31998R2821

L 351/4 *EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS* 29.12.1998.

PADOMES REGULA (EK) Nr. 2821/98

(1998. gada 17. decembris),

ar ko attiecībā uz dažu antibiotiku atļaujas atsaukšanu groza Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā 1994. gada Pievienošanās aktu un jo īpaši tā 151. pantu saistībā ar XV pielikuma VII sadaļas E daļas 4. punktu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām [1] un jo īpaši tās 11. panta 3. punktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

(1) tā kā saskaņā ar Pievienošanās akta XV pielikumu Zviedrijas Karaliste bija pilnvarota līdz 1998. gada 31. decembrim paturēt spēkā savus tiesību aktus, kas bija spēkā pirms pievienošanās, attiecībā uz tādu piedevu izmantošanas aizliegumu barībā, kas pieder antibiotiku grupai; tā kā 1998. gada 2. februārī Zviedrija iesniedza korekciju pieteikumus kopā ar sīki izstrādātu zinātnisku pamatojumu par antibiotikām: avilamicīnu, cinka bacitracīnu, flavofosfolipolu, ardacīnu un avoparcīnu, spiramicīnu, tilozīna fosfātu un virginiamicīnu; tā kā Komisijai ne vēlāk kā 1998. gada 31. decembrī ir jāpieņem lēmums par Zviedrijas iesniegtajiem korekciju pieteikumiem;

(2) tā kā saskaņā ar Direktīvas 70/524/EEK 11. pantu dalībvalsts, kurai jaunas informācijas dēļ vai pēc esošās informācijas pārvērtēšanas, kas veikta kopš attiecīgo noteikumu pieņemšanas, ir pamatots iemesls uzskatīt, ka, izmantojot vienu no minētajā direktīvā uzskaitītajām piedevām, tas rada draudus dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi, var uz laiku apturēt atļauju izmantot minēto piedevu;

(3) tā kā Somijas Republika pēc tam, kad bija beidzies termiņš atkāpei, kas tai bija piešķirta saskaņā ar Pievienošanās aktu, aizliedza no 1998. gada 1. janvāra savā teritorijā izmantot barībā tilozīna fosfātu un spiramicīnu, saskaņā ar sīki izstrādāto pamatojumu, ko tā iesniedza 1997. gada 12. martā, atbilstīgi Pievienošanās aktā noteiktajām saistībām;

(4) tā kā 1998. gada 15. janvārī Dānijas Karaliste aizliedza savā teritorijā izmantot barībā virginiamicīnu; tā kā tā 1998. gada 13. martā un 1998. gada 1. aprīlī darīja pārējām dalībvalstīm un Komisijai zināmu šā lēmuma sīki izstrādāto pamatojumu;

(5) tā kā atbilstīgi Direktīvas 70/524/EEK 3.a panta e) apakšpunktam piedevas atļauju nedod, ja nopietnu iemeslu dēļ attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību tās izmantošana jāierobežo medicīnisku vai veterināru apsvērumu dēļ;

(6) tā kā glikopeptīda avoparcīna atļauja tika atsaukta 1997. gada 30. janvārī [2], un tas bija pagaidu aizsardzības pasākums, kas veikts piesardzības nolūkā; tā kā šis aizliegums Komisijai ir jāpārskata ne vēlāk kā 1998. gada 31. decembrī, ņemot vērā dažādu pētījumu rezultātus par rezistences veidošanos, lietojot antibiotikas, jo īpaši glikopeptīdus, un ņemot vērā uzraudzības programmu, kas attiecas uz mikrobu rezistenci, ko novēro dzīvniekiem, kuri saņēmuši antibiotikas, un kuru īsteno personas, kas ir atbildīgas par attiecīgo barības piedevu laišanu apgrozībā; tā kā tādēļ, ka Komisija līdz šim nav saņēmusi nekādu jaunu informāciju, nav iemesla minēto aizliegumu pārskatīt;

[1] OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 98/19/EK (OV L 96, 28.3.1998., 39. lpp.).

[2] Komisijas 1997. gada 30. janvāra Direktīva 97/6/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 35, 5.2.1997., 11. lpp.).

(7) tā kā piesardzības nolūkā 1998. gada 12. janvārī [1] tika arī nolemts neatjaunot cita glikopeptīda, ardacīna, atļauju, kamēr nav pieejami avoparcīna pētījuma rezultāti;

(8) tā kā Komisija apspriedās ar Dzīvnieku ēdināšanas zinātnisko komiteju par to, vai svarīgu apsvērumu dēļ, kas saistīti ar dzīvnieku vai cilvēku veselību, tilozīna fosfāts un spiramicīns būtu jāizmanto tikai veterinārajā medicīnā; tā kā pēc tam, kad Komisija iepazinās ar Somijas pamatojumu minēto makrolīdu kā barības piedevu aizliegumam, tā savā 1998. gada 5. februāra atzinumā paziņoja, ka iesniegtie dati nenodrošina pietiekamus pierādījumus tam, ka, izmantojot makrolīdu kā barības piedevu, tas rada būtiskus draudus cilvēku vai dzīvnieku veselībai, un tādēļ, trūkstot pietiekamiem pētījumu datiem par epidemioloģiju un makrolīdu rezistences izplatīšanos, nav pamatots aizliegums izmantot attiecīgās vielas kā piedevas;

(9) tā kā Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja tomēr atzīst, ka makrolīdu kā barības piedevu plašāka izmantošana ilgākā laika posmā veicinās kopējo rezistento baktēriju attīstības tendenci daudz vairāk nekā tad, ja makrolīdus izmantotu tikai veterinārajā terapijā; tā kā Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja atzīst - jo lielāka ir varbūtība, ka rezistentie enterokoki vai *erm* - rezistentie gēni no dzīvniekiem tiks pārnesti uz cilvēkiem, jo lielāks būs rezistento enterokoku pārsvars dzīvnieku organismā; tā kā Dzīvnieku zinātniskā komiteja uzskata, ka rezistences kopējā apjoma palielināšanās dzīvniekos, iespējams, var radīt apdraudējumu cilvēkiem; tāda iespējamība nav ne pierādīta, ne noliegta, bet var paredzēt, ka šāds apdraudējums parādīsies;

(10) tā kā Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja arī norāda, ka tilozīna rezistenti enterokoki, kas izdalīti no cūkām, gandrīz visi reizē ir rezistenti pret eritromicīnu, kas ir svarīga makrolīdu antibiotika cilvēku ārstēšanā, jo sevišķi elpceļu infekciju ārstēšanā; tā kā tā konstatē, ka, pat ja Somijā nav pārbaudīta krusteniskā rezistence pret linkozamīdiem un streptogramīniem, makrolīdu rezistenci enterokokos saskaņā ar literatūru bieži vai galvenokārt iekodē dažādi *erm* - gēni, kuri arī rada rezistenci pret linkozamīdiem un streptogramīnu B; tā kā cilvēku ārstēšanā tā ir klīniska problēma, ja enterokoki, kas ir rezistenti pret makrolīdiem, ir arī ar būtisku rezistenci pret streptogramīnu B; tā kā cilvēku ārstēšanā klīniski izmanto divus linkozamīdus, t.i., linkomicīnu un klindamicīnu; tā kā divi streptogramīni ir klīniski būtiski cilvēku ārstēšanā kā vankomicīna rezistentu enterokoku, t.i., dalfopristīna/kvinapristīna kombinācijas un pristinamicīna, galējais ārstniecības līdzeklis;

(11) tā kā Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja arī norāda, ka daži eksperimenti ar pelēm ir parādījuši, ka ir iespējams eritromicīna rezistenci *in vivo* pārnest no enterokokiem uz citām baktērijām; tā kā tā arī precizē, ka dzīvnieku enterokoki eritromicīna rezistenti var uzkrāties cilvēku organismā īsākā vai ilgākā laika posmā vai var pārnest savus makrolīdu rezistentos gēnus uz cilvēku organismā mītošu baktēriju floru, proti, uz cilvēku baktērijām, piemēram, stafilokokiem vai A grupas streptokokiem, kas var radīt klīnisku problēmu cilvēku ārstniecībā vai nu tieši pēc to uzņemšanas ar barību, vai pēc gēnu apmaiņas vidē, bet šādu pārnešanas biežumu nevar novērtēt;

(12) tā kā, ņemot vērā dažādos iepriekš minētos faktorus, Komisija uzskata, ka aizliegumam ir pietiekams pamats; tā kā krusteniskās rezistences dēļ, ko izraisa tilozīna fosfāts un spiramicīns, būtu jāizvairās no tādu cilvēkiem paredzētu medikamentu efektivitātes samazināšanās riska, kā piemēram, jo īpaši eritromicīns un iespējams arī linkomicīns, klindamicīns, pristinamicīns un jaunā dalfopristīna/kvinapristīna kombinācija, ko drīzumā paredzēts atļaut kā cilvēkiem paredzētu medikamentu;

(13) tā kā turklāt spiramicīnu izmanto cilvēku ārstēšanā un tādēļ rezistences, kas attīstījušās, izmantojot spiramicīnu kā piedevu, palielina to spiramicīna rezistences kopējo apjomu, kas var tikt pārnests no dzīvniekiem uz cilvēkiem, un tādējādi padara spiramicīnu mazāk efektīvu cilvēkiem paredzētajos medikamentos;

(14) tā kā Komisija apspriedās ar Dzīvnieku ēdināšanas zinātnisko komiteju par to, vai streptogramīna rezistentie *E. faecium* un stafilokoki, kas attīstījušies, izmantojot virginiamicīnu kā augšanas veicinātāju, pašlaik rada draudus sabiedrības veselībai vai varētu tādus draudus radīt, vai streptogramīni nākotnē būs galvenais ārstēšanas līdzeklis nopietnu cilvēku infekciju ārstēšanā, vai nē;

(15) tā kā pēc sniegtā pamatojuma izpētes komiteja savā 1998. gada 10. jūlija atzinumā secināja, ka, izmantojot virginiamicīnu kā augšanas veicinātāju, tas nerada reālus, tūlītējus draudus sabiedrības veselībai Dānijā, jo Dānija nav sniegusi jaunus datus, kas apstiprinātu streptogramīna rezistences pārnešanu no dzīvnieku izcelsmes organismiem uz tādiem, kuri dzīvo cilvēku gremošanas traktā, tādējādi apšaubot tā turpmāku izmantošanu cilvēkiem paredzētos medikamentos; tā kā tā uzsver, ka patlaban Dānijā nav vajadzības izmantot streptogramīnus, jo esošās terapijas metodes enterokoku un stafilokoku infekciju ārstēšanai joprojām ir efektīvas;

[1] Komisijas 1997. gada 15. decembra Direktīva 97/72/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 351, 23.12.1997., 55. lpp.).

(16) tā kā, lai gan Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja atzīst, ka rezistentu gēnu kopums dzīvnieku populācijā rada potenciālus draudus cilvēkiem; tā kā tā, pretēji Komisijas viedoklim, uzskata, ka nevar veikt pilnīgu riska novērtēšanu, kamēr nav iegūti jo īpaši kvantitatīvi pierādījumi par mikrobu rezistences pārnešanu no lauksaimniecības dzīvnieku izcelsmes avotiem;

(17) tā kā Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja ir arī noraizējusies par vankomicīna rezistences izveidošanos enterokokos un *Staphylococcus aureus* meticilīna rezistentajiem celmiem, kas arvien vairāk izraisa hospitālās infekcijas, jo īpaši Amerikas Savienotajās Valstīs un Eiropas dienviddaļā; tā kā tādēļ var rasties vajadzība izmantot streptogramīnus kā galējus terapeitiskus līdzekļus, lai iedarbotos uz mikrobiem, kas izveidojuši rezistenci pret citām antibiotikām;

(18) tā kā turklāt Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja savā atzinumā norāda, ka virginiamicīna rezistentiem enterokokiem un stafilokokiem, kas izdalīti no mājputniem un cūkām, visiem ir konstatēta krusteniskā rezistence pret pristinamicīnu, ko izmanto cilvēku ārstēšanā, vai dalfopristīna/kvinapristīna kombinācija, ko paredzēts drīzumā atļaut kā cilvēkiem paredzētu medikamentu;

(19) tā kā Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja arī norāda, ka *sat A* gēna, kas piešķir rezistenci pret virginiamicīnu, pārnešana notiek *in vitro* starp *Enterococcus faecium* izogēnajiem celmiem; tā kā virginiamicīna rezistentie *E. faecium* tika konstatēti 22 % cūkgaļas izcelsmes pārtikas produktos un 54 % mājputnu izcelsmes pārtikas produktos; tā kā cilvēku populācijā ir ģenētiski faktori, kas veicina virginiamicīna rezistenci, lai gan nav zināms, cik plaši izplatīti tie ir; tā kā diviem *E. faecium* virginiamicīna un pristinamicīna rezistentiem celmiem, no kuriem viens izdalīts no holandiešu lauksaimnieka organisma un otrs no viņa mājputniem, ir tādas pašas ģenētiskās iezīmes; tā kā, pat ja no viena gadījuma nevajadzētu izdarīt vispārējus secinājumus par rezistentu enterokoku pārnešanu no dzīvniekiem uz cilvēkiem, Komisija to uzskata par norādi, ka šādu pārnešanu nākotnē var apstiprināt citi gadījumi;

(20) tā kā saskaņā ar Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskās komitejas atzinumu Dānija 1998. gada augustā sniedza būtiskus jaunus datus par *sat A* gēna pārnešanu *in vivo* eksperimentālos apstākļos žurku kuņģa-zarnu traktā *E. faecium* izogēno celmu starpā caur plazmīdu;

(21) tā kā, ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka būtu jāizvairās no tādu cilvēkiem paredzēto medikamentu efektivitātes samazināšanās riska kā, piemēram, pristinamicīns un jaunā dalfopristīna/kvinapristīna kombinācija, ko drīzumā paredzēts atļaut kā cilvēkiem paredzētu medikamentu, virginiamicīna izraisītās krusteniskās rezistences dēļ;

(22) tā kā cinka bacitracīnu, kas ir ciklisks polipeptīds, arī izmanto cilvēku ārstniecībā galvenokārt ādas un gļotādas infekciju lokālai ārstēšanai; tā kā publikācijas pierāda, ka to varētu izmantot vankomicīna rezistentu enterokoku ārstēšanai, kas ir klīniska problēma cilvēku ārstniecībā; tā kā rezistences, kas attīstījušās cinka bacitracīna kā barības piedevas izmantošanas dēļ, neizbēgami palielina rezistences līmeni pret cinka bacitracīnu; tā kā to *Enterococcus faecium* procents, kas ir rezistenti pret cinka bacitracīnu, ir lielāks to cāļu organismā, kuri uzņēmuši cinka bacitracīnu, nekā to cāļu organismā, kas to nav uzņēmuši; tā kā šīs rezistences var nodot no dzīvniekiem cilvēkiem un samazināt cinka bacitracīna kā cilvēkiem paredzēta medikamenta efektivitāti; tā kā tādēļ cinka bacitracīna efektivitāte cilvēku ārstniecībā būtu jāsaglabā;

(23) tā kā saskaņā ar secinājumiem, kas radušies Pasaules veselības organizācija 1997. gada oktobra konferencē Berlīnē, Eiropas Savienības Ekonomikas un sociālo lietu komitejā, Starptautiskais epizootisko slimību birojā un konferencē par antibiotiku rezistenci, kas notika Kopenhāgenā 1998. gada septembrī, antibiotiku rezistence turpmāk ir jāuzskata par būtisku un sarežģītu starptautiska mēroga problēmu; tā kā saskaņā ar šo konferenču ieteikumiem vēlams izveidot vispārējas uzraudzības sistēmu attiecībā uz to mikrobu rezistenci, kas attīstās, ja tiek lietotas antibiotikas; tā kā turklāt būtu jāpievērš uzmanība rezistences parādībām, kas fiksētas ne tikai slimnīcās, bet arī iedzīvotāju vidū;

(24) tā kā medikamentus, kas pieder pie antibiotiku jaunākajām klasēm, vēl neapstiprinās tuvākajā nākotnē; tā kā tādēļ ir obligāti jāsaglabā efektivitāte medikamentiem, kas paredzēti cilvēkiem un kas joprojām ir efektīvi;

(25) tā kā cita starpā viens no veidiem kā sasniegt šo mērķi, lietojot cilvēkiem paredzētos medikamentus, ir nepalielināt rezistenču līmeni dzīvnieku organismā, jo īpaši tad, ja šādas rezistences var tikt nodotas cilvēkiem, tādējādi samazinot cilvēkiem paredzēto medikamentu efektivitāti; tā kā daudzi zinātniski dati pierāda šādu nodošanu ne tikai organismos, kas atbildīgi par zoonozēm, bet arī par simbiontiem;

(26) tā kā viens no veidiem, kā novērst šādu parādību, kas rodas, lopkopībā izmantojot antibiotikas, kuras dod vai nu kā veterināru medikamentu, vai kā barības piedevu, ir turpmāk vairs neļaut kā piedevas izmantot tādas antibiotikas, kas atļautas kā cilvēkiem paredzēti medikamenti vai par kurām ir zināms, ka tās izraisa krusteniskās rezistences attīstīšanos pret antibiotikām, kuras izmanto cilvēku ārstniecībā, un tādējādi ierobežot šādu vielu izmantošanu cilvēku ārstniecībā svarīgu iemeslu dēļ;

(27) tā kā cilvēku veselības aizsardzības nolūkā būtu jāatsauc antibiotiku: cinka bacitracīna, spiramicīna, virginiamicīna un tilozīna fosfāta atļaujas;

(28) tā kā, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, varētu likties, ka Zviedrijas Karalistes iesniegtie dati neattaisno jonoforu grupas antibiotiku monenzīnnātrija un salinomicīnnātrija atļauju atsaukšanu, jo šobrīd nevienu jonoforu grupas vielu neizmanto veterinārajā vai cilvēku ārstniecībā un šīs divas vielas, cik patlaban zināms, neizraisa krustenisko rezistenci pret antibiotikām, ko izmanto cilvēku vai veterinārajā ārstniecībā;

(29) tā kā aizliegums izmantot antibiotikas: cinka bacitracīnu, spiramicīnu, virginiamicīnu un tilozīna fosfātu ir jāuzskata par pagaidu aizsardzības pasākumu, ko veic piesardzības nolūkā un ko var pārskatīt, ņemot vērā pētījumus, kuri tiks veikti, un izveidoto uzraudzības programmu;

(30) tā kā, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, varētu likties, ka Zviedrijas Karalistes iesniegtie dati neattaisno fosfoglikopeptīdu grupas antibiotikas flavofosfolipola aizliegumu, jo šobrīd nevienu no šīs grupas vielām neizmanto veterinārajā vai cilvēku ārstniecībā un flavofosfolipols, cik patlaban zināms, neizraisa krustenisku rezistenci pret antibiotikām, ko izmanto cilvēku vai veterinārajā ārstniecībā;

(31) tā kā, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, varētu likties, ka Zviedrijas Karalistes iesniegtie dati neattaisno ortosomicīnu grupas antibiotikas avilamicīna aizliegumu, jo nevienu no šīs grupas vielām pašreiz neizmanto cilvēku ārstniecībā; tā kā šo lēmumu pārskatīs, ņemot vērā papildu pētījumu rezultātus, ko sniegs persona, kura ir atbildīga par avilamicīna laišanu apgrozībā, attiecībā uz rezistences mehānismiem, rezistences attīstību noteiktos mikroorganismos un jo īpaši *Enterococcus faecium*, kā arī jebkādu krustenisku rezistenci pret everninomicīnu, ko pašreiz izstrādā, lai nākotnē apstiprinātu tā lietošanu cilvēku ārstniecībā, vai pret citām vielām, ko izmanto cilvēku ārstniecībā un kam ir tāda pati iedarbība kā avilamicīnam;

(32) tā kā monenzīnnātrija, salinomicīnnātrija, flavofosfolipola un avilamicīna atļauju saglabāšanu pārskatīs, ņemot vērā Zinātniskās vadības komitejas izveidotās darba grupas darba rezultātus attiecībā uz mikrobu rezistenci;

(33) tā kā pēc 1998. gada 31. decembra Zviedrijas Karalistei ir pilnībā jāpiemēro Kopienas tiesību akti par barības piedevām;

(34) tā kā dalībvalstīs, kur pašreiz ir atļauta viena vai vairākas 1. pantā minētās piedevas, ir vajadzīgs pārejas posms, lai nodrošinātu atbilstību šīs regulas noteikumiem;

(35) tā kā nav Barības pastāvīgās komitejas atzinuma, Komisija nav varējusi pieņemt noteikumus atbilstīgi procedūrām, kuras paredzētas Direktīvas 70/524/EEK 23. un 24. pantā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas 70/524/EEK B pielikumā svītro ierakstus par šādām antibiotikām:

— cinka bacitracīns,

— spiramicīns,

— virginiamicīns,

— tilozīna fosfāts.

2. pants

Komisija līdz 2000. gada 31. decembrim atkārtoti pārbauda šīs Regulas noteikumus, pamatojoties uz rezultātiem, kas iegūti:

— dažādos pētījumos par rezistenču izraisīšanu, lietojot attiecīgās antibiotikas,

un

— mikrobu rezistences uzraudzības programmā, kas attiecas uz dzīvniekiem, kuri uzņēmuši antibiotikas, un kas jo īpaši jāveic personām, kuras ir atbildīgas par attiecīgo piedevu laišanu apgrozībā.

3. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 1999. gada 1. janvāra.

Tomēr, ja dienā, kad šī regula stājas spēkā, dalībvalsts saskaņā ar Kopienas tiesībām nav aizliegusi vienu vai vairākas antibiotikas, kas minētas šīs regulas 1. pantā, šāda antibiotika vai antibiotikas paliek atļautas attiecīgajā dalībvalstī līdz 1999. gada 30. jūnijam.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1998. gada 17. decembrī

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

W. MOLTERER