

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/19/EB

frá 18. mars 1998

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB ⁽²⁾, einkum 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE er aðildarríki heimilt að afturkalla um tíma leyfi til að nota eitt þeirra aukefna, sem skráð eru í I. viðauka, ef það telur ástæðu til að ætla á grundvelli ítarlegs rökstuðnings sem byggist á nýjum upplýsingum eða endurmati á fyrirliggjandi upplýsingum sem fram hefur farið frá því að gildandi ákvæði voru samþykkt, að notkun þess stofni heilbrigði dýra eða manna eða umhverfinu í hættu.

Þann 19. janúar 1996 bannaði Þýskaland notkun róníðasóls í kalkúnafóðri á yfirráðasvæði sínu. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE tilkynnti Þýskaland 15. apríl 1996 hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ástæðurnar að baki ákvörðun sinni.

Í tilkynningunni lét Þýskaland í ljós þá skoðun að róníðasól byggji ef til vill yfir stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi eiginleikum og að það hefði hugsanlega eiginleika erfðaeiturs og vegna áhyggna af áhrifum þessa á heilbrigði neytenda telur þetta aðildarríki að banna skuli notkun efnisins í fóður á vettvangi bandalagsins.

Í rökstuddu álitu sínu komst Þýskaland að þeirri niðurstöðu að notkun róníðasóls í fóðri yrði til þess að einhverjar leifar yrðu eftir í dýravefjum, þrátt fyrir þann sex daga útskilnaðartíma sem reglurnar segja til um. Með tilliti til þeirra krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi eiginleika, sem móðurefnið róníðasól gæti búið yfir og þess möguleika að efnasambönd með formgerð nítroímíðasóls geti losnað úr bundnum efnaleifum, er ekki hægt að útiloka þá áhættu sem af þessu getur stafað fyrir heilbrigði neytenda, þrátt fyrir að reglum um útskilnaðartíma sé fylgt.

Framkvæmdastjórnin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fóður. Að lokinni ítarlegri könnun á aðstæðum komst nefndin að þeirri niðurstöðu í álitu sínu, sem lagt var fram

26. september 1997 og stutt fyllri rökum 5. nóvember 1997, að þótt róníðasól hefði greinileg stökkbreytandi áhrif á dreifkjarna frumur lægju engin gögn fyrir um að það verkaði hugsanlega sem erfðaeitur á heilkjarna frumur. Ekki reyndist gerlegt að meta endanlega það gangvirki sem orsakar krabbamein sökum þess að óunnin gögn tilrauna, sem snerust um myndun krabbameins, voru ekki aðgengileg. Sökum þessa er ógerningur að meta þá áhættu sem neytendum stafar af þessu. Gögnin um metróníðasól verða þó ekki notuð til þess að draga ályktanir um róníðasól, þar eð mismunandi efni í hópi skyldra íðefna geta haft gerólíka eiturefnafræðilega eiginleika. Upplýsingar skortir um afdrif róníðasóls í efnaskiptum í kalkúnum, svo sem um eðli umbrotsefnanna í driti kalkúnanna, eða tilvist efnisins í mismunandi vefjum að loknum útskilnaðartímanum. Það skal hins vegar tekið fram að þær umtalsverðu upplýsingar, sem liggja fyrir um svín, má með skynsamlegum rökum yfirfæra á kalkúna. Þær takmörkuðu upplýsingar sem liggja fyrir um að fyrir hendi sé snefilmagn af nítroímíðasólsambandi, sem losnar úr þessum bundnu efnaleifum, benda á hinn bóginn sterklega til þess að um sé að ræða gerving í greiningu (analytical artefact).

Vísindanefndin um fóður hefur að lokum komist að þeirri niðurstöðu að þótt ekki sé unnt að samþykka öll vísindalegu rökin, sem Þýskaland hefur lagt fram um að banna skuli róníðasól, séu ýmis mikilvæg álitamál óútkljáð og að ekki sé unnt, vegna þess að frekari gögn skortir, að ákvarða viðtekinn dagskammt fyrir efnaleifar róníðasóls til að tryggja öryggi neytenda.

Með tilliti til þeirrar óvissu, sem enn gætir um öryggi róníðasóls, skal notkun þess sem aukefnis í kalkúnafóðri bönnuð í því skyni að vernda heilbrigði neytenda.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjttíð. EB L 351, 23. 12. 1997, bls. 55.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. maí 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. júní 1998.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem þessi tilskipun nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna,

Gjört í Brussel 18. mars 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE, D-hluta, „Hníslalyf og önnur lyf“, fellur niður liður nr. E 759, „rónidasól“, ásamt öllum tilvísunum í hann (efnaformúlu, lýsingu, tegund eða flokki dýra, hámarksaldri, lágmarksmagni, hámarksmagni og öðrum ákvæðum).