

KOMMISJONSDIREKTIV 97/6/EF**av 30. januar 1997****om endring av rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/66/EF⁽²⁾, særlig artikkel 11, og

ut fra følgende betraktninger:

I henhold til artikkel 11 kan en medlemsstat, som følge av nye opplysninger eller en ny vurdering av eksisterende opplysninger foretatt etter at de aktuelle bestemmelser er vedtatt, som har nærmere angitte grunner for å fastslå at bruk av ett av tilsetningsstoffene oppført i vedlegg I utgjør en fare for dyrs eller menneskers helse eller for miljøet, midlertidig oppheve godkjenningen til å bruke dette tilsetningsstoffet.

Danmark og Tyskland forbød henholdsvis 20. mai 1995 og 19. januar 1996 bruken av antibiotikumet avoparcin i fôrvarer på sitt territorium. I samsvar med bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF skal de to medlemsstatene underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om de nærmere angitte grunner for deres avgjørelse. Disse opplysningene ble oversendt av Danmark 20. mai og 13. juli 1995 og av Tyskland 5. mars 1996.

Danmark og Tyskland hevder at avoparcin utgjør en fare for menneskers helse, fordi dette antibiotikumet i glykopeptidgruppen etter deres oppfatning overfører resistens mot glykopeptider som benyttes i humanmedisin, gjennom fôret som gis til dyr. Denne overføringen av resistens kan etter deres oppfatning begrense effektiviteten til en viktig gruppe antibiotika som er forbeholdt behandling eller forebygging av alvorlige infeksjoner hos mennesker, og følgelig er ett av vilkårene som kreves i direktiv 70/524/EØF for å godkjenne bruken av et tilsetningsstoff, ikke oppfylt.

Kommisjonen har rådspurt Vitenskapskomiteen for fôrvarer. Etter å ha behandlet spørsmålet inngående, konkluderte komiteen i sin uttalelse av 21. mai 1996 med at det ikke er nødvendig å forbeholde bruken av glykopeptider utelukkende for humanmedisin, fordi det ikke finnes avgjørende faktorer

som er egnet til å fastslå forholdet mellom årsak og virkning når det gjelder hvorvidt glykopeptid-resistente organismer av animalsk opprinnelse (enterokokker) eller deres gener spiller en rolle i humanmedisinen. Komiteen erkjenner imidlertid at rapportene fra Danmark og Tyskland reiser alvorlige spørsmål, og foreslår at bruken av avoparcin som tilsetningsstoff i fôrvarer omgående tas opp til ny vurdering dersom det blir påvist at resistens kan overføres fra dyr til mennesker; komiteen anbefaler videre som forebyggende tiltak at det ikke bør godkjennes andre stoffer av glykopeptid-gruppen som virker på samme sted og på samme måte som avoparcin, før komiteen er tilfreds med resultatene av de undersøkelser som gjenstår å utføre.

Selv om de opplysningene som foreligger, ikke er tilstrekkelige til å fastslå med sikkerhet at det er fare for overføring av resistens som hevdet av Danmark og Tyskland, kan denne faren på grunn av mangel på utfyllende vitenskapelige opplysninger ikke utelukkes med sikkerhet.

Det bør gjennomføres forskjellige undersøkelser for å klargjøre problemet med hensyn til en mulig resistens mot antibiotika som framkalles ved bruk av tilsetningsstoffer i fôrvarer og overføres til mennesker. Det bør snarest mulig iverksettes et program for overvåking av mikrobiell resistens hos dyr som får antibiotika.

På grunn av denne usikkerheten bør det utvises den største forsiktighet, slik at enhver fare for å minske effektiviteten av visse glykopeptider, slik som vancomycin, som er uunnværlige i humanmedisinen, unngås.

Forbudet mot bruk av avoparcin bør oppfattes som et midlertidig vernetiltak av forebyggende art som kan vurderes på nytt, dersom tvilen som er framkommet mot bruk av avoparcin som tilsetningsstoff, bortfaller som følge av undersøkelsene som er blitt utført, og overvåkingsprogrammet som er blitt iverksatt.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 70/524/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 35 av 5.2.1997, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/1999 av 24. september 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(1) EFT nr. L 270 av 14.12.1970, s. 1.

(2) EFT nr. L 272 av 25.10.1996, s. 32.

Artikkel 2

Kommisjonen vurderer innen 31. desember 1998 bestemmelsene i dette direktiv på nytt, på grunnlag av resultatene av

- de forskjellige undersøkelsene av utvikling av resistens ved bruk av antibiotika, særlig glykopeptider, og
- programmet for overvåking av mikrobiell resistens hos dyr som har fått antibiotika, som i første rekke skal gjennomføres av dem som er ansvarlige for markedsføringen av de aktuelle tilsetningsstoffene.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme vedlegget til dette direktiv, innen 1. april 1997. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft den tredje dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 30. januar 1997.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 70/524/EØF del A "Antibiotika" utgår nr. E715 "Avoparcin" med alle tilknyttede angivelser (kjemisk betegnelse, beskrivelse, dyreart eller dyregruppe, høyeste alder, laveste innhold, høyeste innhold, andre bestemmelser).
