

DIRECTIVA 97/6/CE DE LA COMISIÓN

de 30 de enero de 1997

por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/66/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, su artículo 11,

Considerando que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE, todo Estado miembro puede suspender provisionalmente el empleo de cualquiera de los aditivos enumerados en el Anexo I de la Directiva si comprueba, con posterioridad a la adopción de las disposiciones de que se trate y basándose en nuevos datos o en nueva evaluación de los datos existentes, que ese aditivo presenta un peligro para la salud humana, la sanidad animal o para el medio ambiente;

Considerando que Dinamarca y Alemania prohibieron el empleo en su territorio del antibiótico avoparcina en la alimentación animal el 20 de mayo de 1995, en el primer caso, y el 19 de enero de 1996, en el segundo; que, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 70/524/CEE, ambos Estados miembros informaron de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión detallando los motivos por los que tomaron esta decisión; que Dinamarca comunicó esta información el 20 de mayo de 1995 y el 13 de julio de 1995 y Alemania, el 5 de marzo de 1996;

Considerando que Dinamarca y Alemania estiman que la avoparcina representa un peligro para la salud humana ya que, en su opinión, este antibiótico del grupo de los glucopéptidos induce resistencia, a través de los piensos dados a los animales, a los glucopéptidos administrados en medicina humana; que esta resistencia transferida podría limitar la eficacia de una importante categoría de antibióticos reservada para el tratamiento o la prevención de infecciones graves del ser humano; que, por consiguiente, no se cumple una de las condiciones exigidas por la Directiva 70/524/CEE para la concesión de autorizaciones de aditivos;

Considerando que la Comisión ha consultado al Comité científico de alimentación animal; que, tras un análisis pormenorizado de la situación, dicho Comité emitió un dictamen el 21 de mayo de 1996 en el que llegaba a la conclusión de que, a falta de datos decisivos que permitan establecer una relación entre causa y efecto de los organismos resistentes a los glucopéptidos de origen animal

(enterococos) o de sus genes en las enfermedades del ser humano, no consideraba necesario reservar el empleo de glucopéptidos exclusivamente a la medicina humana; que, no obstante, el Comité admite que los informes presentados por Dinamarca y Alemania plantean cuestiones graves y que propondría que se reconsiderara de inmediato el empleo de avoparcina como aditivo si se demostrara que existe la posibilidad de que la resistencia se transfiera del animal al ser humano; que, además, recomienda con carácter cautelar que no se conceda ninguna autorización más de aditivos del grupo de los glucopéptidos que tengan el mismo punto y mecanismo de acción que la avoparcina hasta que el Comité científico se declare satisfecho de los resultados de las investigaciones que aún deben realizarse;

Considerando que, si bien no hay suficientes datos científicos que prueben de manera concluyente la existencia del riesgo de transferencia de resistencia aducido por Dinamarca y Alemania, los elementos disponibles no permiten descartar por completo la existencia de ese riesgo al no disponerse de información científica complementaria;

Considerando que convendrá efectuar diferentes investigaciones para tratar de comprender mejor el problema de la resistencia a los antibióticos que pueda derivarse del empleo de aditivos en la alimentación animal y de su transferencia a los seres humanos; que debe ponerse rápidamente en marcha un programa de vigilancia de la resistencia microbiana de los animales a los que se administran antibióticos;

Considerando que, en esta situación de incertidumbre, es preferible actuar con la máxima prudencia y, en particular, no arriesgarse en absoluto a reducir la eficacia de determinados glucopéptidos que, como la vancomicina, son imprescindibles para la medicina humana;

Considerando que la prohibición de la avoparcina debe verse como una medida precautoria de carácter cautelar que podrá reconsiderarse si las investigaciones que se lleven a cabo y el programa de vigilancia que se instaure permiten despejar las dudas planteadas con respecto a este aditivo;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 70/524/CEE quedará modificado con arreglo al Anexo de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 272 de 25. 10. 1996, p. 32.

Artículo 2

Antes del 31 de diciembre de 1998, la Comisión reexaminará las disposiciones de la presente Directiva en función de los resultados obtenidos por:

- las diferentes investigaciones sobre la inducción de resistencia provocada por el empleo de antibióticos, especialmente los glucopéptidos, y
- el programa de vigilancia de la resistencia microbiana en los animales a los que se suministran antibióticos, que debe ser desarrollado, entre otros, por los responsables de la puesta en circulación de los citados aditivos.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento al Anexo de la presente Directiva el 1 de abril de 1997. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación

oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 1997.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

En la parte A «Antibióticos» del Anexo I de la Directiva 70/524/CEE, se suprime la partida nº E 715 «Avo-parcina» junto con todas las indicaciones que se refieren a ella (designación química, descripción, especie o categoría animal, edad máxima, contenido mínimo, contenido máximo, otras disposiciones).
