

RICHTLINIE 97/6/EG DER KOMMISSION

vom 30. Januar 1997

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/66/EG der Kommission⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 11,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 11 der Richtlinie 70/524/EWG kann ein Mitgliedstaat die Zulassung für die Verwendung eines in Anhang I aufgeführten Zusatzstoffs vorläufig aussetzen, wenn er auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung infolge neuer Daten oder einer neuen Bewertung der vorliegenden Daten seit der Annahme der entsprechenden Bestimmungen feststellt, daß dieser Zusatzstoff eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit oder für die Umwelt darstellt.

Dänemark und Deutschland haben am 20. Mai 1995 bzw. am 19. Januar 1996 auf ihrem Hoheitsgebiet jede Verwendung des Antibiotikums Avoparcin in der Tierernährung verboten. Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 70/524/EWG haben sie den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die ausführliche Begründung ihrer Entscheidung mitgeteilt. Diese Informationen wurden von Dänemark am 20. Mai 1995 und am 13. Juli 1995 und von Deutschland am 5. März 1996 übermittelt.

Dänemark und Deutschland sind der Auffassung, daß Avoparcin insofern eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, als dieses Antibiotikum der Glykopeptidgruppe ihrer Meinung nach über Futtermittel eine Resistenz gegenüber in der Humanmedizin verabreichten Glykopeptiden auslöst. Es besteht also die Gefahr, daß diese Resistenzübertragung die Wirksamkeit einer wichtigen Gruppe von Antibiotika beeinträchtigt, die der Behandlung oder Prävention schwerer Infektionen beim Menschen vorbehalten sind. Daher ist eine der Voraussetzungen der Richtlinie 70/524/EWG für die Zulassung von Zusatzstoffen nicht mehr erfüllt.

Die Kommission hat den Wissenschaftlichen Futtermittelausschuß konsultiert. Nach eingehender Prüfung der Sachlage kam der Ausschuß in der am 21. Mai 1996 abgegebenen Stellungnahme zu dem Schluß, daß er es mangels entscheidender Hinweise darauf, ob zwischen glykopeptidresistenten Organismen tierischer Herkunft (Enterokokken) oder ihren Genen einerseits und mensch-

lichen Erkrankungen andererseits ein Zusammenhang von Ursache und Wirkung besteht, nicht für notwendig hält, die Verwendung von Glykopeptiden ausschließlich der Humanmedizin vorzubehalten. Der Ausschuß räumt jedoch ein, daß in den von Dänemark und Deutschland vorgelegten Berichten ernste Fragen aufgeworfen werden, und schlägt vor, die Verwendung von Avoparcin als Zusatzstoff unverzüglich einer erneuten Prüfung zu unterziehen, sollte gezeigt werden, daß eine Resistenzübertragung vom Tier auf den Menschen möglich ist. Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt er außerdem, keine Zulassung für einen Zusatzstoff der Glykopeptidgruppe mit dem gleichen Wirkort und Wirkmechanismus wie Avoparcin zu erteilen, solange dem Wissenschaftlichen Ausschuß keine zufriedenstellenden Ergebnisse der noch durchzuführenden Forschungsarbeiten vorliegen.

Die wissenschaftlichen Daten reichen zwar nicht aus, um das von Dänemark und Deutschland angeführte Risiko der Resistenzübertragung schlüssig zu belegen, doch lassen die vorhandenen wissenschaftlichen Informationen es nicht zu, ein solches Risiko auszuschließen.

Es empfiehlt sich, besondere Untersuchungen zur Aufhellung des Problems der Antibiotikaresistenzen einzuleiten, die durch Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung ausgelöst und auf den Menschen übertragen werden können. Insbesondere ist rasch ein Programm aufzulegen zur Überprüfung der Mikrobenresistenz bei Tieren, denen Antibiotika verabreicht worden sind.

Angesichts dieser Ungewißheit ist größtmögliche Vorsicht geboten, vor allem darf keineswegs das Risiko eingegangen werden, daß bestimmte Glykopeptide, die wie beispielsweise Vancomycin in der Humanmedizin unentbehrlich sind, in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt werden.

Das Verbot von Avoparcin ist als vorsorgliche Schutzmaßnahme anzusehen, die zu überprüfen ist, sollten die bezüglich dieses Zusatzstoffs geäußerten Zweifel unter Berücksichtigung der Untersuchungen, die bis dahin durchgeführt sein werden, und des Prüfungsprogramms, das dann eingeleitet sein wird, ausgeräumt werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Futtermittelausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 70/524/EWG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 272 vom 25. 10. 1996, S. 32.

Artikel 2

Die Kommission überprüft bis zum 31. Dezember 1998 die Bestimmungen dieser Richtlinie unter Zugrundelegung der Ergebnisse,

- welche die jeweiligen Untersuchungen auf durch Antibiotika und insbesondere die Glykopeptide hervorgerufene Resistenzen ergeben,
- welche das Programm ergibt, das zur Überprüfung der Mikrobenresistenzen bei Tieren, denen Antibiotika verabreicht worden sind, durchzuführen ist, insbesondere von denen, die für das Inverkehrbringen der betreffenden Zusatzstoffe verantwortlich sind.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 1. April 1997 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese

Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. Januar 1997

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 70/524/EWG, Teil A „Antibiotika“, wird die Position Nr. E 715 „Avoparcin“ mit allen dazugehörigen Angaben (chemische Bezeichnung, Beschreibung, Tierart oder Tierkategorie, Höchstalter, Mindestgehalt, Höchstgehalt, sonstige Bestimmungen) gestrichen.
