31998R2821

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 2821/98

z dnia 17 grudnia 1998 r.

zmieniające, w odniesieniu do cofnięcia zezwolenia dla niektórych antybiotyków, dyrektywę 70/524/EWG dotyczącą dodatków paszowych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając Akt Przystąpienia z 1994 r., w szczególności art. 151 wraz z tytułem VII część E pkt 4 jego załącznika XV,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych [1], w szczególności jej art. 11 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Szwecja została upoważniona na podstawie załącznika XV do Aktu o Przystąpieniu do utrzymania w mocy jej przepisów sprzed przystąpienia do dnia 31 grudnia 1998 r., z uwzględnieniem zakazu stosowania w paszach dodatków zaliczanych do grupy antybiotyków; w dniu 2 lutego 1998 r. Szwecja przedstawiła wnioski o dostosowanie w odniesieniu do takich antybiotyków, jak avilamycyna, cynk-bacytracyna, flavofosfolipol, ardacyna i awoparcyna, spiramycyna, fosforan tylozyny i virginiamycyny uzupełnione szczegółowym uzasadnieniem naukowym; Komisja jest zobowiązana do podjęcia decyzji w sprawie wniosków o dostosowanie przedłożonych przez Szwecję nie później niż do dnia 31 grudnia 1998 r.

(2) Na mocy art. 11 dyrektywy 70/524/EWG Państwo Członkowskie, które w wyniku uzyskania nowych informacji lub ponownej oceny istniejących informacji, dokonanej po przyjęciu danych przepisów, dysponuje szczegółowym uzasadnieniem stwierdzenia, że stosowanie jednego z dodatków wymienionych we wspomnianej dyrektywie stanowi zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub ludzi bądź dla środowiska naturalnego, może przejściowo zawiesić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.

(3) Republika Finlandii z chwilą, gdy minął okres odstępstwa przyznany jej w ramach Aktu Przystąpienia, wprowadziła zakaz stosowania na obszarze swojego kraju fosforanu tylozyny i spiramycyny w paszach, począwszy od dnia 1 stycznia 1998 r., w oparciu o szczegółowe uzasadnienia, które przedłożyła w dniu 12 marca 1997 r. w ramach zobowiązań ustalonych w Akcie Przystąpienia.

(4) W dniu 15 stycznia 1998 r. Królestwo Danii wprowadziło zakaz stosowania na jego terytorium virginiamycyny w paszach; przedstawiło szczegółowe uzasadnienie tej decyzji innym Państwom Członkowskim i Komisji dnia 13 marca 1998 r. i 1 kwietnia 1998 r.

(5) Na mocy art. 3a lit. e) dyrektywy 70/524/EWG zezwolenie na stosowanie dodatku nie jest udzielane, jeżeli z uzasadnionych powodów dotyczących zdrowia zwierząt i ludzi jego stosowanie musi być ograniczone do celów medycznych lub weterynaryjnych.

(6) Zezwolenie na stosowanie awoparcyny glikopeptydowej zostało cofnięte z dniem 30 stycznia 1997 r. [2] w ramach tymczasowego środka ochronnego podjętego w charakterze środka zapobiegawczego; zakaz ten musi być rozważony przez Komisję nie później niż do dnia 31 grudnia 1998 r. na podstawie wyników różnych badań dotyczących wzmocnienia odporności w efekcie stosowania antybiotyków, zwłaszcza glikopeptydów, i programu nadzoru odporności mikrobiotycznej u zwierząt, którym podawane były antybiotyki, prowadzonych głównie przez osoby odpowiedzialne za wprowadzanie odnośnych dodatków do handlu; w związku z tym Komisja nie otrzymała do tej pory nowych informacji, nie ma podstaw do weryfikacji zakazu.

[1] Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 98/19/WE (Dz.U. L 96 z 28.3.1998, str. 39).

[2] Dyrektywa Komisji 97/6/WE z dnia 30 stycznia 1997 r., zmieniona dyrektywą Rady 70/524/EWG dotyczącą dodatków paszowych (Dz.U. L 35 z 5.2.1997, str. 11).

(7) W dniu 12 stycznia 1998 r. [1] podjęto również w charakterze środka zapobiegawczego decyzję o nieodnawianiu zezwolenia na stosowanie innego glikopeptydu, ardacyny, do momentu uzyskania wyników prowadzonych badań awoparcyny.

(8) Komisja skonsultowała się z Komitetem Naukowym ds. Żywienia Zwierząt (SCAN) na temat, czy stosowanie fosforanu tylozyny i spiramycyny powinno być z poważnych przyczyn dotyczących zdrowia zwierząt i ludzi ograniczone do medycyny weterynaryjnej; po zbadaniu podstaw fińskich dotyczących zakazu stosowania wspomnianych makrolidów w charakterze dodatków pasz Komisja stwierdziła w swojej opinii z dnia 5 lutego 1998 r., że przedstawione dane nie zawierały dostatecznych dowodów na to, że stosowanie makrolidów w charakterze dodatków paszowych stanowiło poważne zagrożenie zdrowia ludzi i zwierząt i że, przy braku odpowiednich wyników badań na temat epidemiologii i rozpowszechnienia odporności na makrolidy, nie było podstaw do wydania zakazu stosowania omawianych substancji w charakterze dodatków.

(9) SCAN potwierdza jednak, że szersze stosowanie makrolidów w charakterze dodatków paszowych w dłuższym okresie czasu przyczyni się do powszechnego selektywnego oddziaływania na odporne bakterie w znacznie większym stopniu niż wynikałoby to ze stosowania makrolidów tylko i wyłącznie w terapii weterynaryjnej; SCAN potwierdza występowanie tym większego prawdopodobieństwa przenoszenia przez zwierzęta odpornych enterokoków lub genów odpornościowych *erm* na ludzi, im większa jest przewaga odpornych enterokoków u zwierząt; według SCAN możliwość, że wzrost liczby zwierząt uodpornionych może stanowić zagrożenie dla ludzi, nie została nigdy udowodniona, ale należy oczekiwać, że zostanie przedstawiony dowód istnienia takiego zagrożenia.

(10) SCAN zwraca również uwagę, że enterokoki odporne na tylozynę wyizolowane u świń są prawie wszystkie odporne jednocześnie na erytromycynę, ważny antybiotyk makrolidowy stosowany w leczeniu ludzi, zwłaszcza w przypadku infekcji dróg oddechowych; stwierdza on, iż nawet jeśli wtórna odporność na linkosamidy i streptograminy nie zostanie w Finlandii przebadana, odporność na makrolidy u enterokoków jest według literatury często, lub w większości przypadków, zakodowana w różnych *erm*-genach, również nadając odporność na lincosamidy i streptograminę B; w leczeniu ludzi występuje problem kliniczny, jeżeli enterokoki odporne na makrolidy posiadają również znaczną odporność na streptograminę B; dwa linkosamidy są stosowane w klinicznym leczeniu ludzi, a mianowicie linkomycyna i klindamycyna; dwie streptograminy są istotne z klinicznego punktu widzenia w leczeniu u ludzi w sytuacjach krytycznych enterokoków odpornych na wankomycynę – chodzi tu o prystynamycynę i połączenie dalfoprystyny i chinuprystyny.

(11) SCAN również zwraca uwagę, że niektóre doświadczenia na myszach wykazały, że możliwe jest przekazywanie *in vivo* odporności na erytromycynę przez eneterokoki innym bakteriom; odporne na erytromycynę eneterokoki pochodzenia zwierzęcego mogą zadomowić się w organizmie ludzkim na dłuższe lub krótsze okresy czasu lub mogą przekazać swoje geny odporności na makrolidy ludzkiej florze bakteryjnej, zwłaszcza bakteriom atakującym ludzi, jak np. gronkowce lub paciorkowce grupy A, co stanowiłoby problem kliniczny w leczeniu ludzi, bądź w wyniku bezpośredniego przedostania się do przewodu pokarmowego lub drogą wymiany genów z otoczeniem, ale częstotliwość takiego przekazywania nie może być oszacowana.

(12) W świetle różnych wymienionych wyżej czynników Komisja przyjmuje ze swojej strony stanowisko, że istnieją wystarczające podstawy dla zakazu; należy unikać ryzyka zmniejszenia skuteczności produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, takich szczególnie, jak erytromycyna i ewentualnie linkomycyna, klindamycyna, prystynamycyna i nowy zestaw dalfoprystyna/chinuprystyna, który ma być dopuszczony wkrótce do stosowania jako lek dla ludzi w wyniku selekcji wtórnej odporności spowodowanej przez fosforan tylozyny i spiramycyny.

(13) Spiramycyna jest stosowana w leczeniu ludzi i w związku z tym odporności wyselekcjonowane w wyniku stosowania spiramycyny jako dodatku paszowego zwiększają odporność na spiramycynę, odporność ta może być przekazana ludziom przez zwierzęta i tym samym zmniejszyć skuteczność spiramycyny w leczeniu ludzi.

(14) Komisja skonsultowała się ze SCAN odnośnie do kwestii, czy *E. faecium* i gronkowce odporne na streptograminę wyselekcjonowane w wyniku zastosowania virginiamycyny jako stymulatora wzrostowego stanowiło obecnie zagrożenia dla zdrowia publicznego lub mogłoby stanowić takie zagrożenie, gdyby streptogramina zaczęła pełnić główną rolę w leczeniu w przyszłości poważnych infekcji u ludzi.

(15) Po zbadaniu przedstawionych podstaw Komitet stwierdził w swojej opinii z dnia 10 lipca 1988 r., że stosowanie virginomycyny jako stymulatora wzrostowego nie stanowiło realnego bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia publicznego w Danii, ponieważ Dania nie dostarczyła żadnych nowych dowodów uzasadniających przenoszenie odporności na streptograminę przez organizmy pochodzenia zwierzęcego na organizmy występujące w przewodzie pokarmowym człowieka, co mogłoby spowodować w przyszłości pogorszenie działania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu ludzi; podkreśla on, iż w chwili obecnej w Dani streptograminy nie są konieczne, ponieważ obecnie stosowana tam terapia w leczeniu infekcji wywołanych przez eneterokoki i paciorkowce jest jeszcze skuteczna.

[1] Dyrektywa Komisji 97/72/WE z dnia 15 grudnia 1997 r. zmieniona dyrektywą Rady dotyczącą dodatków paszowych (Dz.U. L 351 z 23.12.1997, str. 55).

(16) Niemniej jednak SCAN przyznaje, iż zasób odpornych genów wśród zwierząt stanowi potencjalne zagrożenie dla ludzi; w przeciwieństwie do opinii Komisji, jego zdaniem nie można dokonać pełnej oceny zagrożenia dotąd, dopóki nie uzyska się przede wszystkim ilościowego dowodu zasięgu przekazywania odporności na bakterie przez zwierzęta gospodarskie.

(17) Jest również zaniepokojony zwiększaniem się odporności na wankomycynę wśród enterokoków i szczepów *Staphylococcus aureus* odpornych na metycylinę, które są w coraz większym stopniu odpowiedzialne za infekcje szpitalne, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych i Europie Południowej; mogłoby to spowodować konieczność stosowania streptogramin w charakterze środków leczniczych w sytuacjach awaryjnych dla zabicia zarazków, które nabyły odporność na inne antybiotyki.

(18) SCAN stwierdza w swojej opinii, iż enterokoki i gronkowce odporne na virginiamycynę wyizolowane u drobiu i trzody chlewnej wykazywały wtórną odporność na prystynamycynę stosowaną w leczeniu ludzi lub zestaw dalfoprystyny/chinuprostyny, który ma być wkrótce dopuszczony do stosowania w leczeniu ludzi.

(19) SCAN wskazuje również, że przeniesienie genu *sat A* nadającego odporność na virginiamycyne występuje *in vitro* między izogenicznymi szczepami *Enterococcus faecium*; wykryto *E. faecium* odporną na virginiamycynę w 22 % wieprzowych artykułów żywnościowych i w 54 % produktów drobiowych; u ludzi istnieją czynniki genetyczne odpowiedzialne za odporność na virginiamycynę, jakkolwiek nie wiadomo, jaki jest ich zasięg; dwa szczepy *E. faecium* odporne na virginiamycynę i prostinamycynę, jeden wyizolowany u holenderskiego rolnika, a drugi u jego drobiu, mają ten sam genetyczny kod; nawet jeśli ogólne wnioski odnośnie do przenoszenia odpornych enterokoków przez zwierzęta na ludzi nie powinny być wyciągane na podstawie jednego przypadku, Komisja postrzega to jako wskazówkę, że może to być potwierdzone przez inne przypadki w przyszłości.

(20) Po wydaniu opinii przez SCAN Dania dostarczyła w sierpniu 1998 r. ważny nowy dowód potwierdzający przenoszenie *in vivo* w warunkach doświadczalnych w przewodzie pokarmowym szczurów genu *sat A* za pośrednictwem plazmidu między szczepami izogenicznymi *E. faecium*.

(21) W świetle powyższego Komisja ze swojej strony stoi na stanowisku, że należy unikać zagrożenia związanego z obniżeniem skuteczności produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, takich jak prystynamycyna i nowy zestaw dalfoprystyny/chinuprystyny, który ma być wkrótce dopuszczony do stosowania w leczeniu ludzi w wyniku nabycia wtórnej odporności spowodowanej virginiamycyną.

(22) Cynk-bacytracyna, polipeptyd cykliczny, jest również stosowana w leczeniu ludzi, głównie stosowana miejscowo w infekcjach skórnych i powierzchni śluzówki; publikacje ukazują, że mogłaby ona znaleźć zastosowanie w zwalczaniu eneterokoków odpornych na wankomycynę, stanowiące problem kliniczny w leczeniu ludzi; wyselekcjonowane odporności w wyniku zastosowania cynk-bacytracyny jako dodatku paszowego niewątpliwie powiększa zasób odporności na cynk-bacytracynę; procentowa ilość *Enterococcus faecium* odpornej na bacytracynę jest większa wśród kurcząt, którym podawano cynk-bacytracynę, niż wśród kurcząt, którym jej nie podawano; te odporności mogłyby być przekazywane przez zwierzęta ludziom i zmniejszać skuteczność cynk-bacytracyny w leczeniu ludzi; należy utrzymać skuteczność cynk-bacytracyny w leczeniu ludzi.

(23) Zgodnie z wnioskami konferencji Światowej Organizacji Zdrowia, która odbyła się w Berlinie w październiku 1997 r., Komitetu ds. Społecznych i Ekonomicznych Unii Europejskiej, Międzynarodowego Biura Chorób Epizootycznych i konferencji na temat odporności na antybiotyki mającej miejsce w Kopenhadze we wrześniu 1998 r. odporność na antybiotyki musi od tej pory być traktowana jako poważny kompleksowy problem o zasięgu międzynarodowym; zgodnie z zaleceniami wynikającymi z tych konferencji, pożądane jest stworzenie systemu ogólnego śledzenia odporności na mikroorganizmy, wynikającej ze stosowania antybiotyków; ponadto należy zająć się zjawiskami odporności występującymi nie tylko szpitalach, ale również wśród ludności.

(24) Produkty lecznicze zaliczane do nowych rodzajów antybiotyków nie mogą być jeszcze zatwierdzone w najbliższej przyszłości; w związku z tym konieczne jest zachowanie skuteczności tych produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia ludzi, które są jeszcze skuteczne.

(25) Jeden ze sposobów osiągnięcia tego celu wraz z innymi odnoszącymi się do zastosowania produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia ludzi polega na niezwiększaniu odporności u zwierząt, zwłaszcza tam, gdzie takie odporności mogą być przenoszone na ludzi, prowadząc przez to do osłabienia skuteczności produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia ludzi; liczne dane uzyskane podczas badań naukowych potwierdzają takie przenoszenie nie tylko w przypadku organizmów odpowiedzialnych za zoonozy, ale także organizmów symbiotycznych.

(26) Jednym ze sposobów zapobiegania takiemu zjawisku, które wynika ze stosowaniu antybiotyków w hodowli zwierząt zarówno w celach leczniczych, jak i w charakterze dodatku paszowego, polega na wstrzymaniu wydawania zezwoleń na stosowanie antybiotyków dopuszczonych jako produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia ludzi lub o których wiadomo, że powodują wtórną odporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi jako dodatkowe, ograniczając zastosowanie takich substancji z przyczyn zasadniczych do leczenia ludzi.

(27) W związku z potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego należy wycofać zezwolenia na stosowanie antybiotyków cynk-bacytracyny, spiramycyny, virginiamycyny i fosforanu tylozyny.

(28) Na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej mogłoby się okazać, że dowody przedstawione przez Królestwo Szwecji nie uzasadniają wycofania zezwoleń na stosowanie antybiotyków monesyny sodowej i salinomycyny sodowej z grupy jonoforowej, ponieważ jak dotąd w leczeniu ludzi i zwierząt nie stosowano jonoforu i obie substancje według aktualnego stanu wiedzy nie prowadzą do wtórnego uodpornienia na antybiotyki ani w przypadku ludzi, ani zwierząt.

(29) Zakaz stosowania antybiotyków cynk-bacytracyny, spiramycyny, virginamycyny i fosforanu tylozyny powinien być postrzegany jako działanie ochronne, mające charakter zapobiegawczy, które mogłoby być ponownie rozważone w świetle badań, które będą przeprowadzone, oraz utworzonego programu nadzoru.

(30) Na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej mogłoby się również okazać, że dowody przedstawione przez Królestwo Szwecji nie uzasadniają zakazu stosowania antybiotyków flawofosfolipolu z grupy fosfoglikopeptydowej, ponieważ jak dotąd w leczeniu ludzi i zwierząt nie stosowano żadnej substancji należącej do tej grupy i flawofosfolipol według aktualnego stanu wiedzy nie prowadzi do wtórnego uodpornienia na antybiotyki ani w przypadku ludzi, ani zwierząt.

(31) Na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej mogłoby okazać, że dowody przedstawione przez Królestwo Szwecji nie uzasadniają zakazu stosowania antybiotyków awilamycyny z grupy ortosmycyn, ponieważ jak dotąd w leczeniu ludzi i zwierząt nie stosowano żadnej substancji należącej do tej grupy; decyzja taka będzie przeglądana na podstawie dodatkowych badań, które mają być przeprowadzone przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenia awilomycyny na rynek, dotyczących mechanizmów odpornościowych, pojawiania się odporności u niektórych mikroorganizmów, a zwłaszcza u *Enterococcus Faecium* i jakiejkolwiek wtórnej odporności na ewerninomycynę, która jest obecnie na etapie opracowywania pod kątem stosowania jej w przyszłości w leczeniu ludzi lub na inne substancje stosowane w leczeniu ludzi, mające takie same pole działania, jak awilomycyna.

(32) Utrzymanie zezwoleń na stosowanie monensyny sodowej, salinomycyny sodowej, flawofosfolipolu i awilamycyny będzie musiało być rozpatrzone w świetle wyników prac nad odpornością na mikroorganizmy, prowadzonych przez grupę roboczą powołaną przez Naukowy Komitet Sterujący.

(33) Po dniu 31 grudnia 1998 r. Królestwo Szwecji ma obowiązek wprowadzić w życie w całości legislację wspólnotową dotyczącą dodatków paszowych.

(34) Państwa Członkowskie, w których dopuszczony jest do stosowania jeden lub kilka dodatków wymienionych w art. 1, potrzebują okresu przejściowego na spełnienie postanowień niniejszego rozporządzenia.

(35) Ze względu na brak opinii Stałego Komitetu ds. Pasz Komisja nie była w stanie przyjąć postanowień przewidzianych w ramach procedur ustanowionych w art. 23 i 24 dyrektywy 70/524/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku B do dyrektywy 70/524/EWG skreśla się dokonane wpisy dotyczące poniższych antybiotyków:

— cynk-bacytracyna,

— spiramycyna,

— virginiamycyna,

— fosforan tylozyny.

Artykuł 2

Komisja ponownie dokona przeglądu przepisów niniejszego rozporządzenia przed upływem dnia 31 grudnia 2000 r. na podstawie wyników uzyskanych w efekcie:

— różnych badań dotyczących wywoływania odporności na skutek stosowania wspomnianych antybiotyków,

i

— programu nadzoru odporności mikroorganizmów u zwierząt, które otrzymywały antybiotyki, który ma być prowadzony głownie przez osoby odpowiedzialne za wprowadzanie tych dodatków na rynek.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 1999 r.

Jednakże w przypadku gdy, z datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jedno z Państw Członkowskich nie wydało, zgodnie z prawem Wspólnoty, zakazu stosowania jednego lub kilku spośród antybiotyków lub substancji wymienionych w art. 1 niniejszego rozporządzenia, antybiotyk taki lub substancja pozostają dopuszczone do stosowania w tym Państwie Członkowskim do dnia 30 czerwca 1999 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 grudnia 1998 r.

W imieniu Rady

W. MOLTERER

Przewodniczący