

31997L0006

5.2.1997

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 35/11

KOMISJONI DIREKTIIV 97/6/EÜ,**30. jaanuar 1997,****millega muudetakse nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud direktiiviga 96/66/EÜ, ⁽²⁾ eriti selle artiklit 11,

ning arvestades, et:

vastavalt direktiivi 70/524/EMÜ artiklile 11 võib liikmesriik, kellel on uue teabe või pärast asjakohaste sätete vastuvõtmist olemasoleva teabe ümberhindamise tulemusena üksikasjalikud tõendid selle kohta, et mõne I lisa loetletud söödalisandi kasutamine on ohtlik loomade või inimeste tervisele või keskkonnale, ajutiselt peatada kõnealuse söödalisandi kasutusloa;

Taani ja Saksamaa keelasid vastavalt 20. mail 1995 ja 19. jaanuaril 1996 oma territooriumil antibiootikumi avopartsiiini kasutamise loomasöödas; kooskõlas direktiivi 70/524/EMÜ sätetega teatasid mõlemad liikmesriigid teistele liikmesriikidele ja komisjonile oma otsuse põhjused, mis olid üksikasjalikult ja nõuetekohaselt argumenteeritud; Taani edastas selle teabe 20. mail ja 13. juulil 1995 ning Saksamaa 5. märtsil 1996;

väites, et loomadele antud sööda kaudu tekitab see glüktopeptiidide hulka kuuluv antibiootikum resistentsust inimmeditsiinis kasutatavate glüktopeptiidide suhtes, on Taani ja Saksamaa seisukohal, et avopartsiiin kujutab ohtu inimeste tervisele; nende arvamuse kohaselt võib see resistentsuse ülekandumine piirata tähtsa, üksnes inimeste raskete nakkushaiguste ravimisel või ennetamisel kasutatava antibiootikumide klassi tõhusust ning sellest tulenevalt ei ole täidetud üks direktiivi 70/524/EMÜ alusel nõutavatest tingimustest söödalisandi lubamise kohta;

komisjon on konsulteerinud söötade teaduskomiteega; pärast olukorra põhjalikku uurimist jõudis kõnealune komitee oma 21. mail 1996. aastal esitatud otsuses järeldusele, et kuna glüktopeptiidide suhtes resistentsete loomse päritoluga organismide (enterokokkide) või nende geenide rolli suhtes inimeste haigustes puuduvad põhjusliku seose kindlaksmääramiseks kriitilise tähtsusega algandmed, ei ole vajalik glüktopeptiidide kasutamist üksnes inimmeditsiini jaoks jätta; komitee tunnustab

siiski, et Taanist ja Saksamaalt saadud aruanded tõstatavad tõsiseid küsimusi, ning sedastab, et soovib avopartsiiini kasutamise söödalisandina läbi vaadata niipea, kui tõestatakse, et resistentsuse ülekandumine loomadelt inimestele on võimalik; lisaks sellele soovib komitee ettevaatusabinõuna, et ühtki muud glüktopeptiidi, millel on avopartsiiiniga sarnane antibiootiline mõjupiirkond ja toimemehhanism, ei kiideta heaks enne, kui komitee on rahul uuringu tulemustega, mis tuleb eelnevalt läbi viia;

kuigi andmed ei ole piisavad, et lõplikult kindlaks määrata resistentsuse ülekandumise riski, millele Saksamaa ja Taani tuginevad, ei luba kättesaadavad tõendid seda riski täpsema teadusliku teabeta kindlalt välistada;

läbi tuleks viia erinevaid uuringuid, et teha täpsemalt kindlaks loomasöötades kasutatavate söödalisandite tekitatud ja inimestele ülekantud resistentsus antibiootikumide suhtes; kiiresti tuleb luua antibiootikumide saavates loomades elavate mikroobide resistentsuse järelevalvesüsteem;

sellises ebakindluse õhkkonnas on soovitatav olla äärmiselt ettevaatlik ja vältida mis tahes riskide võtmist, mis võiksid vähendada teatud inimmeditsiinis oluliste glüktopeptiidide, nagu näiteks vankomütsiini tõhusust;

avopartsiiini kasutamise keelamist tuleb käsitleda esialgse kaitse- ning ettevaatusabinõuna, mille võib uuesti läbi vaadata, kui avopartsiiini söödalisandina kasutamise kohta väljendatud kahtlused edasisi uuringuid ning sisseseatavaid järelevalveprogramme silmas pidades hajuvad;

käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas alalise söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 70/524/EMÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

⁽¹⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 272, 25.10.1996, lk 32.

Artikkel 2

Komisjon vaatab enne 31. detsembrit 1998 käesoleva direktiivi sätteid uuesti läbi, võttes aluseks tulemused, mis on saadud:

- mitmesugustest uurimistöödest antibiootikumide, eriti glükopeptiidide kasutamise tõttu kujuneva resistentsuse kohta, ja
- antibiootikume saavates loomades elavate mikroobide resistentsuse järelevalveprogrammi tulemusena, mida teostavad eelkõige asjaomaste söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutavad isikud.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi lisa täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 1. aprillil 1997. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed võtavad, lisavad nad nendes meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 30. jaanuar 1997

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Franz FISCHLER

LISA

Käesolevaga jäetakse direktiivi 70/524/EMÜ I lisa A osast "Antibiootikumid" välja kanne nr E715 "avopartsiin" koos kõigi asjakohaste üksikasjadega (keemiline valem, kirjeldus, looma liik või kategooria, vanuse ülempiir, miinimumsisaldus, maksimumsisaldus, muud sätted).
