

DIRECTIVA 98/19/CE DE LA COMISIÓN**de 18 de marzo de 1998****por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal****(Texto pertinente a los fines del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/72/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, su artículo 11,

Considerando que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE, todo Estado miembro puede suspender provisionalmente el empleo de cualquiera de los aditivos enumerados en el anexo I de la Directiva si comprueba, con posterioridad a la adopción de las disposiciones de que se trate y basándose en nuevos datos o en nueva evaluación de los datos existentes, que ese aditivo presenta un peligro para la salud humana, la sanidad animal o para el medio ambiente;

Considerando que el 19 de enero de 1996 Alemania prohibió el empleo en su territorio del ronidazol en la alimentación de los pavos; que el 15 de abril de 1996, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE, informó de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión detallando los motivos por los que tomó esta decisión;

Considerando que en su comunicación Alemania plantea su sospecha de que el ronidazol tenga propiedades mutagénicas, carcinógenas y genotóxicas; que, a la vista de esta situación preocupante para la salud del consumidor, este Estado miembro considera que es conveniente prohibir su utilización a nivel comunitario en la alimentación de los animales;

Considerando que en su posición motivada, Alemania concluye que la utilización del ronidazol como aditivo en la alimentación de los animales produce residuos en los tejidos animales, incluso con un plazo de retirada de seis días conforme a la normativa; que a la vista de las propiedades mutagénicas y carcinógenas que tendría la sustancia madre ronidazol y de la posibilidad de que la estructura nitroimidazol de la sustancia madre se libere de los residuos ligados, se deduce que no puede excluirse un riesgo para la salud del consumidor aunque se respete el plazo de retirada;

Considerando que la Comisión consultó al Comité científico de alimentación animal; que tras un análisis porme-

norizado de la situación, dicho Comité emitió un dictamen el 26 de septiembre de 1997, confirmado el 5 de noviembre de 1997, en el que constata que aunque el ronidazol demuestra claramente una actividad mutagénica en las células procariotas, faltan datos acerca de un posible efecto genotóxico en las células eucariotas; que no pudo realizar una evaluación concluyente del mecanismo de carcinogénesis al no haber contado para ese dictamen de los datos brutos de las experiencias de carcinogénesis; que, por lo tanto, no puede realizarse la evaluación de riesgo para el consumidor; que los datos correspondientes al metronidazol no pueden extrapolarse al ronidazol, ya que sustancias químicas que pertenezcan a la misma familia pueden tener propiedades toxicológicas completamente diferentes; que faltan determinados datos sobre la evolución metabólica del ronidazol en los pavos, como la naturaleza de los metabolitos fecales o la repartición en los diferentes tejidos tras el plazo de retirada; que conviene señalar, sin embargo, que los datos sustanciales producidos en el cerdo podrían aplicarse razonablemente al pavo, previa justificación; que, por el contrario, los datos limitados relativos a la aparición de trazas de un compuesto nitroimidazol liberado químicamente de estos residuos ligados sugieren ampliamente la posibilidad de un artefacto analítico;

Considerando que el Comité científico de alimentación animal concluye finalmente que aunque los argumentos científicos presentados por Alemania para justificar la prohibición del ronidazol no pueden aceptarse en su totalidad, no están claras varias cuestiones importantes y que, en ausencia de datos suplementarios, no puede establecerse una dosis diaria aceptable de residuos de ronidazol que garantice la seguridad de los consumidores;

Considerando que a la vista de las incertidumbres que subsisten acerca de la inocuidad del ronidazol, es conveniente, en un afán por proteger la salud de los consumidores, prohibir la utilización del ronidazol como aditivo para los pavos;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 70/524/CEE se modificará con arreglo al anexo de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 351 de 23. 12. 1997, p. 55.

Artículo 2

1. A más tardar el 31 de mayo de 1998, los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán estas disposiciones a partir del 1 de junio de 1998.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de marzo de 1998.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

En la parte D «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» del anexo I de la Directiva 70/524/CEE, se suprimirá la partida E 759 «Ronidazol» junto con todas las indicaciones que se refieren a ella (designación química, descripción, especie o categoría animal, edad máxima, contenido mínimo, contenido máximo, otras disposiciones).
