

DIRECTIVE 97/6/CE DE LA COMMISSION

du 30 janvier 1997

modifiant la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 96/66/CE de la Commission⁽²⁾, et notamment son article 11,

considérant que, conformément à l'article 11 de la directive 70/524/CEE, un État membre peut provisoirement suspendre l'autorisation d'emploi d'un des additifs énumérés à l'annexe I de la directive si, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption des dispositions en cause, il constate que cet additif présente un danger pour la santé animale ou humaine ou pour l'environnement;

considérant que le Danemark et l'Allemagne ont interdit tout emploi sur leur territoire de l'antibiotique avoparcine dans l'alimentation des animaux, respectivement le 20 mai 1995 et le 19 janvier 1996; que, conformément aux dispositions de la directive 70/524/CEE, ces deux États membres ont chacun communiqué aux autres États membres et à la Commission la motivation circonstanciée précisant les raisons justifiant leur décision; que ces informations ont été transmises par le Danemark le 20 mai et le 13 juillet 1995 et par l'Allemagne le 5 mars 1996;

considérant que le Danemark et l'Allemagne estiment que l'avoparcine présente un danger pour la santé humaine car, selon ces États membres, cet antibiotique du groupe des glycopeptides induit au travers des aliments donnés aux animaux une résistance aux glycopeptides administrés en médecine humaine; que ce transfert de résistance risque donc de limiter l'efficacité d'une importante catégorie d'antibiotiques réservée au traitement ou à la prévention d'infections graves chez l'homme; que, dès lors, une des conditions requises par la directive 70/524/CEE pour l'octroi des autorisations des additifs n'est pas remplie;

considérant que la Commission a consulté le comité scientifique de l'alimentation animale; que, après un examen approfondi de la situation, ce comité a conclu, dans l'avis qu'il a exprimé le 21 mai 1996, que, en l'absence d'éléments décisifs permettant d'établir une relation de cause à effet en ce qui concerne un rôle des organismes résistants aux glycopeptides d'origine animale (entérocoques) ou de leurs gènes dans la maladie humaine, il ne considérerait pas qu'il soit nécessaire de

réserver exclusivement l'utilisation des glycopeptides à la médecine humaine; que, toutefois, le comité admet que les rapports présentés par le Danemark et l'Allemagne soulèvent de graves questions et qu'il proposerait que l'utilisation de l'avoparcine en tant qu'additif soit reconsidérée immédiatement s'il était prouvé qu'un transfert de résistance de l'animal à l'homme est possible; que, en outre, à titre de précaution, il recommande qu'aucune autre autorisation d'additif du groupe des glycopeptides ayant les mêmes site et mécanisme d'action que l'avoparcine ne soit donnée avant que le comité scientifique ne soit satisfait des résultats des recherches devant encore être effectuées;

considérant que, s'il n'existe pas suffisamment de données scientifiques permettant d'établir de manière concluante le risque de transfert de résistance invoqué par le Danemark et l'Allemagne, les éléments disponibles ne permettent pas d'écarter avec certitude un tel risque en l'absence d'informations scientifiques complémentaires;

considérant qu'il conviendra de procéder à différentes investigations visant à mieux cerner le problème des résistances aux antibiotiques susceptibles d'être induites par l'emploi d'additifs dans l'alimentation animale et d'être transférées à l'homme; qu'un programme de surveillance de la résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques doit être rapidement mis en place;

considérant que, dans ce climat d'incertitude, il est préférable de faire preuve de la plus grande prudence et, notamment, de ne pas prendre le moindre risque de réduire l'efficacité de certains glycopeptides qui, comme la vancomycine, sont indispensables à la médecine humaine;

considérant que l'interdiction de l'avoparcine doit être perçue comme une mesure de précaution à caractère conservatoire qui pourra être revue si les doutes exprimés à l'égard de cet additif sont levés, à la lumière des investigations qui auront été effectuées et du programme de surveillance qui aura été mis en place;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des aliments des animaux,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 70/524/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

⁽¹⁾ JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.⁽²⁾ JO n° L 272 du 25. 10. 1996, p. 32.

Article 2

La Commission réexamine, avant le 31 décembre 1998, les dispositions de la présente directive sur la base des résultats donnés:

— par les différentes investigations concernant le développement de résistance par l'emploi d'antibiotiques, en particulier des glycopeptides

et

— par le programme de surveillance de la résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques, à réaliser notamment par les responsables de la mise en circulation des additifs en cause.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'annexe de la présente directive le 1^{er} avril 1997. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive

ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 1997.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 70/524/CEE, partie A «Antibiotiques», la position n° E 715 «Avoparcine» avec toutes les indications s'y rapportant (désignation chimique, description, espèce ou catégorie d'animaux, âge maximal, teneur minimale, teneur maximale, autres dispositions) est supprimée.
