



16.2.2022

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΑ ΜΕΛΗ

Θέμα: Αναφορά αριθ. 0613/2021, της Hermine Vanmechelen, βελγικής ιθαγένειας, σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης νεονικοτινοειδών στην κτηνιατρική

1. Περίληψη της αναφοράς

Η αναφέρουσα εκφράζει την ανησυχία της για τη ζημία που προκαλείται στις μέλισσες και ενδεχομένως στα πτηνά από τη χρήση νεονικοτινοειδών στην κτηνιατρική και ζητεί την απαγόρευσή τους. Επισυνάπτει επίσης επιστολή του Δικτύου δράσης για τα φυτοφάρμακα στις Κάτω Χώρες, με την οποία καταγγέλλεται η χρήση επικίνδυνων χημικών εντομοκτόνων που έχουν εγκριθεί από το Ολλανδικό συμβούλιο αξιολόγησης φαρμάκων και καλεί το τελευταίο να λάβει υπόψη τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και να ανακαλέσει τις εν λόγω άδειες για προϊόντα που προορίζονται για την καταπολέμηση ψύλλων, ψειρών και τσιμπουριών σε ζώα συντροφιάς, όπως σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια. Γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στις ενώσεις imidacloprid, fipronil, flumethrin ή fluralaner.

Παρέχονται επίσης υποστηρικτικά στοιχεία σχετικά με τα όρια καταλοίπων, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη δυνητική βλαβερότητά τους και μελέτες που διενεργήθηκαν σε ομάδα εθελοντών. Σύμφωνα με τα πορίσματα, οι άδειες που χορηγούνται για τις ουσίες αυτές δεν λαμβάνουν υπόψη τις επιβλαβείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις τους και τους κινδύνους μετάδοσης αυτών των ουσιών από ζώα στον άνθρωπο, θέτοντας έτσι σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, τη βιοποικιλότητα και, ιδίως, τον πληθυσμό των μελισσών. Αν και η χρήση αυτών των εξαιρετικά τοξικών ουσιών απαγορεύεται για γεωργικούς σκοπούς, είναι ελεύθερα διαθέσιμες για αγορά σε καταστήματα και στο διαδίκτυο.

2. Παραδεκτό

Χαρακτηρίστηκε παραδεκτή στις 22 Οκτωβρίου 2021. Η Επιτροπή εκλήθη να παράσχει

πληροφορίες (άρθρο 227 παράγραφος 6 του Κανονισμού).

3. Απάντηση της Επιτροπής, που ελήφθη στις 16 Φεβρουαρίου 2022

Η Επιτροπή αναγνωρίζει τις ανησυχίες της αναφέρουσας σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις που συνδέονται με τη χρήση παρασιτοκτόνων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες της ομάδας των νεονικοτινοειδών σε ζώα συντροφιάς, και τις πιθανές επιπτώσεις τους στις μέλισσες και τα πτηνά (άγρια πανίδα) καθώς και στους ανθρώπους (δηλαδή ευάλωτους χρήστες των κτηνιατρικών φαρμάκων/ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς ή/και άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με το ζώο).

Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων (CVMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και οι εθνικές αρμόδιες αρχές (για τα προϊόντα που εγκρίνονται σε κεντρικό και σε εθνικό επίπεδο αντίστοιχα) λαμβάνουν υπόψη όλες τις διαφορετικές πτυχές της ασφάλειάς του (δηλαδή την ασφάλεια του ζώου-στόχου, του χρήστη και του περιβάλλοντος) προτού καταλήξουν σε συμπέρασμα σχετικά με το κατά πόσον έχει θετική ή αρνητική σχέση οφέλους-κινδύνου. Αυτό σημαίνει ότι η έγκριση δεν χορηγείται ή μπορεί να ανακληθεί εάν τυχόν εντοπισθείς κίνδυνος υπερτερεί των οφελών του επίμαχου προϊόντος. Στην πράξη, η αξιολόγηση της ασφάλειας των χρηστών (π.χ. η ασφάλεια των εγκύων και των ατόμων που έρχονται σε στενή επαφή με το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπεία/σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή στενής επαφής με το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπεία) έχει ως στόχο να εγγυηθεί ότι κάθε ανθρώπινη έκθεση θα διατηρείται σε ασφαλή επίπεδα και ότι περιλαμβάνονται κατάλληλες προειδοποιήσεις στις πληροφορίες του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων —σε ορισμένες περιπτώσεις— προειδοποιήσεων ότι η εφαρμογή του προϊόντος δεν θα πρέπει να γίνεται από έγκυες ιδιοκτήτριες/χρήστριες. Ο θεράπων κτηνίατρος/Ο ιδιοκτήτης του ζώου είναι τότε υπεύθυνος για τη χρήση του προϊόντος όπως περιγράφεται στις πληροφορίες του προϊόντος. Το ίδιο ισχύει και για την περιβαλλοντική ασφάλεια, σε σχέση με την οποία η CVMP και οι εθνικές αρμόδιες αρχές (και ο αιτών) λαμβάνουν υπόψη τις διεθνώς αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές (VICH).

Η Επιτροπή, ο EMA και οι αρμόδιες εθνικές αρχές έχουν αναγνωρίσει τις αυξανόμενες περιβαλλοντικές ανησυχίες που συνδέονται με την ευρεία χρήση παρασιτοκτόνων κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώα συντροφιάς και η Ομάδα Εργασίας για την Αξιολόγηση Περιβαλλοντικών Κινδύνων (ERAWP) της CVMP συντάσσει επί του παρόντος έγγραφο καθοδήγησης συλλέγοντας διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία προκειμένου να παράσχει μια βαθύτερη ανάλυση του θέματος. Οι εργασίες αυτές αναμένεται να ολοκληρωθούν κατά τη διάρκεια του 2022 ή στις αρχές του 2023. Το κατά πόσον η δημοσίευση των εργασιών αυτών θα οδηγήσει τελικά σε αλλαγές στις τρέχουσες προσεγγίσεις αξιολόγησης της ασφάλειας των χρηστών και του περιβάλλοντος δεν μπορεί να προβλεφθεί επί του παρόντος.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι τα παρασιτοκτόνα κτηνιατρικά φάρμακα είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της υγείας των ζώων και της δημόσιας υγείας, καθώς και για την καλή μεταχείριση των ζώων και ότι η απαγόρευση ορισμένων δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα κτηνιατρικά φάρμακα θα είχε σοβαρό αντίκτυπο στην καλή μεταχείριση των ζώων.

Συμπέρασμα

Η Επιτροπή αναγνωρίζει τις ανησυχίες της αναφέρουσας σχετικά με τα παρασιτοκτόνα

κτηνιατρικά φάρμακα. Εμπειρογνώμονες από τις αρμόδιες αρχές εξετάζουν τις σχετικές επιστημονικές πτυχές με σκοπό τη διεξοδικότερη ανάλυση του θέματος. Δεν είναι ακόμη σαφές ποια μπορεί να είναι τα συμπεράσματα αυτής της ανάλυσης και ποιες μελλοντικές ενέργειες θα μπορούσαν ενδεχομένως να ακολουθήσουν.