



Προς

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Διεύθυνση Αξιολόγησης προϊόντων
Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων
& Ζωοτροφών (υπόψη κου Μαλέμη)

Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων
Γεν. Δ/νση Κτηνιατρικής
Διεύθυνση Κτηνιατρικής Αντίληψης Φαρμάκων
& Εφαρμογών (υπόψη κας Καστελλάνου)

Κοινοποίηση

Πίνακας Κοινοποίησης

Αθήνα, 7 Μαρτίου 2014

Αρ. Πρωτ. 14/084

Θέμα: Διαδικασία παραπομπής (referral procedure) για την κτηνιατρική χρήση της δραστικής ουσίας δικλοφενάκη

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για την έγκριση της δραστικής ουσίας δικλοφενάκη (diclofenac) για κτηνιατρική χρήση στην Ισπανία και την Ιταλία και να επισημάνουμε, με αφορμή το γεγονός αυτό, ότι απαιτείται επείγουσα δράση για την προστασία των ευρωπαϊκών γυπών από την έκθεση στο επικίνδυνο αυτό φάρμακο.

Η δικλοφενάκη είναι εξαιρετικά τοξική για τους γύπες. Η κτηνιατρική χρήση του συγκεκριμένου φαρμάκου είναι υπεύθυνη για τη μείωση κατά 99% των γυπών στην Ινδία και το Πακιστάν μέσα σε λίγες δεκαετίες. Έχει διαπιστωθεί ότι ένα και μόνο περιστατικό υψηλής έκθεσης στο φάρμακο μπορεί να σκοτώσει μεγάλο αριθμό γυπών. Επιπλέον, η δικλοφενάκη διασπάται πολύ αργά στα βοοειδή και τους χοίρους, κάτι που σημαίνει ότι ακόμα και μετά από αρκετές μέρες ένα ζώο στο οποίο έχει χορηγηθεί δικλοφενάκη εξακολουθεί να είναι πολύ επικίνδυνο. Η δικλοφενάκη συνιστά επίσης έμμεση απειλή για τη δημόσια υγεία, όπως διαπιστώθηκε στην περίπτωση της Ινδίας. Η μείωση των γυπών λόγω της δικλοφενάκης οδήγησε στη συσσώρευση νεκρής βιομάζας στις χωματερές. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την πληθυσμιακή αύξηση των αδέσποτων σκύλων και κατ' επέκταση την πρόκληση πολυάριθμων κρουσμάτων μολυσματικών ασθενειών, όπως η λύσσα που ενδημεί στην Ινδία, μεταξύ θηλαστικών. Όπως θα γνωρίζετε, η λύσσα έχει επανεμφανιστεί στην Ελλάδα και η πληθυσμιακή ανάκαμψη των γυπών προσδίδει μια επιπρόσθετη βαρύτητα καθώς θα μπορούσε να λειτουργήσει ως ενισχυτικός παράγοντας στην καταπολέμηση της μολυσματικής αυτής ασθένειας.



Η Ινδία, το Πακιστάν και το Νεπάλ έχουν απαγορεύσει τη δικλοφενάκη για κτηνιατρική χρήση. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση η δικλοφενάκη επιτρέπεται για κτηνιατρική χρήση στην Ιταλία, ενώ πολύ πρόσφατα εγκρίθηκε γι' αυτή τη χρήση και στην Ισπανία.

Μια ασφαλής εναλλακτική λύση είναι διαθέσιμη. Η δραστική ουσία μελοξικάμη (meloxicam), που έχει συγκρίσιμα αποτελέσματα σε κτηνιατρικές εφαρμογές και έχει δοκιμαστεί σε γύπες χωρίς προβλήματα. Μια άλλη εναλλακτική ουσία, ωστόσο, η ασεκλοφενάκη (aceclofenac), είναι επίσης πολύ επικίνδυνη για τους γύπες, καθώς μετατρέπεται σε δικλοφενάκη στο σώμα των γυπών και των βοοειδών. Η χρήση της ασεκλοφενάκης δεν επιτρέπεται σε ζώα που προορίζονται για τροφή, καθώς δεν έχουν καθοριστεί τα ανώτερα όρια καταλοίπων.

Η Ελλάδα φιλοξενεί και τα τέσσερα είδη γυπών που απαντούν στην Ευρώπη. Ο Ασπροπάρης (*Neophron percnopterus*) απειλείται με εξαφάνιση και κατατάσσεται ως «κινδυνεύον» στο Κόκκινο Βιβλίο των Απειλούμενων Ειδών της IUCN (Διεθνής Ένωση για την Προστασία της Φύσης), ενώ στο Κόκκινο Βιβλίο των Απειλούμενων Ζώων της Ελλάδας ως «Κρισίμως Κινδυνεύον». Ο πληθυσμός του Ασπροπάρη στη χώρα μας έχει υποστεί δραματική μείωση και το είδος αριθμεί πλέον λιγότερα από 15 ζευγάρια σε όλη την Ελλάδα. Το Όρνιο (*Gyps fulvus*) και ο Γυπαετός (*Gypaetus barbatus*) ανέκαμψαν στην Ευρώπη από πολύ μικρούς πληθυσμούς μετά από δεκαετίες προσπαθειών διατήρησής τους από διάφορα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Ένωση. Παρ' όλα αυτά, στην ηπειρωτική Ελλάδα το Όρνιο βρίσκεται στα όρια της εξαφάνισης και οι εναπομένοντες εκεί πληθυσμοί του χαρακτηρίζονται στο Κόκκινο Βιβλίο των Απειλούμενων Ζώων της Ελλάδας ως «Κρισίμως Κινδυνεύοντες», σε αντίθεση με εκείνον της Κρήτης που αυξάνεται. Ο Γυπαετός στην Ελλάδα απαντά τώρα πια μόνο στην Κρήτη και χαρακτηρίζεται ως «Κρισίμως Κινδυνεύον» είδος.

Ο Μαυρόγυπας (*Aegyptius monachus*) στον κατάλογο της IUCN αναφέρεται προς το παρόν ως «Σχεδόν Απειλούμενο», ενώ στην Ελλάδα ως «Κινδυνεύον» είδος. Στο σημείο αυτό πρέπει να τονισθεί ότι η επιβίωση του μοναδικού στα Βαλκάνια πληθυσμού Μαυρόγυπα που βρίσκεται στον Έβρο εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη λειτουργία του χώρου συμπληρωματικής τροφοδοσίας στο δάσος Δαδιάς που τροφοδοτείται τα τελευταία 4-5 χρόνια κυρίως με υπολείμματα χοιρινών από τα σφαγεία, αλλά και με βοοειδή, αιγοπρόβατα και ιπποειδή. Στη συγκεκριμένη περιοχή μεταφέρονται περί του 40-50 τόνους τροφή το χρόνο εκ των οποίων το 60-70% που αφορά βρώσιμα μέρη της τροφής καταναλώνεται από τους γύπες. Πλην του Μαυρόγυπα, ο Ασπροπάρης καθώς και Όρνια από όλη τη Βαλκανική χερσόνησο τρέφονται σε αυτό το χώρο. Στην υπόλοιπη δε Ελλάδα έχουν ξεκινήσει ή πρόκειται να ξεκινήσουν να λειτουργούν άλλοι τρεις χώροι συμπληρωματικής τροφοδοσίας γυπών. Φέρουμε τεράστια ευθύνη αν μια δράση άμεσης προστασίας των γυπών καταλήξει σε άμεσο κίνδυνο της υγείας τους λόγω της παρουσίας της δικλοφενάκης στα ζώα στην



περίπτωση μελλοντικής έγκρισής της στην Ελλάδα ή επειδή τα ζώα αυτά μπορεί να προέρχονται από χώρες στις οποίες επιτρέπεται η ουσία αυτή.

Όλοι οι ευρωπαϊκοί γύπες προστατεύονται βάσει της Οδηγίας για τα Πουλιά (2009/147/ΕΚ). Αυτό σημαίνει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα για τη διατήρηση των πληθυσμών των γυπών σε ικανοποιητικό επίπεδο.

Πιστεύουμε ότι η έγκριση της δικλοφενάκης στην Ισπανία και την Ιταλία για κτηνιατρική χρήση βασίζεται σε μια βαθύτατα εσφαλμένη αξιολόγηση κινδύνου (risk assessment). Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι θα σας αποστείλουμε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου την ανάλυση των αξιολογήσεων κινδύνου από ειδικούς επιστήμονές μας, μαζί με μια περίληψη των επιστημονικών αποδείξεων για τις επιπτώσεις της δικλοφενάκης στους γύπες, καθώς επίσης και στοιχεία για τις οδούς έκθεσης για τους γύπες στην Ευρώπη.

Όπως γνωρίζετε, κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, μπορεί να ξεκινήσει μια διαδικασία για την απόσυρση ενός εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου, το οποίο επηρεάζει τα συμφέροντα της Ένωσης. Τα άγρια πουλιά είναι είδη κοινοτικού ενδιαφέροντος, όπως αναφέρεται και στο προοίμιο της Οδηγίας για τους Οικοτόπους (92/43/ΕΟΚ) και επομένως εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτής της διάταξης. Οι επιπτώσεις της δικλοφενάκης στους γύπες συνιστούν επαρκή βάση για να ξεκινήσει η διαδικασία παραπομπής.

Ως εκ τούτου, σας παροτρύνουμε να ξεκινήσετε τη διαδικασία παραπομπής για τη δικλοφενάκη για κτηνιατρική χρήση, ζητώντας την ανάκληση της άδειας κτηνιατρικής χρήσης σε Ιταλία και Ισπανία που βασίστηκε σε ελλιπή αξιολόγηση κινδύνου, με αποτέλεσμα να ενέχει σοβαρούς κινδύνους για το περιβάλλον και κυρίως για τους γύπες. Τέλος, θα θέλαμε να σας επιστήσουμε την προσοχή στην πιθανότητα η δικλοφενάκη να εγκριθεί στο μέλλον για κτηνιατρική χρήση σε ζώα που προορίζονται για τροφή και να σας ζητήσουμε στην περίπτωση αυτή να διασφαλίσετε ότι θα διεξαχθεί σωστή αξιολόγηση του κινδύνου.

Οι Οργανώσεις

ANIMA
ARCTOYPOC
Ελληνική Εταιρία Προστασίας της Φύσης
Ελληνική Ορνιθολογική Εταιρεία
Καλλιστώ
Μουσείο Φυσικής Ιστορίας Κρήτης
WWF Ελλάς



Πίνακας Κοινοποίησης

ΥΠΕΚΑ

Γενική Δ/ση Ανάπτυξης και Προστασίας Δασών & Φ.Π. (υπόψη κου Δημόπουλου)
(210 5244145)

Δ/ση Αισθ. Δασών, Δρυμών και Θήρας (υπόψη κου Πατσουράκου)

Τμ. Διαχείρισης Φυσικού Περιβάλλοντος (υπόψη κου Μανούρη)

ΥΠΑΑΤ

Γενική Δ/ση Φυτικής Παραγωγής

Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής (υπόψη κου Βλάχου)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

DG Environment (υ/ο κου Παπούλια)

Συνήγορος του Πολίτη, Κύκλο Ποιότητας ζωής (υπόψη κου Σαγιά)

Φ.Δ. Εθνικού Πάρκου Τζουμέρκων-Περιστερίου και Χαράδρας Αράχθου

Φ.Δ Εθνικών Δρυμών Βίκου-Αώου και Πίνδου

Φ.Δ. Εθνικού πάρκου Δάσους Δαδιάς-Λευκίμης-Σουφλίου

Φ.Δ. Εθνικού Πάρκου Δέλτα Έβρου

Φ.Δ. Στενών και Εκβολών ποταμών Αχέροντα και Καλαμά.

Φ.Δ. Οροσειράς Ροδόπης

Φ.Δ. Εθνικού Δρυμού Σαμαριάς και Λευκών Ορέων

Φ.Δ. Λίμνης Κερκίνης

Φ.Δ. Δέλτα Νέστου-Βιστωνίδας-Ισμαρίδας