31998R2821

L 351/4 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* 1998 12 29

TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2821/98

1998 m. gruodžio 17 d.

iš dalies keičiantis Direktyvoje 70/524/EEB dėl pašarų priedų nustatytą leidimų tam tikriems antibiotikams panaikinimą

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1994 m. Stojimo aktą ir ypač į jo 151 straipsnį, siejant jį su XV priedo VII dalies E punkto 4 papunktį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ir ypač į jos 11 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

(1) kadangi pagal Stojimo akto XV priedą Švedijos Karalystei buvo leista iki 1998 m. gruodžio 31 d. taikyti iki stojimo galiojusius teisės aktus, susijusius su draudimu dėti į pašarus antibiotikų grupėms priklausančius priedus; kadangi 1998 m. vasario 2 d. Švedija pateikė paraiškas dėl patikslinimų kartu su išsamiais moksliškai pagrįstais paaiškinimais antibiotikams avilamicinui, cinko bacitracinui, flavofosfolipoliui, ardacinui ir avoparcinui, spiramicinui, tilozino fosfatui ir virginiamicinui; kadangi reikalaujama, kad Komisija priimtų sprendimą dėl Švedijos pateiktų patikslinamųjų paraiškų ne vėliau kaip iki 1998 m. gruodžio 31 d.;

(2) kadangi pagal Direktyvos 70/524/EEB 11 straipsnį valstybė narė, kuri, remdamasi nauja informacija, gauta nuo nurodytų nuostatų priėmimo, arba iš naujo įvertinta turima informacija, turi pakankamą pagrindą nustatyti, kad leidimas vartoti vieną iš minėtoje direktyvoje išvardytų priedų vartojimas kelia pavojų gyvūnų ar žmonių sveikatai arba aplinkai, gali laikinai sustabdyti tokio priedo vartojimo leidimo galiojimą;

(3) kadangi Suomijos Respublika, pasibaigus Stojimo akte jai numatytos išlygos taikymo laikotarpiui, nuo 1998 m. sausio 1 d. savo teritorijoje uždraudė dėti į pašarus tilozino fosfatą ir spiramiciną, remdamasi išsamiomis priežastimis, kurias ji pateikė 1997 m. kovo 12 d. pagal Stojimo akte nustatytus įsipareigojimus;

(4) kadangi 1998 m. sausio 15 d. Danijos Karalystė savo teritorijoje uždraudė dėti į pašarus virginiamiciną; kadangi išsamias tokio sprendimo priežastis 1998 m. kovo 13 d. ir balandžio 1 d. ji pateikė kitoms valstybėms narėms ir Komisijai;

(5) kadangi pagal Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnio e punktą leidimas priedui neturi būti išduotas, jeigu dėl rimtų priežasčių, susijusių su žmonių arba gyvūnų sveikata, jis gali būti vartojamas tik medicininiais arba veterinariniais tikslais;

(6) kadangi glikopeptido avoparcino leidimas vartoti buvo panaikintas 1997 m. sausio 30 d. ([2]) kaip laikina apsauginė atsargumo priemonė; kadangi minėtą draudimą Komisija turi peržiūrėti ne vėliau kaip iki 1998 m. gruodžio 31 d., remdamasi įvairių atsparumo antibiotikams, ypač glikopeptidams, atsirandančio juos vartojant, tyrimų rezultatais, ir antibiotikų gavusių gyvūnų atsparumo mikrobams stebėjimo programa, kurią visų pirma turi vykdyti asmenys, atsakingi už nurodytų priedų išleidimą į apyvartą; kadangi nėra jokios priežasties draudimui peržiūrėti, nes iki šiol Komisija negavo naujos informacijos;

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 98/19/EB (OL L 96, 1998 3 28, p. 39).

([2]) 1997 m. sausio 30 d. Komisijos direktyva 97/6/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 35, 1997 2 5, p. 11).

(7) kadangi, kaip atsargumo priemonė, 1998 m. sausio 12 d. ([1]) taip pat buvo nuspręsta neatnaujinti leidimo kitam glikopeptidui – ardacinui, kol nebus gauti avoparcino tyrimo, kurį dar reikia atlikti, rezultatai;

(8) kadangi Komisija konsultavosi su Gyvūnų mitybos moksliniu komitetu (SCAN), ar dėl rimtų su žmonių ar gyvūnų sveikata susijusių priežasčių, tilozino fosfatą ir spiramiciną reikėtų vartoti tik veterinarinėje medicinoje; kadangi, patikrinęs priežastis, dėl kurių Suomijoje buvo uždrausta minėtuosius makrolidus dėti į pašarus kaip priedą, Komitetas 1998 m. vasario 5 d. pareiškė nuomonę, kad pateikti duomenys nėra pakankamas įrodymas, kad makrolidų kaip priedo dėjimas į pašarus kelia rimtą riziką žmonių arba gyvūnų sveikatai ir kad dėl nepakankamų epidemiologinių ir makrolidų atsparumo paplitimo tyrimo duomenų nebuvo jokios priežasties nurodytas medžiagas uždrausti vartoti kaip priedus;

(9) kadangi, vis dėlto, Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) pripažįsta, kad dažniau dedant makrolidus kaip priedus į pašarus, ilgainiui daug labiau padidėja selektyvus poveikis bakterijų atsparumui, nei tada, kai makrolidai vartojami tik veterinariniam gydymui; kadangi minėtasis Komitetas pripažįsta galimybę, kad kuo labiau atsparūs enterokokai vyrauja gyvūnų organizme, tuo daugiau atsparių enterokokų arba *erm* atsparumo genų bus perduota iš gyvūnų žmonėms; kadangi, Gyvūnų mitybos mokslinis komiteto (SCAN) nuomone galimybė, kad atsparių bakterijų susikaupimo gyvūnų organizme padidėjimas gali sukelti pavojų žmonėms, nebuvo nei įrodyta nei paneigta, bet tikėtina, kad tokia rizika gali pasireikšti;

(10) kadangi Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) taip pat pažymi, kad beveik visi iš kiaulių išgauti tilozinui atsparūs enterokokai tuo pačiu metu yra atsparūs eritromicinui, kuris yra svarbus makrolidinis antibiotikas medicinoje, ypač gydant kvėpavimo takų infekcijas; kadangi, komiteto nuomone, nors ir kryžminis atsparumas linkozamidams ir streptograminams Suomijoje nebuvo ištirtas, remiantis literatūra, enterokokų atsparumas makrolidams dažnai arba dažniausiai yra užkoduotas įvairiuose *erm* genuose, kurie taip pat daro juos atspariais linkozamidams ir streptograminui B; kadangi medicina susiduria su gydymo problema, jeigu makrolidams atsparūs enterokokai taip pat yra labai atsparūs streptograminui B; kadangi žmonių medicinoje klinikiniams tikslams yra vartojami du linkozamidai, būtent, linkomicinas ir klindamicinas; kadangi du streptograminai, konkrečiai pristinamicinas ir dalfopristino bei kvinupristino junginys medicinoje – gydymo požiūriu yra svarbūs kaip kraštutinė priemonė prieš vankomicinui atsparius enterokokus;

([1]) 1997 m. gruodžio 15 d. Komisijos direktyva 97/72/EB, iš dalies pakeičianti Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 351, 1997 12 23, p. 55).

(11) kadangi Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) taip pat pažymi, kad kai kurie eksperimentai su pelėmis parodė, jog gyvame organizme yra galimas atsparumo eritromicinui perdavimas iš enterokokų kitoms bakterijoms; kadangi komitetas taip pat nurodo, kad eritorimicinui atsparūs gyvūnų enterokokai gali apsigyventi žmogaus organizme ilgesnį ar trumpesnį laikotarpį arba gali perduoti savo genus atsparius makrolidams žmogaus organizme esančiai bakterinei florai, konkrečiai, tokioms žmogaus organizmo bakterijoms, kaip stafilokokai arba A grupės streptokokai, todėl medicina susiduria su gydymo problema, kuri atsiranda iš karto po valgio prarijus bakterijas arba per genų pasikeitimą aplinkoje, bet tokių perdavimų dažnumo nustatyti negalima;

(12) kadangi, atsižvelgdama į įvairius anksčiau minėtus veiksnius, Komisija savo ruožtu mano, kad uždraudimui priežasčių pakanka; kadangi reikėtų vengti žmonėms skirtų vaistų, tokių kaip, pirmiausia, eritromicino ir, gal būt, linkomicino, klindamicino, pristinamicino ir naujo dalfopristino bei kvinupristino junginio, kurį greit bus leista vartoti kaip žmonėms skirtus vaistus, veiksmingumo sumažėjimo rizikos, kuri atsiranda dėl tilozino fosfato ir spiramicino sukeliamo kryžminio atsparumo;

(13) kadangi, be to, spiramicinas yra vartojamas žmonių gydymui ir kadangi dėl jo kaip priedo vartojimo atsirandantis atsparumas skatina atsparumo spiramicinui susikaupimo didėjimą, kuris gali būti perduotas iš gyvūnų žmonėms ir tokiu būdu sumažinti spiramicino veiksmingumą medicinoje;

(14) kadangi Komisija konsultavosi su Gyvūnų mitybos moksliniu komitetu (SCAN) dėl to, ar streptograminui atsparios *E. faecium* ir stafilokokai, atrinkti panaudojus virginiamiciną kaip augimo skatintoją, šiuo metu yra rizikingi visuomenės sveikatai arba galėtų būti rizikingi, jeigu streptograminams tektų pagrindinis vaidmuo gydant rimtas žmogaus organizmo infekcijas ateityje;

(15) kadangi, išnagrinėjęs pateiktas priežastis, 1998 m. liepos 10 d. Komitetas padarė išvadą, kad virginiamicino vartojimas augimui skatinti nekelia tikro staigaus pavojaus visuomenės sveikatai Danijoje, nes Danija nepateikė naujų įrodymų, kurie patvirtintų atsparumo streptograminams perdavimą iš gyvūninės kilmės organizmų žmogaus virškinimo trakte gyvenantiems organizmams, kas galėtų pakenkti žmonėms skirtų vaistų vartojimui ateityje; kadangi Komitetas pabrėžia, kad dabartiniu metu Danijoje streptograminai yra nereikalingi, nes turimos enterokokų ir stafilokokų sukeltų infekcijų gydymo priemonės šioje šalyje tebėra veiksmingos;

(16) kadangi, nepaisant to, Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) pripažįsta, kad atsparių genų susikaupimas gyvūnuose sukelia potencialią riziką žmonėms; kadangi, skirtingai nei Komisija, Komitetas mano, kad rizika galutinai negali būti įvertinta tol, kol, visų pirma, nebus gauta kiekybinių įrodymų apie antibakterinio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms plitimo iš gyvūnų organizmų laipsnį;

(17) kadangi Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) taip pat yra susirūpinęs atsparumo vankomicinui atsiradimu enterokokuose ir meticinlinui atspariose *Staphylococcus aureus* rūšyse, kurios vis dažniau sukelia infekcijas ligoninėse, ypač Jungtinėse Valstijose ir pietų Europoje; kadangi tai gali priversti vartoti streptograminus kaip kraštutinę priemonę nuo mikrobų, įgijusių atsparumą kitiems antibiotikams;

(18) kadangi, be to, Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) savo nuomonėje pabrėžia, kad visiems virginiamicinui atspariems enterokokams ir stafilokokams, išskirtiems iš paukščių ir kiaulių, buvo būdingas kryžminis atsparumas žmonių medicinoje naudojamam pristinamicinui arba dalfopristino ir kvinupristino junginiui, kuris greit bus patvirtintas kaip žmonėms skirtas vaistas;

(19) kadangi Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) taip pat nurodo, kad atsparumą virginiamicinui perduodančio *sat A* geno perdavimas vyksta *in vitro* gyvame organizme tarp izogeninių *Enterococcus faecium* giminės bakterijų; kadangi virginiamicinui atsparios *E. faecium* bakterijos buvo rastos 22 % iš kiaulienos pagamintų maisto produktų ir 54 % iš naminių paukščių pagamintų produktų; kadangi žmonių atsparumas virgianimicinui priklauso nuo genetinių faktorių, nors jų paplitimas nežinomas; kadangi dviems virgianimicinui ir pristinamicinui atsparioms *E. faecium* rūšims, kurių viena išgauta iš Olandijos ūkininko organizmo, o kita – iš jo naminių paukščių, yra būdingas tas pats genetinis skiriamasis požymis; kadangi net ir tuo atveju, jeigu bendros išvados apie atsparių enterokokų perdavimą iš gyvūnų žmonėms neturėtų būti daromos remiantis vienu atveju, Komisija tai vertina kaip požymį, rodantį, kad šį perdavimą galėtų patvirtinti kiti atvejai ateityje;

(20) kadangi po to, kai Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) pareiškė savo nuomonę, 1998 m. rugpjūčio mėn. Danija pateikė svarbių naujų įrodymų, patvirtinančių, kad gyvame organizme eksperimentinėmis sąlygomis *sat A* genas perduodamas per plazmides žiurkių skrandžio ir žarnyno trakte tarp *E. faecium* izogeninių rūšių;

(21) kadangi, atsižvelgdama į tai, kas buvo nurodyta anksčiau, Komisija savo ruožtu laikosi nuomonės, kad reikėtų vengti tokių žmonių gydymui skirtų vaistų kaip pristinamicino ir naujo dalfopristino ir kvinupristino junginio, kuris greitai turi būti įregistruotas kaip žmonių gydymui skirtas vaistas, veiksmingumo sumažėjimo rizikos, kuri atsiranda dėl virginiamicino sukeliamo kryžminio atsparumo;

(22) kadangi ciklinis polipeptidas cinko bacitracinas taip pat yra vartojamas žmonių medicinoje dažniausiai vietiniam odos ir gleivinės infekcijų gydymui; kadangi leidiniuose nurodyta, kad jį galima būtų vartoti gydymui nuo vankomicinui atsparių enterokokų, dėl kurių žmonių medicina susiduria su gydymo problema; kadangi, dedant cinko bacitraciną kaip priedą į pašarus, nustatyti atsparumo atvejai neišvengiamai padidina atsparumo cinko bacitracinui susikaupimą; kadangi cinko bacitracinui atsparių *Enterococcus faecium* procentas cinko bacitracino gavusių viščiukų organizmuose yra didesnis negu jo negavusių viščiukų organizmuose; kadangi toks atsparumas gali būti perduotas iš gyvūnų žmonėms ir dėl to gali sumažėti cinko bacitracino, kuris vartojamas kaip vaistas medicinoje, veiksmingumas; kadangi todėl reikėtų išsaugoti cinko bacitracino veiksmingumą medicinoje;

(23) kadangi pagal 1997 m. spalio mėn. Berlyne organizuotos Pasaulinės sveikatos organizacijos konferencijos, Europos Sąjungos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto, Tarptautinio gyvūnų ligų epizootinio biuro ir 1998 m. rugsėjo mėn. Kopenhagoje surengtos konferencijos apie atsparumą antibiotikams išvadas, atsparumas antibiotikams ir toliau turi būti laikomas svarbia sudėtinga tarptautine problema; kadangi, remiantis minėtų konferencijų rekomendacijomis, pageidautina sukurti bendrą antibiotikų vartojimo sukeliamo atsparumo antibiotikams stebėjimo sistemą; kadangi, be to, reikėtų atsižvelgti į atsparumo antibiotikams reiškinius, su kuriais susiduriama ne tik ligoninėse, bet ir tarp gyventojų;

(24) kadangi naujoms antibiotikų rūšims priklausantys vaistai įregistravimui artimoje ateityje dar neparuošti; kadangi todėl būtina išsaugoti veiksmingumą tų žmonėms skirtų vaistų, kurie dar yra veiksmingi;

(25) kadangi vienas iš būdų šiam tikslui pasiekti, kartu su kitais būdais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, yra nedidinti atsparių mikroorganizmų kiekio gyvūnų organizme, ypač jeigu atsparumas gali būti perduotas žmonėms ir dėl to sumažėtų žmonėms skirtų vaistų veiksmingumas; kadangi dauguma mokslinių duomenų rodo, kad tokį atsparumą gali perduoti ne tik zoonozių sukėlėjai, bet ir paprastieji mikroorganizmai;

(26) kadangi vienas iš būdų išvengti tokio reiškinio, kuris atsiranda vartojant antibiotikus kaip veterinarinius vaistus arba dedant juos kaip priedą į pašarus gyvulininkystėje, yra uždrausti vartoti antibiotikus, kuriuos leidžiama vartoti kaip vaistus žmonėms, arba kurie žinomi, kaip sukeliantys kryžminį atsparumą antibiotikams, dedamiems į žmonėms skirtus vaistus kaip priedai, apribojant tokių medžiagų vartojimą dėl esminių priežasčių, susijusių su žmonių medicina;

(27) kadangi, siekiant saugoti žmonių sveikatą, reikėtų panaikinti leidimus vartoti antibiotikus cinko bacitraciną, spiramiciną, virginiamiciną ir tilozino fosfatą;

(28) kadangi, remiantis dabartinėmis mokslinėmis ir techninėmis žiniomis, vis dėlto paaiškėjo, kad Švedijos Karalystės pateikti įrodymai nepateisina registracijos nutraukimo tokiems jonoforų grupės antibiotikams kaip natrio monenzinui ir natrio salinomicinui, kadangi jonoforai veterinarijoje ir medicinoje iki šiol nebuvo vartojami, o minėtosios dvi medžiagos, remiantis turimomis žiniomis, nesukelia kryžminio atsparumo medicinoje ar veterinarijoje vartojamiems antibiotikams;

(29) kadangi draudimas vartoti tokius antibiotikus kaip cinko bacitracinas, spiramicinas, virginiamicinas ir tilozino fosfatas turėtų būti suvokiamas kaip laikina apsauginė atsargumo priemonė, kurią reikėtų iš naujo apsvarstyti atsižvelgiant į atliktinus tyrimus ir į nustatytą stebėjimo programą;

(30) kadangi, remiantis dabartinėmis mokslinėmis ir techninėmis žiniomis, taip pat paaiškėjo, kad Švedijos Karalystės pateikti įrodymai nepateisina fosfoglikopeptidų grupės antibiotiko flavofosfolipolio uždraudimo, kadangi jokia tai pačiai grupei priklausanti medžiaga veterinarijoje ar medicinoje iki šiol nebuvo vartojama, o flavofosfolipolis, turimomis žiniomis, nesukelia kryžminio atsparumo medicinoje ar veterinarijoje vartojamiems antibiotikams;

(31) kadangi, remiantis dabartinėmis mokslinėmis ir techninėmis žiniomis paaiškėjo, kad Švedijos Karalystės pateikti įrodymai nepateisina ortozomicinų grupės antibiotiko avilamicino uždraudimo, kadangi jokia tai pačiai grupei priklausanti medžiaga veterinarijoje ar medicinoje iki šiol nebuvo vartojama; kadangi tas sprendimas bus peržiūrėtas atsižvelgiant į papildomus tyrimus, kuriuos turi atlikti už avilamicino išleidimą į apyvartą atsakingas asmuo, dėl atsparumo mechanizmų, atsparumo vystymosi tam tikruose mikroorganizmuose, ypač *Enterococcus faecium*, ir kryžminio atsparumo everninomicinui, kuris dabar yra tiriamas, norint leisti jį vartoti žmonių gydymui ateityje arba kitoms to paties poveikio kaip avilamicinas medžiagoms, vartojamoms medicinoje;

(32) kadangi reikės peržiūrėti leidimą vartoti natrio monenziną, natrio salinomiciną, flavofosfolipolį ir avilamiciną, atsižvelgiant į darbo, kurį atliko antimikrobinio atsparumo srityje Mokslo tvarkomojo komiteto įsteigta darbo grupė, rezultatus;

(33) kadangi po 1998 m. gruodžio 31 d. reikalaujama, kad Švedijos Karalystė taikytų visus Bendrijos teisės aktus dėl pašarų priedų;

(34) kadangi valstybėms narėms, kuriose dabar leidžiama vartoti vieną arba daugiau 1 straipsnyje nurodytų priedų, šio reglamento nuostatoms vykdyti reikia pereinamojo laikotarpio;

(35) kadangi Pašarų nuolatiniam komitetui nepateikus nuomonės, Komisija negalėjo priimti nuostatų, kurias ji buvo numačiusi pagal Direktyvos 70/524/EEB 23 ir 24 straipsniuose nustatytą tvarką,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Toliau išvardyti antibiotikai, įrašyti Direktyvos 70/524/EEB B priede, išbraukiami:

— cinko bacitracinas,

— spiramicinas,

— virginiamicinas,

— tilozino fosfatas.

2 straipsnis

Iki 2000 m. gruodžio 31 d. Komisija iš naujo patikrina šio reglamento nuostatas, remdamasi rezultatais, gautais atlikus:

— įvairius nurodytų antibiotikų vartojimo sukeliamo atsparumo tyrimus, ir

antibiotikų gavusių gyvūnų mikrobų atsparumo stebėjimo programą, kurią visų pirma

— turi vykdyti asmenys, atsakingi už nurodytų pašarų priedų išleidimą į apyvartą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 1999 m. sausio 1 d.

Tačiau, jeigu šio reglamento įsigaliojimo dieną valstybė narė pagal Bendrijos teisę nėra uždraudusi vieno arba daugiau šio reglamento 1 straipsnyje išvardytų antibiotikų, minėtąjį antibiotiką ar antibiotikus toje valstybėje narėje leidžiama vartoti iki 1999 m. birželio 30 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1998 m. gruodžio 17 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

W. MOLTERER