o prašičih, lahko logično veljalo za purane, kjer bi bilo to utemeljeno; ker po drugi strani glede na omejeno število podatkov o vsebnosti majhne količine nitroimidazolne spojine, ki se kemično izloča iz teh vezanih ostankov, kaže na analitične artefakte;

ker je Znanstveni odbor za prehrano živali končno sklepal, da čeprav ne more sprejeti vseh znanstvenih argumentov za prepoved ronidazola, ki jih je predložila Nemčija, nekatera vprašanja niso bila rešena in, ker ni novih podatkov, ni mogoče določiti sprejemljive dnevne količine ostankov ronidazola, ki bi zagotavljala varnost potrošnikov;

ker bi bilo treba zaradi negotovosti glede varnosti ronidazola prepovedati njegovo uporabo kot dodatka v krmilih za purane, da bi se zavarovalo zdravje potrošnikov;

ker so ukrepi, določeni v tej direktivi, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za krmila,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

*Člen 1*

Priloga I k Direktivi 70/524/EGS je s tem spremenjena, kakor je določeno v spodnji prilogi.

<sup>(1)</sup> UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 351, 23.12.1997, str. 55.

## Člen 2

1. Države članice do 31. maja 1998 sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Ukrepi veljajo od 1. junija 1998.

Ko države članice sprejmejo te predpise, se sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

## Člen 3

Ta direktiva začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

## Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. marca 1998

Za Komisijo  
Franz FISCHLER  
Član komisije

## PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 70/524/EGS se črta del D: „Kokcidostatiki in druge zdravilne učinkovine“, točka E 759, „Ronidazol“ in vse sklicevanje nanj (kemijska formula, opis, vrsta ali razred živali, maksimalna starost, minimalna vsebnost, maksimalna vsebnost, druge določbe).