

## ΟΔΗΓΙΑ 97/6/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 1997

για τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων (1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/66/ΕΚ της Επιτροπής (2), και ιδίως το άρθρο 11,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει προσωρινά την άδεια χρησιμοποίησης μιας από τις πρόσθετες ύλες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας, εάν, βάσει μιας αιτιολόγησης λόγω νέων δεδομένων ή μιας νέας εκτίμησης των υφιστάμενων στοιχείων που πραγματοποιήθηκε μετά την έγκριση των εν λόγω διατάξεων, διαπιστώσει ότι αυτή η πρόσθετη ύλη παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων ή για το περιβάλλον·

ότι η Δανία και η Γερμανία απαγόρευαν οποιαδήποτε χρήση στο έδαφός τους του αντιβιοτικού avoparcine στις ζωοτροφές, αντιστοίχως, στις 20 Μαΐου 1995 και στις 19 Ιανουαρίου 1996· ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το καθένα από αυτά τα δύο κράτη μέλη ανακοίνωσε στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή την αιτιολόγηση που διευκρινίζει τους λόγους που δικαιολογούν την απόφασή τους· ότι οι πληροφορίες αυτές διαβιβάστηκαν από τη Δανία στις 20 Μαΐου 1995 και στις 13 Ιουλίου 1995 και από τη Γερμανία στις 5 Μαρτίου 1996·

ότι η Δανία και η Γερμανία εκτιμούν ότι η avoparcine παρουσιάζει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, διότι, σύμφωνα με αυτά τα κράτη μέλη, το αντιβιοτικό αυτό της ομάδας των γλυκοπεπτιδίων προσδίδει, μέσω των τροφών που χορηγούνται στα ζώα, μία αντοχή στα γλυκοπεπτιδία που χορηγούνται στο πλαίσιο της ανθρώπινης ιατρικής· ότι, με αυτή τη μεταβίβαση αντοχής, υπάρχει, λοιπόν, κίνδυνος περιορισμού της αποτελεσματικότητας μιας σημαντικής κατηγορίας αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή ή για την πρόληψη σοβαρών λοιμώξεων στον άνθρωπο· ότι, ως εκ τούτου, δεν πληρούται ένας από τους όρους που απαιτούνται, από την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών·

ότι η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής ζωοτροφών· ότι, μετά από διεξοδική εξέταση της κατάστασης, η επιτροπή αυτή, στη γνώμη που διατύπωσε στις 21 Μαΐου 1996, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία αποφασιστικής σημασίας που να επιτρέ-

πουν να διαπιστωθεί ότι υπάρχει σχέση αιτίου-αποτελέσματος όσον αφορά το ρόλο των οργανισμών που παρουσιάζουν αντοχή στα γλυκοπεπτιδία ζωικής καταγωγής (εντερόκοκκοι) ή των γονιδίων τους στις ανθρώπινες ασθένειες, δεν κρίνει ότι είναι αναγκαία η αποκλειστική χρήση των γλυκοπεπτιδίων στην ανθρώπινη ιατρική· ότι, εντούτοις, η επιτροπή παραδέχεται ότι οι εκθέσεις που υποβλήθηκαν από τη Δανία και τη Γερμανία δημιουργούν σοβαρά ερωτήματα και προτείνει να επανεξεταστεί αμέσως η χρήση της avoparcine ως πρόσθετης ύλης, εάν αποδειχθεί ότι είναι δυνατή η μεταβίβαση της αντοχής από το ζώο στον άνθρωπο· ότι, εξάλλου, για λόγους πρόληψης συστήνει να μη δοθεί καμία άλλη άδεια για χρησιμοποίηση πρόσθετης ύλης της ομάδας των γλυκοπεπτιδίων που έχουν την ίδια θέση και μηχανισμό δράσης με την avoparcine, προτού μείνει ικανοποιημένη η επιστημονική επιτροπή από τα αποτελέσματα των ερευνών που πρέπει ακόμη να διεξαχθούν·

ότι εάν δεν υπάρχουν επαρκή επιστημονικά δεδομένα που να επιτρέπουν να διαπιστωθεί με βεβαιότητα ο κίνδυνος μεταβίβασης αντοχής, τον οποίο επικαλείται η Δανία και η Γερμανία δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιτρέπουν να αποκλεισθεί με βεβαιότητα ένας τέτοιος κίνδυνος ελλείψει συμπληρωματικών επιστημονικών δεδομένων·

ότι θα πρέπει να διεξαχθούν διάφορες έρευνες με σκοπό να εντοπιστεί καλύτερα το πρόβλημα της αντοχής σε αντιβιοτικά που μπορούν να εισάγονται με τη χρήση πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και να μεταβιβάζονται στον άνθρωπο· ότι πρέπει να εφαρμοστεί σύντομα ένα πρόγραμμα ελέγχου της μικροβιακής αντοχής στα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί αντιβιοτικά·

ότι, σ' αυτό το κλίμα αβεβαιότητας, είναι σκόπιμο να επιδειχθεί όσο το δυνατό μεγαλύτερη σύνεση και, ιδίως να αποφευχθεί και ο ελάχιστος κίνδυνος μείωσης της αποτελεσματικότητας ορισμένων γλυκοπεπτιδίων, όπως η vancomycine, τα οποία είναι απαραίτητα για την ανθρώπινη ιατρική·

ότι η απαγόρευση της avoparcine πρέπει να θεωρηθεί συντηρητικό μέτρο προφύλαξης το οποίο, θα μπορέσει να επανεξεταστεί αν εκλείψουν οι αμφιβολίες που διατυπώθηκαν σχετικά με αυτή την πρόσθετη ύλη, υπό το φως των ερευνών που θα έχουν πραγματοποιηθεί και από το πρόγραμμα ελέγχου το οποίο θα έχει συσταθεί·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

(1) ΕΕ αριθ. L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. L 272 της 25. 10. 1996, σ. 32.

*Άρθρο 2*

Η Επιτροπή θα επανεξετάσει, πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1998, τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας με βάση τα αποτελέσματα που θα ληφθούν:

- από τις διάφορες έρευνες όσον αφορά την ανάπτυξη αντοχής από τη χρήση αντιβιοτικών, ιδιαίτερα των γλυκοπεπτιδίων και
- από το πρόγραμμα ελέγχου ανάπτυξης ανθεκτικών στελεχών μικροοργανισμών στα ζώα, στα οποία χορηγήθηκαν αντιβιοτικά, και το οποίο πρόγραμμα θα εκπονηθεί από τους υπεύθυνους για την κυκλοφορία των σχετικών πρόσθετων υλών.

*Άρθρο 3*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τις αναγκαίες για τη συμμόρφωση με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας την 1η Απριλίου 1997. Τα νέα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι εν λόγω διατάξεις, κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή

συνοδεύονται από ανάλογη παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες σχετικά με την εν λόγω παραπομπή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιώδους σημασίας διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 1997.

*Για την Επιτροπή*

Franz FISCHLER

*Μέλος της Επιτροπής*

---

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Στο παράρτημα I της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ μέρος Α «Αντιβιοτικά», καταργείται η θέση αριθ. E 715 «Anoracine» με όλες τις σχετικές ενδείξεις (χημικός τύπος, περιγραφή, είδος ή κατηγορία ζώων, μέγιστη ηλικία, ελάχιστη περιεκτικότητα, μέγιστη περιεκτικότητα, λοιπές διατάξεις).

---