I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) Nº 2821/98 DO CONSELHO

de 17 de Dezembro de 1998

que altera, no que respeita à retirada da autorização de certos antibióticos, a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de 1994, nomeadamente, o artigo 151º, em conjugação com o ponto E, quarto parágrafo, do título VII do anexo XV desse mesmo acto,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais [1], e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 11º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

(1) Considerando que o Reino da Suécia foi autorizado, ao abrigo das disposições constantes do anexo XV do Acto de Adesão, a manter até 31 de Dezembro de 1998 a sua legislação em vigor antes da adesão relativa à proibição da utilização de aditivos pertencentes ao grupo dos antibióticos nos alimentos para animais; que o Reino da Suécia apresentou, em 2 de Fevereiro de 1998, pedidos de alteração, acompanhados de uma fundamentação científica circunstanciada, no que respeita à avilamicina, à bacitracina-zinco, ao flavofosfolipol, à ardacina, à avoparcina, à espiramicina, ao fosfato de tilosina e à virginiamicina; que, antes de 31 de Dezembro de 1998, a Comissão deve tomar uma decisão sobre os pedidos de alteração apresentados pelo Reino da Suécia;

(2) Considerando que, ao abrigo do disposto no artigo 11º da Directiva 70/524/CEE, um Estado-membro pode suspender provisoriamente a utilização de um dos aditivos da directiva se, com base numa justificação circunstanciada resultante de novos dados ou de uma reavaliação dos dados existentes posteriores à adopção das disposições em questão, constatar que tal aditivo constitui um perigo para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;

(3) Considerando que, após o fim da derrogação que lhe foi concedida pelo Acto de Adesão, a República da Finlândia proibiu a utilização no seu território, a partir de 1 de Janeiro de 1998, do fosfato de tilosina e da espiramicina nos alimentos para animais, com base na fundamentação circunstanciada que havia apresentado em 12 de Março de 1997, de acordo com as obrigações decorrentes do Acto de Adesão;

(4) Considerando que o Reino da Dinamarca proibiu, em 15 de Janeiro de 1998, a utilização no seu território da virginiamicina nos alimentos para animais; que o Reino da Dinamarca apresentou aos restantes Estados-membros e à Comissão, em 13 de Março de 1998 e em 1 de Abril de 1998, uma fundamentação circunstanciada que especifica os motivos da sua decisão;

(5) Considerando que, ao abrigo do disposto na alínea e) do artigo 3º da Directiva 70/524/CEE, não devem ser autorizadas substâncias que, por razões sérias relacionadas com a saúde humana ou a saúde animal, devem ser reservadas à utilização médica ou veterinária;

(6) Considerando que, como medida de precaução, foi retirada, em 30 de Janeiro de 1997 [2], a autorização da avoparcina, pertencente aos glicopeptídeos; que esta proibição deve ser reanalisada pela Comissão antes de 31 de Dezembro de 1998, com base nos resultados das investigações relativas ao desenvolvimento de resistências decorrentes da utilização de antibióticos, nomeadamente dos glicopeptídeos, bem como do programa de vigilância de resistências antimicrobianas nos animais a que foram ministrados antibióticos, que deve ser levado a cabo, nomeadamente, pelos responsáveis pela introdução em circulação dos aditivos em causa; que, uma vez que a Comissão não recebeu até ao momento quaisquer dados novos, se não justifica reanalisar esta proibição;

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/19/CE da Comissão (JO L 96 de 28. 3. 1998, p. 39).

[2] Directiva 97/6/CE da Comissão, de 30 de Janeiro de 1997, que altera a Directiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 35 de 5. 2. 1997, p. 11).

(7) Considerando que, além disso, foi decidido, em 12 de Janeiro de 1998 [1], não prorrogar a autorização de um outro glicopeptídeo, a ardacina, enquanto se não encontrarem disponíveis os resultados da investigação que deverá ser ainda efectuada sobre a avoparcina;

(8) Considerando que a Comissão consultou o Comité Científico da Alimentação Animal (CCAA) a fim de determinar se, por motivos importantes que se prendam com a sanidade animal ou a saúde humana, conviria reservar a utilização do fosfato de tilosina e da espiramicina à medicina veterinária; que, após a análise da fundamentação finlandesa da proibição de utilização destes macrólidos como aditivos, este comité constatou, no parecer expresso em 5 de Fevereiro de 1998, que os dados apresentados não comprovam suficientemente que a utilização dos macrólidos como aditivos em alimentos para animais constitui um risco significativo para a saúde humana ou animal, e que, na ausência de dados experimentais suficientes sobre a epidemiologia e disseminação da resistência bacteriana aos macrólidos, se não justifica proibir a utilização destas substâncias como aditivos;

(9) Considerando que o CCAA reconhece, porém, que a utilização mais vasta de macrólidos como aditivos nos alimentos para animais contribuirá, a longo prazo, para uma tendência para a selecção total significativamente mais importante de bactérias resistentes do que a que existiria se eles apenas fossem utilizados em terapêutica veterinária; que, por outro lado, o CCAA reconhece que a probabilidade de transferência do animal para o homem de enterococos resistentes ou de genes de resistência *erm* será tanto maior quanto maior for a prevalência de enterococos resistentes nos animais; que o CCAA considera que a possibilidade de um aumento do reservatório de resistência nos animais, que constituiria um risco real para o ser humano, não foi nem provada nem excluída, muito embora, na sua opinião, fosse de esperar que pudesse ser apresentada prova de um risco real;

(10) Considerando que o CCAA constata, além disso, que quase todos os enterococos isolados em porcos resistentes à tilosina são simultaneamente resistentes à eritromicina, um antibiótico da família dos macrólidos importante em medicina humana, nomeadamente no tratamento das infecções respiratórias; que constata que, embora a resistência cruzada às lincosamidas e às estreptograminas não tenha sido testada na Finlândia, a resistência dos enterococos aos macrólidos é, de acordo com a literatura, frequente ou principalmente codificada por vários genes *erm* que conferem igualmente resistência às lincosamidas e à esptreptogramina B; que, se os enterococos resistentes aos macrólidos apresentarem igualmente uma resistência importante à estreptogramina B, tal facto constitui um problema clínico em termos de medicina humana; que, em medicina humana, são usadas duas lincosamidas, a lincomicina e a clindamicina; que duas estreptograminas, a pristinamicina e a associação dalfopristina/quinupristina, são clinicamente importantes em medicina humana, no tratamento em último recurso dos enterococos resistentes à vancomicina;

(11) Considerando que o CCAA observa igualmente que determinadas experiências no rato comprovaram a possível transferência *in vivo* da resistência à eritromicina dos enterococos para outras bactérias; que, por outro lado, este comité especifica que os enterococos animais resistentes à eritromicina poderiam colonizar o ser humano durante um período relativamente longo, ou transferir os respectivos genes de resistência aos macrólidos à flora bacteriana humana, nomeadamente para bactérias humanas como os estafilococos ou os estreptococos do grupo A, o que constituiria um problema clínico em termos de medicina humana, quer directamente, na sequência de ingestão, quer através do intercâmbio de genes no ambiente, muito embora a frequência de tais transferências não possa ser estimada;

(12) Considerando que, tendo em conta todos estes elementos, a Comissão, por seu lado, considera que existem elementos que bastam para justificar a proibição; que se justifica evitar o risco de, na sequência da selecção de resistências cruzadas provocadas pelo fosfato de tilosina e pela espiramicina, diminuir a eficácia de medicamentos humanos, como a eritromicina, e, eventualmente, a lincomicina, a clindamicina, a pristinamicina e a nova associação de dalfopristina/quinupristina, que deverá ser autorizada dentro em breve como medicamento humano;

(13) Considerando que, além disso, a espiramicina é utilizada em medicina humana e que, por conseguinte, as resistências seleccionadas pela utilização de espiramicina como aditivo aumentam o reservatório de resistências à espiramicina susceptíveis de serem transferidas do animal para o ser humano e podem, portanto, diminuir a eficácia da espiramicina na medicina humana;

(14) Considerando que a Comissão consultou o Comité Científico da Alimentação Animal a fim de determinar se os *E. faecium* e os estafilococos resistentes à estreptogramina seleccionados pela utilização de virginiamicina usada como factor de crescimento constituem um risco imediato para a saúde pública, ou poderiam vir a constituí-lo, caso as estreptograminas passassem a ter um papel primordial no tratamento das infecções humanas graves;

(15) Considerando que, após a análise desta fundamentação, o comité constata, no seu parecer expresso

[1] Directiva 97/72/CEE da Comissão, de 15 de Dezembro de 1997, que altera a Directiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 351 de 23. 12. 1997, p. 55).

em 10 de Julho de 1998, que a utilização de virginiamicina como factor de crescimento não constitui um risco imediato para a saúde pública na Dinamarca, uma vez que esta não apresentou novos elementos de prova que demonstrem a transferência da resistência à estreptogramina de organismos de origem animal para organismos que residam no tubo digestivo humano, comprometendo assim a utilização futura de medicamentos humanos; que o comité sublinha não existir actualmente na Dinamarca necessidade de recurso às estreptograminas, uma vez que os meios terapêuticos disponíveis para o tratamento das infecções por enterococos e por estafilococos são nela ainda eficazes;

(16) Considerando que, no entanto, o CCAA admite que um reservatório de genes de resistência dentro de uma população animal constitui um risco potencial para o ser humano; que, contrariamente ao parecer da Comissão, considera que a avaliação completa do risco se não poderá fazer antes de se dispor, designadamente, de dados quantitativos sobre a taxa de transferência de resistências antimicrobianas provenientes de fontes animais;

(17) Considerando que, além disso, o CCAA manifesta a sua preocupação em relação ao desenvolvimento da resistência à vancomicina nos enterococos e nas estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina, que são frequentemente responsáveis pelas infecções nosocomiais, nomeadamente nos Estados Unidos da América e no sul da Europa; que tal facto poderá tornar necessária a utilização das estreptograminas em último recurso, para tratar os germes que se tenham tornado resistentes aos outros antibióticos;

(18) Considerando que o CCAA constata igualmente no seu parecer que os enterococos e os estafilococos isolados em frangos e porcos resistentes à virginiamicina apresentam uma resistência cruzada à pristinamicina utilizada em medicina humana ou à associação de dalfopristina/quinupristina, que deve ser autorizada dentro em breve como medicamento humano;

(19) Considerando que o CCAA indica igualmente que a transferência do gene *satA*, que confere resistência à virginiamicina, se verifica *in vitro* entre estirpes isogénicas de *Enterococcus faecium;* que foram detectados *E. faecium* resistentes à virginiamicina em 22 % dos alimentos provenientes de suínos e em 54 % dos alimentos provenientes de aves de capoeira; que, na população humana, existem factores genéticos que conferem resistência à virginiamicina, desconhecendo-se a sua prevalência; que duas estirpes de *E. faecium* resistentes à virginiamicina e à pristinamicina, uma isolada num explorador agrícola neerlandês e outra nas suas aves de capoeira, apresentam a mesma marca genética; que, embora não seja possível generalizar com base num só caso o que poderia ser um exemplo de transferência de enterococos resistentes do animal para o ser humano, tal caso constitui, no entanto, uma indicação para a Comissão, que poderia ser futuramente confirmada por novos casos;

(20) Considerando que, no entender do CCAA, a Dinamarca apresentou, em Agosto de 1998, um dado novo e importante, ao demonstrar, em condições experimentais, a transferência *in vivo,* no tracto gastrointestinal de ratos, do gene *satA,* existente num plasmídeo, entre estirpes isogénicas de *E. faecium.*

(21) Considerando que, nestas condições, a Comissão, por seu turno, considera que é conveniente não correr o risco de se reduzir a eficácia, na sequência da selecção de resistências cruzadas devidas à virginiamicina, de medicamentos humanos, como a pristinamicina e a nova associação de dalfopristina/ /quinupristina, que deve ser autorizada dentro em breve como medicamento humano;

(22) Considerando que a bacitracina-zinco, que é um polipeptídeo cíclico, é igualmente utilizada em medicina humana, essencialmente no tratamento tópico das infecções da pele e das mucosas; que há dados publicados que comprovam que poderia ser eventualmente utilizada na terapêutica contra os enterococos resistentes à vancomicina, que constituem um problema clínico em termos de medicina humana; que as resistências seleccionadas pela utilização da bacitracina-zinco como aditivo aumentam inevitavelmente o reservatório das resistências à bacitracina-zinco; que, de facto, a percentagem de *Enterococcus faecium* resistentes à bacitracina-zinco é mais elevada nos frangos a quem foi administrada bacitracina-zinco do que nos que a não receberam; que estas resistências poderiam ser transferidas do animal para o homem e diminuir a eficácia da bacitracina-zinco utilizada como medicamento humano; considerando que é, portanto, conveniente, preservar a eficácia da bacitracina- -zinco em medicina humana;

(23) Considerando que, de acordo com as conclusões da Conferência da Organização Mundial de Saúde, de Outubro de 1997, realizada em Berlim, do Comité Económico e Social da União Europeia e do Gabinete Internacional das Epizootias e com as conclusões da Conferência sobre a Ameaça Microbiana, de Setembro de 1998, que decorreu em Copenhaga, a resistência aos antibióticos deve passar a ser considerada um problema importante, complexo e de âmbito internacional; que, tendo em conta as recomendações formuladas nestas conferências, se afigura desejável criar um sistema geral de vigilância das resistências aos antimicrobianos devidas à utilização de antibióticos; que, além disso, é conveniente procurar eliminar os fenómenos de resistência a nível quer dos hospitais quer da população;

(24) Considerando que alguns medicamentos pertencentes às novas classes de antibióticos não estão em condições de ser autorizados num futuro próximo; que é, portanto, imperativo preservar a eficácia dos medicamentos humanos que actualmente ainda são eficazes;

(25) Considerando que um dos vários meios a adoptar para se alcançar este objectivo, nomeadamente no que respeita à utilização de medicamentos humanos, consiste em não aumentar o reservatório de resistências a nível dos animais, sobretudo se tais resistências forem susceptíveis de ser transferidas para o ser humano, reduzindo assim a eficácia dos medicamentos humanos; que numerosos dados científicos comprovam a existência desta transferência, não só em relação aos organismos responsáveis por zoonoses como também em relação aos organismos comensais;

(26) Considerando que um dos meios para impedir este fenómeno, que se deve à utilização, na criação de animais, de antibióticos administrados como medicamentos veterinários, ou como aditivos, é deixar de utilizar como aditivos os antibióticos autorizados como medicamentos humanos, ou que sejam conhecidos pelo facto de seleccionarem resistências cruzadas a antibióticos utilizados em medicina humana, devendo essas substâncias ser reservadas, por razões fundamentais, à medicina humana;

(27) Considerando que, para proteger a saúde humana, importa retirar as autorizações dos antibióticos bacitracina-zinco, espiramicina, virginiamicina e fosfato de tilosina;

(28) Considerando que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, se afigura, no entanto, que os elementos apresentados pelo Reino da Suécia não justificam a retirada das autorizações dos antibióticos monensina de sódio e salinomicina de sódio, que pertencem à família dos ionóforos, visto que, até agora, nenhum ionóforo é utilizado em medicina humana ou veterinária e que estas duas substâncias, com base nos conhecimentos actuais, não seleccionam resistências cruzadas a antibióticos usados em medicina humana ou veterinária;

(29) Considerando que a proibição dos antibióticos bacitracina-zinco, espiramicina, virginiamicina e fosfato de tilosina deve ser entendida como uma medida de precaução, que poderá ser revista tendo em conta os resultados das investigações entretanto efectuadas e do programa de vigilância instituído;

(30) Considerando que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, se afigura igualmente que os elementos apresentados pelo Reino da Suécia não justificam a proibição do antibiótico flavofosfolipol, pertencente à família dos fosfoglicopeptídeos, visto que, até ao momento, nenhuma substância pertencente a esta família é utilizada em medicina humana ou veterinária e que o flavofosfolipol, com base nos conhecimentos actuais, não selecciona resistências cruzadas a antibióticos usados em medicina humana ou veterinária;

(31) Considerando que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, se afigura ainda que os elementos apresentados pelo Reino da Suécia não justificam a proibição do antibiótico avilamicina, pertencente à família das ortosomicinas, visto que, até ao momento, nenhuma substância pertencente a esta família é utilizada em medicina humana; que a presente decisão será reanalisada tendo em conta estudos complementares que o responsável pela introdução em circulação da avilamicina deve apresentar, relativos aos mecanismos de resistência, ao desenvolvimento de resistência em determinados microrganismos, nomeadamente o *Enterococcus faecium,* bem como a uma eventual resistência cruzada com a everninomicina, que está presentemente em fase de desenvolvimento, com vista à sua autorização futura em medicina humana, ou com outras substâncias utilizadas em medicina humana que tenham o mesmo sítio de acção que a avilomicina;

(32) Considerando que a manutenção das autorizações da monensina de sódio, da salinomicina de sódio, do flavofosfolipol e da avilamicina deverá ser revista tendo em conta os resultados do grupo de trabalho sobre a resistência antimicrobiana, instituído pelo Comité Científico Director;

(33) Considerando que, após 31 de Dezembro de 1998, o Reino da Suécia deve aplicar integralmente a legislação comunitária relativa aos aditivos nos alimentos para animais;

(34) Considerando que, nos Estados-membros em que um ou mais dos aditivos referidos no artigo 1º são actualmente autorizados, é necessário um período transitório para que possam observar o disposto no presente regulamento;

(35) Considerando que, na ausência de parecer do Comité Permanente dos Alimentos dos Animais, a Comissão não pôde adoptar as disposições que tinha previsto na matéria, de acordo com o disposto nos artigos 23º e 24º da Directiva 70/524/CEE,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

No anexo B da Directiva 70/524/CEE, são suprimidas as menções dos antibióticos seguintes:

— Bacitracina-zinco,

— Espiramicina,

— Virginiamicina,

— Fosfato de tilosina.

Artigo 2.º

A Comissão reanalisará, até 31 de Dezembro do ano 2000, o disposto no presente regulamento com base nos resultados:

— das várias investigações relativas ao desenvolvimento de resistências devidas à utilização dos antibióticos em questão,

e

— do programa de vigilância de resistência antimicrobiana em animais que tenham recebido antibióticos, que deve ser aplicado, nomeadamente, pelos responsáveis pela colocação em circulação dos aditivos em causa.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.*

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1999.

No entanto, se, na data de entrada em vigor do presente regulamento, um Estado-membro não tiver já proibido um ou mais dos antibióticos referidos no artigo 1º, esses antibióticos continuarão a ser autorizados nesse Estado-membro, até 30 de Junho de 1999.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de Dezembro de 1998.

Pelo Conselho

O Presidente

W. MOLTERER