

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/6/EB

frá 30. janúar 1997

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB ⁽²⁾, einkum 11. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE er aðildarríki sem, á grunni nýrra upplýsinga eða endurmats á eldri upplýsingum, eftir að umrædd ákvæði voru samþykkt, hefur ástæðu til að ætla að heilbrigði dýra eða manna eða umhverfinu stafi hætta af notkun eins af aukefnunum, sem skráð eru í I. viðauka, heimilt að fella tímabundið úr gildi leyfi til að nota það aukefni.

Danmörk og Þýskaland bönnuðu, annars vegar 20. maí 1995 og hins vegar 19. janúar 1996, notkun á sýklalyfju avóparsíni í fóðri á yfirráðasvæði sínu. Í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/524/EBE tilkynntu þessi tvö aðildarríki hvort um sig hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ástæðurnar að baki ákvörðunum þeirra. Danmörk sendi þessar upplýsingar 20. maí og 13. júlí 1995 og Þýskaland sendi þær 5. mars 1996.

Í Danmörku og Þýskalandi er avóparsín talið hættulegt heilsu manna þar eð þetta sýklalyf í flokki glýkópeptíða geti, ef það er í fóðri, leitt til myndunar þols gegn glýkópeptíðum í lyfjum handa mönnum. Talið er að þol sem skapast á þennan hátt kunni að skerða virkni helstu flokka sýklalyfja sem eru eingöngu notuð til að meðhöndla eða fyrirbyggja alvarlegar sýkingar í mönnum og þar af leiðandi er eitt af skilyrðunum, sem sett eru samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, fyrir því að leyfa notkun aukefnis ekki uppfyllt.

Framkvæmdastjórnin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fóður. Að undangenginni ítarlegri rannsókn komst nefndin að þeirri niðurstöðu, í áliti sínu frá 21. maí 1996, að sökum skorts á afgerandi þáttum til að ákvarða samhengið milli orsakar og afleiðingar, með tilliti til þess hvort glýkópeptíðþolnar örverur úr dýraríkinu (íðrakeðjusýklar)

eða gen þeirra gegni einhverju hlutverki í sjúkdómum í mönnum, beri enga nauðsyn til að einskorða notkun glýkópeptíða við lyf handa mönnum. Nefndin viðurkennir þó að skýrslurnar frá Danmörku og Þýskalandi séu tilefni til alvarlegrar íhugunar og lýsir yfir því að hún muni leggja til að endurskoða skuli þegar í stað notkun avóparsíns sem aukefnis í fóðri ef í ljós kemur að þol geti færst frá dýri til manns. Enn fremur mælir nefndin með þeirri varúðar-ráðstöfun að ekki verði samþykkt önnur aukefni í flokki glýkópeptíða, sem hafa verkun á sama stað og á sama hátt og sýkladrepani avóparsín, fyrr en vísindanefndin er sátt við niðurstöður þeirra rannsókna sem enn er ólokið.

Enda þótt næg vísindagögn skorti til að staðfesta endanlega hættuna á þeirri færslu á þoli sem Þýskaland og Danmörk vitna til er ekki hægt, á grundvelli fyrirliggjandi vísindagagna, að útiloka þá hættu með fullri vissu.

Gera ber ýmsar rannsóknir til að auðveldara verði að skilgreina vandann varðandi hugsanlega myndun þols gegn sýklalyfjum sem notkun aukefna í fóðri getur kallað fram og færst getur yfir í menn. Hrinda ber í framkvæmd, eins skjótt og auðið er, áætlun um eftirlit með þoli gegn örverum í dýrum sem hafa fengið sýklalyf.

Meðan þessi óvissa ríkir ber að gæta mikillar varkárni og forðast að taka þá áhættu að draga úr virkni tiltekinnar glýkópeptíða, svo sem vankómýsíns, sem eru ómissandi í lyfjum handa mönnum.

Líta ber á bann við notkun avóparsíns sem tímabundna ráðstöfun, sem hægt er að endurskoða verði efasemdunum um notkun avóparsíns sem aukefnis eytt í ljósi rannsókna sem enn er ólokið og eftirlitsáætlunarinnar sem hrint hefur verið í framkvæmd.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

⁽¹⁾ Stjtið EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið EB nr. L 272, 25. 10. 1996, bls. 32.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Framkvæmdastjórnin endurskoðar fyrir 31. desember 1998 ákvæði þessarar tilskipunar á grundvelli niðurstaðna úr:

- ýmsum rannsóknum á myndun þols vegna notkunar sýklalyfja, einkum glýkópeptíða, og
- áætluninni um eftirlit með þoli gegn örverum í dýrum sem hafa fengið sýklalyf, sem einkum skal framfylgt af einstaklingum sem bera ábyrgð á því að setja viðkomandi aukefni í dreifingu.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum viðaukans við þessa tilskipun eigi síðar en 1. apríl 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun

þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. janúar 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE, A-hluta „Sýklalyf“, fellur niður liður nr. E 715, „avóparsín“, ásamt öllum tilheyrandi upplýsingum (efnaformúlu, lýsingu, tegund eða flokki dýra, hámarksaldri, lágmarksmagni, hámarksmagni, öðrum ákvæðum).
