

KOMMISSIONENS DIREKTIV 98/19/EG
av den 18 mars 1998
om ändring av rådets direktiv 70/542/EEG om fodertillsatser
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/72/EG⁽²⁾, särskilt artikel 11 i detta, och

med beaktande av följande:

Enligt artikel 11 i direktiv 70/524/EEG får en medlemsstat tillfälligt förbjuda användningen av någon av de tillsatser som räknas upp i bilaga I till direktivet om det, på goda grunder till följd av nya uppgifter eller att en ny bedömning har gjorts av befintliga uppgifter sedan bestämmelserna i fråga antogs, kan fastställas att denna tillsats utgör en fara för människors och djurs hälsa eller för miljön.

Tyskland har från och med den 19 januari 1996 på sitt territorium förbjudit användning av ronidazol i kalkonfoder. I enlighet med bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG har Tyskland den 15 april 1996 underrättat övriga medlemsstater och kommissionen om de omständigheter som har föranlett detta beslut.

I sitt meddelande framlägger Tyskland misstanken att ronidazol skulle ha mutagena, carcinogena och genotoxiska egenskaper, varför Tyskland med hänsyn till denna för konsumenternas hälsa oroande situation anser att användningen av ronidazol i djurfoder bör förbjudas på gemenskapsnivå.

I sin detaljerade motivering drar Tyskland slutsatsen att användningen av ronidazol som fodertillsats innebär att rester lämnas i djurens vävnader, även med den utsättningstid på 6 dagar som uppfyller bestämmelserna. Med tanke på de mutagena och carcinogena egenskaper som modersubstansen ronidazol skulle ha och möjligheten att föreningar med nitroimidazolstruktur frigörs från resterna, kan det inte uteslutas att det finns en hälsorisk för konsumenterna även om utsättningstiden iakttas.

Kommissionen har rådfrågat Vetenskapliga foderkommittén. Efter en grundlig genomgång av situationen fastslog kommittén i sitt yttrande av den 26 september 1997, konsoliderat den 5 november 1997, att även om ronidazol utan tvekan är mutagent på cellulär nivå för prokaryoter saknas uppgifter om en möjlig genotoxisk effekt på cellulär nivå för eukaryoter. Kommittén har inte haft möjlighet att göra en slutlig utvärdering av mekanismen för carcinogenesen eftersom den inte hade tillgång till experimentella data för de berörda carcinogenesförsöken, vilket innebär att risken för konsumenterna inte kan utvärderas. Uppgifter om metronidazol kan inte anses gälla för ronidazol eftersom kemikalier som hör till samma familj kan ha helt skilda toxikologiska egenskaper. Vissa uppgifter om kalkoners metabolism av ronidazol, bland annat de fekala metaboliterna och fördelningen i olika vävnader efter utsättningstiden saknas. Det bör dock noteras att de rikhaltiga uppgifter som finns för svin efter korrigering rimligen kan anses gälla även för kalkoner. Däremot förefaller det mycket möjligt att de fåtaliga uppgifterna om spårämngder av en nitroimidazolförening som frigörs kemiskt från ronidazolresterna rör en analytisk artefakt.

Vetenskapliga foderkommittén drar slutsatsen att även om de vetenskapliga argument som läggs fram av Tyskland för att motivera förbudet mot ronidazol inte helt och hållet kan godtas förblir flera viktiga frågor obesvarade, och så länge kompletterande uppgifter saknas kan inte ett godtagbart dagligt intag av ronidazolrester fastställas som säkerställer konsumenternas säkerhet.

Med hänsyn till den kvarstående osäkerheten om ronidazols ofarlighet bör användningen av ronidazol som fodertillsats till kalkoner förbjudas för att skydda konsumenternas hälsa.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 70/524/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

⁽¹⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 351, 23.12.1997, s. 55.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 maj 1998 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Dessa bestämmelser skall tillämpas från och med den 1 juni 1998.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 mars 1998.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilaga I till direktiv 70/524/EEG skall del D "Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser" nummer E 759 "Ronidazol" och alla uppgifter i samband med detta (kemisk formel, beskrivning, djurart eller djurkategori, maximiålder, lägsta innehåll, högsta innehåll, övriga bestämmelser) utgå.
