I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2821/98 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 17ης Δεκεμβρίου 1998

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση άδειας χρησιμοποίησης ορισμένων αντιβιοτικών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης του 1994, και ιδίως το άρθρο 151 σε σχέση με το παράρτημα XV τίτλος VII σημείο Ε παράγραφος 4 της πράξης,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 11, παράγραφος 3,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

(1) ότι δόθηκε έγκριση στο Βασίλειο της Σουηδίας, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται στο παράρτημα XV της πράξης προσχώρησης να διατηρήσει τη νομοθεσία που ίσχυε πριν από την προσχώρηση, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1998, όσον αφορά την απαγόρευση της χρησιμοποίησης στη διατροφή των ζώων πρόσθετων υλών που ανήκουν στις ομάδες των αντιβιοτικών· ότι το Βασίλειο της Σουηδίας υπέβαλε στις 2 Φεβρουαρίου 1998 αιτήσεις προσαρμογής που συνοδεύονταν από επιστημονικές αιτιολογήσεις για τα αντιβιοτικά αβιλαμυκίνη, βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, φλαβοφωσφολιπόλη, αδρακίνη και αβοπαρκίνη, σπειραμυκίνη, φωσφορική τυλοζίνη και βιργινιαμυκίνη· ότι η Επιτροπή υποχρεούται να λάβει απόφαση πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1998 σχετικά με τις αιτήσεις προσαρμογής που υπέβαλε το Βασίλειο της Σουηδίας·

(2) ότι σύμφωνα με το άρθρο 11, της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει προσωρινά την άδεια χρησιμοποίησης μιας από τις πρόσθετες ύλες της οδηγίας εάν, βάσει μιας αιτιολόγησης λόγω νέων δεδομένων ή νέας εκτίμησης των υφιστάμενων στοιχείων που πραγματοποιήθηκε μετά την έγκριση των εν λόγω διατάξεων διαπιστώσει ότι αυτή η πρόσθετη ύλη παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων ή για το περιβάλλον·

(3) ότι η Δημοκρατία της Φινλανδίας απαγόρευσε, μετά τη λήξη της παρέκκλισης που της είχε χορηγηθεί από την πράξη προσχώρησης, τη χρησιμοποίηση στο έδαφός της, της φωσφορικής τυλοζίνης και της σπειραμυκίνης στη διατροφή των ζώων, από την 1η Ιανουαρίου 1998, βάσει αιτιολόγησης που είχε υποβάλει στις 12 Μαρτίου 1997 σύμφωνα με τις υποχρεώσεις της που προκύπτουν από την πράξη προσχώρησης·

(4) ότι το Βασίλειο της Δανίας απαγόρευσε τη χρησιμοποίηση στο έδαφός του της βιργινιαμυκίνης στη διατροφή των ζώων στις 15 Ιανουαρίου 1998· ότι γνωστοποίησε στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τους λόγους οι οποίοι δικαιολογούν την απόφασή του στις 13 Μαρτίου 1998 και την 1η Απριλίου 1998·

(5) ότι, δυνάμει του άρθρου 3Α στοιχείο ε) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, η άδεια χρησιμοποίησης μιας ουσίας δεν χορηγείται εάν, για σοβαρούς λόγους που αφορούν την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, η ουσία αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για κτηνιατρικούς ή ιατρικούς λόγους·

(6) ότι η άδεια χρησιμοποίησης της αβοπαρκίνης που ανήκει στα γλυκοπεπτίδια αποσύρθηκε στις 30 Ιανουαρίου 1997 [2], ως μέτρο πρόληψης προσωρινού χαρακτήρα· ότι η εν λόγω απαγόρευση πρέπει να επανεξεταστεί από την Επιτροπή πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1998 βάσει των αποτελεσμάτων των διαφόρων ερευνών σχετικά με την ανάπτυξη αντοχής από τη χρήση αντιβιοτικών, ειδικότερα των γλυκοπεπτιδίων καθώς και του προγράμματος παρακολούθησης της αντιμικροβιακής αντοχής στα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί αντιβιοτικά, που πραγματοποιείται ιδίως από τους υπεύθυνους εμπορίας των εν λόγω προσθέτων υλών· ότι κανένα νέο στοιχείο δεν έχει διαβιβαστεί μέχρι σήμερα στην Επιτροπή, άρα δεν αιτιολογείται η επανεξέταση της απαγόρευσης·

[1] ΕΕ L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/19/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 96 της 28. 3. 1998, σ. 39).

[2] Οδηγία 97/6/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 1997, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 35 της 5. 2. 1997, σ. 11).

(7) ότι, εξάλλου, αποφασίστηκε στις 12 Ιανουαρίου 1998 ([1]), για λόγους πρόληψης να μην παραταθεί η άδεια χρησιμοποίησης ενός άλλου γλυκοπεπτιδίου, της αρδακίνης, εφόσον δεν είναι ακόμη διαθέσιμα τα αποτελέσματα των ερευνών που πρέπει να πραγματοποιηθούν για την avοπαρκίνη·

(8) ότι η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής ζωοτροφών (SCAN) για το εάν πρέπει η φωσφορική τυλοζίνη να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για σοβαρούς λόγους που αφορούν την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και η σπειραμυκίνη για την κτηνιατρική· ότι μετά από εξέταση των λόγων για τους οποίους στη Φινλανδία απαγορεύτηκαν οι εν λόγω μακρολίδες ως πρόσθετες ύλες, η Επιτροπή διαπιστώνει, στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Φεβρουαρίου 1998 ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν δεν αποδεικνύουν επαρκώς ότι η χρήση των μακρολίδων ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές παρουσιάζει σημαντικό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και ότι λόγω έλλειψης επαρκών αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την επιδημιολογία και την εξάπλωση της αντοχής των βακτηριδίων στις μακρολίδες, δεν δικαιολογείται η απαγόρευση των εν λόγω ουσιών ως προσθέτων υλών·

(9) ότι η SCAN αναγνωρίζει ωστόσο ότι η ευρεία χρήση των μακρολίδων ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές θα ενισχύσει μακροπρόθεσμα κατά τρόπο πολύ πιο σημαντικό τη συνολική τάση επιλογής των ανθεκτικών βακτηριδίων από ότι εάν οι μακρολίδες χρησιμοποιούνται μόνο για κτηνιατρικούς σκοπούς· ότι, επίσης, η SCAN αναγνωρίζει ότι η πιθανότητα να μεταφερθούν από τα ζώα στον άνθρωπο οι ανθεκτικοί εντερόκοκκοι ή τα γονίδια κωδικοποίησης της αντοχής erm θα είναι πολύ μεγαλύτερη εφόσον θα είναι αυξημένη η εμφάνιση των ανθεκτικών εντεροκόκκων στα ζώα· ότι η SCAN πιστεύει ότι ο κίνδυνος για τον άνθρωπο από μια πιθανή αύξηση του δυναμικού αντοχής στα ζώα δεν έχει αποδειχθεί, ούτε αποκλεισθεί, αλλά αναμένει ότι η απόδειξη του πραγματικού κινδύνου θα πραγματοποιηθεί·

(10) ότι η SCAN τονίζει επίσης ότι οι μεμονωμένοι εντερόκοκκοι χοίρων οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στην τυλοζίνη είναι επίσης σχεδόν όλοι ταυτόχρονα ανθεκτικοί στην ερυθρομυκίνη, αντιβιοτικό της οικογένειας των μακρολίδων σημαντικό για την ιατρική, ιδίως για τη θεραπευτική αγωγή των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος· ότι η επιστημονική επιτροπή διαπιστώνει ότι ακόμη και εάν η διασταυρούμενη αντοχή στις λινκοζαμίδες και στις στρεπτογραμίνες δεν έχει ελεγχθεί στη Φινλανδία, η αντοχή στις μακρολίδες στους εντερόκοκκους είναι σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία συχνά κωδικοποιημένη από τα διάφορα γονίδια erm προσδίδοντας έτσι την αντοχή στις λινκοζαμίδες και στην στρεπτογραμίνη Β· ότι πρόκειται για κλινικό πρόβλημα στην ιατρική εάν οι εντερόκοκκοι που είναι ανθεκτικοί στις μακρολίδες είναι επίσης ανθεκτικοί στην στρεπτογραμμίνη Β· ότι δύο λινκοζαμίδες χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς στην ιατρική, δηλαδή η λινκομυκίνη και η κλινδαμυκίνη· ότι δύο στρεπτογραμίνες είναι σημαντικές για θεραπευτικούς σκοπούς στην ιατρική, στη θεραπευτική αγωγή, ως εσχάτη λύση των εντερόκοκκων που είναι ανθεκτικοί στην βανκομυκίνη, δηλαδή η πριστιναμυκίνη και ο συνδυασμός δαλφοπριστίνης/κινουπριστίνης·

(11) ότι η SCAN τονίζει επίσης ότι ορισμένα πειράματα σε ποντίκια έδειξαν ότι μπορεί να γίνει μεταβίβαση in vivo της αντοχής των εντερόκοκκων στην ερυθρομυκίνη προς άλλα βακτηρίδια· ότι, επίσης η SCAN διευκρινίζει ότι οι ζωικοί εντερόκοκκοι οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στην ερυθρομυκίνη μπορούν να εγκατασταθούν στον ανθρώπινο οργανισμό για περίοδο σχετικά μεγάλη ή μπορούν να μεταφέρουν στην βακτηριακή χλωρίδα του ανθρώπου τα δικά τους γονίδια που κωδικοποιούν την αντοχή στις μακρολίδες, ιδίως, σε βακτηρίδια όπως οι σταφυλόκοκκοι ή οι στρεπτόκοκκοι της ομάδας Α, πράγμα το οποίο θα αποτελέσει κλινικό πρόβλημα στην ιατρική, είτε αμέσως μετά την εισαγωγή στο στομάχι είτε με ανταλλαγή των γονιδίων στο περιβάλλον, αλλά η συχνότητα των εν λόγω μεταφορών δεν μπορεί να εκτιμηθεί·

(12) ότι βάσει των εν λόγω διαφορετικών στοιχείων, η Επιτροπή κρίνει ότι τα στοιχεία επαρκούν για την αιτιολόγηση της απαγόρευσης και ότι δεν είναι αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία για τη λήψη απόφασης· ότι πρέπει να αποφευχθεί ο κίνδυνος μείωσης μετά την επιλογή των διασταυρούμενων αντοχών που έχουν προκληθεί από την φωσφορική τυλοζίνη και την σπειραμυκίνη, της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων όπως ιδίως η ερυθρομυκίνη, ενδεχομένως η λινκομυκίνη, η κλινδαμυκίνη, η πρεστιναμυκίνη και ο νέος συνδυασμός δαλφοπριστίνης/κινοπριστίνης που πρόκειται να εγκριθεί σύντομα ως φάρμακο για τους ανθρώπους·

(13) ότι όσο περισσότερο χρησιμοποιείται η σπειραμυκίνη στην ιατρική και άρα τα ανθεκτικά στελέχη που επιλέγονται μέσω της χρήσης της σπειραμυκίνης ως πρόσθετης ύλης, αυξάνουν το δυναμικό των αντοχών στη σπειραμυκίνη που μπορούν να μεταβιβαστούν από τα ζώα στον άνθρωπο και τόσο περισσότερο μειώνεται η αποτελεσματικότητα της σπειραμυκίνης στην ιατρική·

(14) ότι η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της SCAN για το εάν τα E. faecium και οι σταφυλόκοκκοι που είναι ανθεκτικοί στην στρεπτογραμίνη που επιλέγονται μέσω της χρήσης της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα, αποτελούν άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο στο μέλλον, εάν οι στρεπτογραμίνες μελλοντικά παίξουν σημαντικό ρόλο στη θεραπεία σοβαρών ανθρώπινων λοιμώξεων·

(15) ότι μετά από εξέταση των αιτιολογήσεων, η εν λόγω επιτροπή διαπιστώνει στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Ιουλίου 1998, ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν αποτελεί πραγματικό

([1]) Οδηγία 97/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 1997, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 351 της 23. 12. 1997, σ. 55).

άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στην Δανία, εφόσον η Δανία δεν διαθέτει νέα στοιχεία τα οποία να αποδεικνύουν την μεταφορά της αντοχής στη στρεπτογραμίνη των οργανισμών ζωικής προέλευσης προς εκείνους που βρίσκονται στο πεπτικό ανθρώπινο σύστημα και που θέτουν υπό αμφισβήτηση την μελλοντική χρήση φαρμάκων· ότι η SCAN τονίζει ότι δεν υπάρχει επί του παρόντος στη Δανία ανάγκη χρησιμοποίησης στρεπτογραμινών, λόγω του ότι τα υφιστάμενα θεραπευτικά μέσα για τις λοιμώξεις από εντερόκοκκους και σταφυλόκοκκους είναι ακόμη αποτελεσματικά·

(16) ότι, ωστόσο, η SCAN δέχεται ότι το δυναμικό των γονιδίων που κωδικοποιούν την αντοχή στα ζώα αποτελεί εν δυνάμει κίνδυνο για τον άνθρωπο και ότι αντίθετα με την Επιτροπή, η SCAN πιστεύει ότι δεν είναι δυνατόν να γίνει πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων εφόσον δεν είναι ακόμη διαθέσιμα τα ποσοτικά στοιχεία που αφορούν το ποσοστό μεταβίβασης των αντιμικροβιακών αντοχών που προέρχονται από ζώα·

(17) ότι η SCAN ανησυχεί για την ανάπτυξη της αντοχής στην βανκομυκίνη μεταξύ των εντερόκοκκων και των στελεχών Staphylococcus aureus που είναι ανθεκτικά στην μεθυκιλίνη, και που είναι υπεύθυνα όλο και περισσότερο για τις νοσοκομειακές λοιμώξεις ιδίως στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και στη Νότια Ευρώπη· ότι για το λόγο αυτό απαιτείται η χρήση των στρεπτογραμινών σε έσχατη ανάγκη για τη θεραπεία των εν λόγω μικροοργανισμών που έχουν καταστεί ανθεκτικοί στα άλλα αντιβιοτικά·

(18) ότι η SCAN διαπιστώνει στην γνώμη της ότι οι εντερόκοκκοι και οι σταφυλόκοκκοι που έχουν απομονωθεί από κοτόπουλα και χοίρους που είναι ανθεκτικοί στην βιργινιαμυκίνη έχουν όλοι διασταυρούμενη αντοχή στην πριστιναμυκίνη η οποία χρησιμοποιείται στην ιατρική ή στον συνδυασμό δαλφοπριστίνης/κινοπριστίνης που πρόκειται σύντομα να χορηγείται ως φάρμακο για ανθρώπους·

(19) ότι η SCAN αναφέρει επίσης ότι η μεταβίβαση του γονιδίου sat A, που προσδίδει την αντοχή στην βιργινιαμυκίνη πραγματοποιείται in vitro μεταξύ των ισογενετικών στελεχών του Enterococcus faecium· ότι τα E. faecium που είναι ανθεκτικά στην βιργινιαμυκίνη βρέθηκαν σε ποσοστό 22 % σε τρόφιμα που προέρχονται από χοίρους και σε ποσοστό 54 % σε τρόφιμα που προέρχονται από πουλερικά· ότι οι γενετικοί παράγοντες που προσδίδουν την αντοχή στην βιργινιαμυκίνη υπάρχουν στον ανθρώπινο πληθυσμό και δεν γνωρίζουμε τον επιπολασμό τους· ότι δύο στελέχη E. faecium ανθεκτικά στη βιργινιαμυκίνη καθώς και στην πριστιναμυκίνη, εκ των οποίων το ένα έχει απομονωθεί από έναν ολλανδό γεωργό και το άλλο από τα πουλερικά του, έχουν τα ίδια γενετικά χαρακτηριστικά, ακόμη και αν από μια μόνο περίπτωση δεν επιτρέπεται να βγουν συμπεράσματα σχετικά με τη μεταβίβαση ανθεκτικών εντεροκόκκων από τα ζώα στον άνθρωπο, ωστόσο η περίπτωση αυτή αποτελεί ένδειξη για την Επιτροπή και μπορεί να επιβεβαιωθεί από άλλες περιπτώσεις στο μέλλον·

(20) ότι με τη γνωμοδότηση της SCAN, η Δανία διαβίβασε ένα νέο σημαντικό στοιχείο τον Αύγουστο 1998 βάσει του οποίου αποδεικνύεται η μεταβίβαση in vivo υπό πειραματικές συνθήκες στον γαστρεντερικό σωλήνα ποντικών του γονιδίου sat A, που βρίσκεται σε ένα πλασμίδιο, μεταξύ των ισογενετικών στελεχών E. faecium·

(21) ότι υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή κρίνει ότι πρέπει να αποφευχθεί ο κίνδυνος να μειωθεί, λόγω της επιλογής των διασταυρούμενων αντοχών που προκαλούνται από τη βιργινιαμυκίνη, η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων όπως η πριστιναμυκίνη και ο νέος συνδυασμός δαλφοπριστίνης/κινοπριστίνης που σύντομα πρόκειται να χορηγηθεί ως φάρμακο για τους ανθρώπους·

(22) ότι το άλας της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο που ανήκει στα κυκλικά πολυπεπτίδια χρησιμοποιείται επίσης στην ιατρική κυρίως για τοπική θεραπευτική αγωγή δερματικών παθήσεων ή παθήσεων της βλεννογόνου· ότι οι δημοσιεύσεις δείχνουν ότι μπορεί ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αγωγή των εντερόκοκκων που είναι αυθεντικοί στην βανκομυκίνη και που αποτελούν κλινικό πρόβλημα στην ιατρική· ότι οι αντοχές που επιλέγονται μέσω της χρήσης του άλατος της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο αυξάνουν αναπόφευκτα το δυναμικό αντοχής στο άλας της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο· ότι, πράγματι, το ποσοστό των Enterococcus faecium που είναι ανθεκτικοί στο άλας της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο είναι πολύ μεγαλύτερο στα κοτόπουλα στα οποία έχει χορηγηθεί άλας της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο απ' ότι σε εκείνα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί· ότι οι αντοχές αυτές μπορούν να μεταβιβαστούν από τα ζώα στον άνθρωπο και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του άλατος της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο που χρησιμοποιείται ως φάρμακο για τους ανθρώπους· ότι πρέπει άρα να προφυλαχθεί η αποτελεσματικότητα του άλατος της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο στην ιατρική·

(23) ότι σύμφωνα με τα αποτελέσματα της διάσκεψης της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας τον Οκτώβριο 1997 στο Βερολίνο, της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του δεθνούς γραφείου επιζωοτιών και της διάσκεψης για την μικροβιακή απελή στην Κοπεγχάγη τον Σεπτέμβριο 1998, η αντοχή στα αντιβιοτικά πρέπει στο εξής να θεωρείται σημαντικό, πολύπλοκο πρόβλημα με διεθνείς διαστάσεις· ότι, σύμφωνα με τις συστάσεις που έγιναν κατά τη διάρκεια των διασκέψεων αυτών, θα ήταν σκόπιμο να εφαρμοσθεί σύστημα γενικής εποπτείας της μικροβιακής αντοχής που οφείλεται στη χρησιμοποίηση των αντιβιοτικών· ότι πρέπει, εξάλλου να απαλειφθούν τα φαινόμενα αντοχής που παρουσιάζονται στα νοσοκομεία και στους ανθρώπους·

(24) ότι τα φάρμακα που ανήκουν σε νέες κατηγορίες αντιβιοτικών δεν πρόκειται να εγκριθούν στο άμεσο μέλλον· ότι πρέπει οπωσδήποτε να διαφυλαχθεί η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για τους ανθρώπους τα οποία μέχρι σήμερα είναι ακόμη αποτελεσματικά·

(25) ότι ένας από τους τρόπους επίτευξης του σκοπού αυτού, μεταξύ άλλων, που πρέπει να ληφθεί υπόψη σε σχέση με τη χρήση του φαρμάκου, είναι να μην αυξηθεί το δυναμικό της αντοχής των ζώων ιδίως εφόσον οι αντοχές αυτές μπορούν να μεταβιβαστούν στον άνθρωπο και να μειωθεί κατά τον τρόπο αυτό η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για τους ανθρώπους· ότι πολλά επιστημονικά στοιχεία αποδεικνύουν τη μεταβίβαση αυτή όχι μόνο για τους οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για τις ζωονόσους αλλά επίσης και για τους συμβιωτικούς οργανισμούς·

(26) ότι ένας τρόπος για την αποφυγή του φαινομένου αυτού του οποίου η προέλευση είναι η χρήση στην κτηνοτροφία αντιβιοτικών που χορηγούνται ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες, είναι να μην επιτρέπονται πλέον ως πρόσθετες ύλες τα αντιβιοτικά που επιτρέπονται ως φάρμακα των ανθρώπων ή τα οποία είναι γνωστά για την επιλογή διασταυρούμενης αντοχής σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική, και οι εν λόγω ουσίες πρέπει να χορηγούνται αποκλειστικά για σοβαρούς λόγους στην ιατρική·

(27) ότι για λόγους προστασίας της ανθρώπινης υγείας πρέπει να ανακληθούν οι άδειες των αντιβιοτικών βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, σπειραμυκίνη, βιργινιαμυκίνη και φωσφορική τυλοζίνη·

(28) ότι βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, προκύπτει ωστόσο ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από το Βασίλειο της Σουηδίας δεν αιτιολογούν την ανάκληση των αδειών των αντιβιοτικών μονενσίνη-νάτριο και σαλινομυκίνη-νάτριο που ανήκουν στην οικογένεια των ιονοφόρων, εφόσον κανένα ιονοφόρο δεν χρησιμοποιείται μέχρι σήμερα στην κτηνιατρική ή στην ιατρική και οι εν λόγω δύο ουσίες βάσει των υφιστάμενων γνώσεων δεν επιλέγουν διασταυρούμενη αντοχή στα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική ή στην ιατρική·

(29) ότι η απαγόρευση των αντιβιοτικών βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, σπειραμυκίνης, βιργινιαμυκίνης και φωσφορικής τυλοζίνης πρέπει να θεωρηθεί ως μέτρο πρόληψης συντηρητικού χαρακτήρα το οποίο θα μπορέσει να επανεξεταστεί βάσει των ερευνών που θα πραγματοποιηθούν και του προγράμματος εποπτείας·

(30) ότι βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, προκύπτει επίσης ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από το Βασίλειο της Σουηδίας δεν αιτιολογούν την απαγόρευση του αντιβιοτικού φλαβοφωσφολιπόλη που ανήκει στην οικογένεια των φωσφογλυκοπεπτιδίων, εφόσον καμία ουσία που ανήκει στην οικογένεια αυτή δεν χρησιμοποιείται μέχρι σήμερα στην κτηνιατρική ή την ιατρική και ότι η φλαβοφωσφολιπόλη, βάσει των υφιστάμενων γνώσεων, δεν επιλέγει διασταυρούμενη αντοχή στα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή στην κτηνιατρική·

(31) ότι βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, προκύπτει ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από το Βασίλειο της Σουηδίας δεν αιτιολογούν την απαγόρευση του αντιβιοτικού αβιλαμυκίνη που ανήκει στην οικογένεια των ορθοσομυκίνων, εφόσον καμία ουσία της οικογένειας αυτής δεν χρησιμοποιείται μέχρι σήμερα στην ιατρική· ότι η εν λόγω απόφαση θα επανεξεταστεί βάσει συμπληρωματικών μελετών που πρόκειται να παραχθούν από τον υπεύθυνο της θέσης σε εμπορία της αβιλαμυκίνης, σχετικά με τους μηχανισμούς αντοχής, την ανάπτυξη της αντοχής σε ορισμένους μικροοργανισμούς ιδίως τον Enterococcus faecium, καθώς και την ενδεχόμενη διασταυρούμενη αντοχή στην εβερνινομυκίνη που αναπτύσσεται επί του παρόντος με σκοπό τη χορήγηση άδειας στην ιατρική ή σε άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στην ιατρική και τα οποία έχουν το ίδιο πεδίο δράσεως με την αβιλαμυκίνη·

(32) ότι η διατήρηση των αδειών που αφορούν τη μονενσίνη-νάτριο, την σαλινομυκίνη-νάτριο, τη φλαβοφωσφολιπόλη και την αβιλαμυκίνη πρέπει να επανεξεταστεί βάσει των αποτελεσμάτων των εργασιών της ομάδας εργασίας για την αντιμικροβιακή αντοχή που έχει συσταθεί από την διοικούσα επιστημονική επιτροπή·

(33) ότι το Βασίλειο της Σουηδίας, μετά την 31η Δεκεμβρίου 1998, υποχρεούται να εφαρμόσει πλήρως την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων·

(34) ότι είναι απαραίτητη μια μεταβατική περίοδος για την τήρηση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού στα κράτη μέλη στα οποία επιτρέπεται μία ή περισσότερες πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 1·

(35) ότι λόγω απουσίας γνωμοδότησης από τη μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, η Επιτροπή δεν ήταν σε θέση να θεσπίσει τις σχετικές προβλεπόμενες διατάξεις σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 23 και 24 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Διαγράφονται οι εγγραφές στο παράρτημα Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ των ακόλουθων αντιβιοτικών,

— Βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο,

— Σπειραμυκίνη,

— Βιργινιαμυκίνη,

— Φωσφορική τυλοζίνη.

Άρθρο 2

Η Επιτροπή επανεξετάζει, πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2000, τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού βάσει των αποτελεσμάτων που προκύπτουν:

— από τις διάφορες έρευνες που αφορούν την ανάπτυξη της αντοχής με τη χρήση των εν λόγω αντιβιοτικών και

— από το πρόγραμμα εποπτείας της μικροβιακής αντοχής στα ζώα που έχουν πάρει αντιβιοτικά, το οποίο πρέπει να πραγματοποιούν οι υπεύθυνοι για τη θέση των εν λόγω πρόσθετων υλών σε κυκλοφορία.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 1999.

Ωστόσο, στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος δεν είχε απαγορεύσει σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του παρόντος κανονισμού ένα ή περισσότερα από τα αντιβιοτικά που αναφέρονται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού, το ή τα εν λόγω αντιβιοτικά εξακολουθούν να επιτρέπονται σ' αυτό το κράτος μέλος έως τις 30 Ιουνίου 1999.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 1998.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

W. MOLTERER