31998R2821

29.12.1998 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 351/4

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2821/98 НА СЪВЕТА
от 17 декември 1998 година
за изменение на Директива 70/524/ЕИО на Съвета във връзка с оттегляне на разрешението за някои антибиотици в добавките при храненето на животни

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Акта за присъединяване от 1994 г., и по-специално член 151 във връзка с приложение XV, дял VII, буква д), параграф 4 от него,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни [1], и по-специално член 11, параграф 3 от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

(1) като има предвид, че на Кралство Швеция беше разрешено, съгласно приложение XV към Акта за присъединяване, да запази действащото си преди присъединяването законодателство до 31 декември 1998 г. относно забраната за използване на добавки в храните за животни, принадлежащи към групата на антибиотиците; като има предвид, че на 2 февруари 1998 г. Швеция подаде молби за корекции, придружени от подробно научно основание, във връзка с антибиотиците авиламицин, цинк-бацитрацин, флавофосфолипол, ардацин и авопарцин, спирамицин, тилозин фосфат и виргиниамицин; като има предвид, че от Комисията се изисква да вземе решение по подадените от Швеция молби за корекции не по-късно от 31 декември 1998 г.;

(2) като има предвид, че съгласно член 11 от Директива 70/524/ЕИО, държава-членка, която в резултат на нова информация или на преоценка на съществуваща информация, направена след приемането на въпросните разпоредби разполага с подробно основание за установяване, че употребата на една от добавките, посочени в директивата, представлява опасност за здравето на хората и животните, или за околната среда, може временно да спре разрешението за използване на тази добавка;

(3) като има предвид, че Република Финландия, след изтичане на предоставената ѝ съгласно Акта за присъединяване дерогация, забрани използването на нейна територия на тилозин фосфат и спирамицин във фуражите от 1 януари 1998 г. на базата на подробни мотиви, които тя представи на 12 март 1997 г. съгласно задълженията, определени в Акта за присъединяване;

(4) като има предвид, че на 15 януари 1998 г. Кралство Дания забрани използването на виргиниамицин в храните за животни на нейна територия; като има предвид, че Кралството съобщи на останалите държави-членки и на Комисията подробните мотиви за това решение на 13 март 1998 г. и 1 април 1998 г.;

(5) като има предвид, че въз основа на член 3а, буква д) от Директива 70/524/ЕИО, за дадена добавка следва да не се дава разрешение, ако поради сериозни причини касаещи здравето на хората или животните нейната употреба трябва да се ограничи до използване само за медицински или ветеринарни цели;

(6) като има предвид, че разрешението за гликопептида авопарцин беше отменено на 30 януари 1997 г. [2], като предпазно взета междинна защитна мярка; като има предвид, че тази забрана трябва да се преразгледа от Комисията не по-късно от 31 декември 1998 г. на базата на резултатите от различни изследвания, отнасящи се до развитието на устойчивост от употребата на антибиотици, и по-специално гликопептиди, и на базата на програмата за наблюдение на антимикробната устойчивост при животни, получавали антибиотици, която програма трябваше да се осъществи по-специално от лицата, отговорни за пускането на съответните добавки в обращение; като има предвид, че тъй като до момента Комисията не е получила нова информация, няма основание за преразглеждане на забраната;

[1] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 98/19/ЕО на Комисията (ОВ L 96, 28.3.1998 г., стр. 39).

[2] Директива 97/6/ЕО на Комисията от 30 януари 1997 г. за изменение на Директива 70/524/ЕИО на Съвета относно добавките при храненето на животни (ОВ L 35, 5.2.1997 г., стр. 11).

(7) като има предвид, че на 12 януари 1998 г. ([1]) беше също така решено, като предпазна мярка, да не се подновява разрешаването на друг гликопептид, ардацин, докато не станат известни резултатите от изследването, което все още предстои да бъде проведено за авопарцина;

(8) като има предвид, че Комисията се консултира с Научния комитет по храненето на животните (НКХЖ) във връзка с това дали употребата на тилозин фосфат и спирамицин следва да се ограничи само в рамките на ветеринарната медицина, поради сериозни причини, отнасящи се до здравето на хората и животните; като има предвид, че след проверка на мотивите на Финландия за забрана на посочените макролиди като добавки във фуражите, Комитетът посочи в своето становище от 5 февруари 1998 г., че представените данни не дават достатъчно доказателства за това, че употребата на макролиди като фуражни добавки представлява значителен риск за здравето на хората и животните, и че, при отсъствието на достатъчно данни от изследвания върху епидемиологията и разпространението на макролидна устойчивост, няма основание за забрана на употребата на въпросните вещества като добавки;

(9) като има предвид, че НКХЖ признава обаче, че по-широката употреба на макролидите като добавки във храните за животни в последна сметка ще способства в значително по-голяма степен за цялостен селективен подбор на устойчиви бактерии, отколкото тяхната употреба единствено при ветеринарното лечение; като има предвид, че НКХЖ признава, че вероятността да бъдат пренесени устойчиви ентерококи или *erm*-устойчиви гени от животни на хора ще бъде толкова по-висока, колкото по-широко е разпространението на устойчиви ентерококи в животните; като има предвид, че НКХЖ е на мнение, че възможността увеличението на резерва от устойчивост при животните да доведе до рискове при хората не е нито доказана, нито отхвърлена, но че проявяването на такъв риск може да се очаква;

(10) като има предвид, че НКХЖ също така отбелязва, че почти всички устойчиви спрямо тилозина ентерококи, изолирани от прасета, са едновременно устойчиви спрямо еритромицина, който е важен макролиден антибиотик в хуманната медицина, най-вече за лечение на респираторни инфекции; като има предвид, че Комитетът намира, че дори и кръстосаната устойчивост спрямо линкозамиди и стрептограмини да не е била тествана във Финландия, то съгласно посоченото в литературата, макролидната устойчивост при ентерококите е често или предимно закодирана чрез различни *erm*-гени, даващи също и устойчивост спрямо линкозамиди и стрептограмин Б; като има предвид, че в хуманната медицина е налице клиничен проблем, ако ентерококите, които са устойчиви спрямо макролиди, включват също и пълна устойчивост спрямо стрептограмин Б; като има предвид, че два линкозамида, линкомицин и клиндамицин, се използват клинично в хуманната медицина; като има предвид, че два стрептограмина имат клинична важност в хуманната медицина като последно средство при лечение на устойчиви на ванкомицин ентерококи, а именно пристинамицин и комбинацията далфопристин/квинупристин;

(11) като има предвид, че НКХЖ също така отбелязва, че някои експерименти върху мишки сочат, че е възможно пренасянето *in vivo* на еритромицинова устойчивост от ентерококи на други бактерии; като има предвид, че Комитетът също така уточнява, че животински ентерококи, устойчиви спрямо еритромицина, могат да колонизират човешките за по-дълъг или по-кратък период от време, или могат, директно след поглъщане, или чрез генен обмен в околната среда, да пренесат техни гени, устойчиви спрямо макролиди, върху постоянната бактериална флора при хората, и особено върху човешките бактерии стафилококи и стрептококи от група А, което би представлявало клиничен проблем в хуманната медицина, но че честотата на тези предавания не може да се прогнозира;

(12) като има предвид, на базата на посочените по-горе разнообразни фактори, че Комисията от своя страна смята, че са налице достатъчно основания за забрана; като има предвид, че трябва да се избегне рискът от намаляване на ефикасността на хуманните лекарствени продукти, като еритромицин по-специално, и евентуално линкомицин, клиндамицин, пристинамицин и новата комбинация далфопристин/квинопристин, която не след дълго предстои да бъде разрешена като хуманен лекарствен продукт, който риск произтича от селекция на кръстосана устойчивост, предизвикана от тилозин фосфата и спирамицина;

(13) като има предвид, че освен това спирамицинът се използва в хуманната медицина и като има предвид, че следователно устойчивостта, селектирана от употребата на спирамицина като добавка, увеличава резерва от спирамицинова устойчивост, която би могла да се пренесе от животните на хората, като по този начин намалява ефикасността на спирамицина в хуманната медицина;

(14) като има предвид, че Комисията се консултира с НКХЖ за това дали устойчивите спрямо стрептограмин *E. faecium* и стафилококи, селектирани от употребата на виргиниамицина като стимулатор на растежа, представляват риск за здравето на хората в настоящия момент, или биха могли да създадат такъв риск в бъдеще, ако стрептограминте се превърнат в основно средство за лечение на сериозни инфекции при хората;

(15) като има предвид, че след внимателно разглеждане на изложените мотиви, Комитетът заключи в своето становище от 10 юли 1998 г., че употребата на виргиниамицин като стимулатор на растежа не представлява реален непосредствен риск за здравето на хората в Дания, тъй като

([1]) Директива 97/72/ЕО на Комисията от 15 декември 1997 г. за изменение на Директива 70/524/ЕИО на Съвета относно добавките при храненето на животни (ОВ L 351, 23.12.1997 г., стр. 55).

Дания не е представила нови доказателства за потвърждаване предаването на стрептограминова устойчивост от организми с животински произход на тези, намиращи се в храносмилателната система на човека, което би компрометирало бъдещата употреба на хумани лекарствени продукти; като има предвид, че Комитетът подчертава, че понастоящем в Дания няма нужда от стрептограмини, тъй като съществуващото там терапевтично лечение при ентерококови и стафилококови инфекции продължава да бъде ефикасно;

(16) като има предвид, че въпреки това НКХЖ признава, че запасът от устойчиви гени сред животинската популация представлява потенциален риск за хората; като има предвид, че противно на Комисията, Комитетът е на мнение, че пълна оценка на риска не може да се направи, докато не се получат количествени доказателства за степента на предаване на антимикробна устойчивост от животински източници;

(17) като има предвид, че НКХЖ е също така разтревожен от развитието на ванкомицинова устойчивост сред ентерококите и устойчивите спрямо метицилина щамове на *Staphylococcus aureus*, които са причина за все повече болнични инфекции, особено в Съединените щати и южна Европа; като има предвид, че това може да създаде необходимост от използване на стрептограмини като терапевтични агенти, като последно средство за въздействие върху микроби, които са развили устойчивост спрямо други антибиотици;

(18) като има предвид, че освен това НКХЖ отбелязва в своето становище, че всички устойчиви спрямо виргиниамицин ентерококи и стафилококи, изолирани от домашни птици и прасета, притежават кръстосана устойчивост спрямо пристинамицина, използван в хуманната медицина, или спрямо комбинацията далфопристин/квинупристин, която не след дълго предстои да бъде разрешена като хуманен лекарствен продукт;

(19) като има предвид, че НКХЖ също така посочва, че пренасянето на гена *sat A*, който дава устойчивост спрямо виргиниамицина, се извършва *in vitro* между изогенни щамове на *Enterococcus faecium*; като има предвид, че *E. faecium*, устойчиви спрямо виргиниамицина, бяха открити в 22 % от храната с произход от прасета и в 54 % от храната, произхождаща от домашни птици; като има предвид, че сред човешкото население съществуват генетични фактори за устойчивост спрямо виргиниамицина, въпреки че не е известно каква е тяхната разпространеност; като има предвид, че два щама на *E. faecium*, устойчиви спрямо виргиниамицина и пристинамицина, единият изолиран от датски фермер, а другият от неговите домашни птици, притежават същият генетичен отпечатък; като има предвид, че дори и да не следва от единичен случай да се правят общи заключения относно пренасянето на устойчиви ентерококи от животни на хора, Комисията гледа на този случай като индикация, че това може да се потвърди от други случаи в бъдеще;

(20) като има предвид, че след становището на НКХЖ, Дания представи нови важни доказателства през август 1998 г., показващи пренасяне *in vivo* при експериментални условия на гена *sat A* в стомашно-чревния тракт на плъхове, чрез плазмид, между изогенните щамове на *E. faecium*;

(21) като има предвид, че на базата на горепосоченото, Комисията от своя страна смята, че трябва да се избегне рискът от намаляване на ефикасността на хуманните лекарствени продукти, като пристинамицин и комбинацията от далфопристин/квинупристин, чието разрешение като хуманен лекарствен продукт предстои не след дълго, който риск се явява в резултат на кръстосаната устойчивост, причинена от виргиниамицина;

(22) като има предвид, че цинк-бацитрацина, който е цикличен полипептид, се използва също и в хуманната медицина, предимно за локално лечение на инфекции на кожата и лигавиците; като има предвид, че публикациите сочат, че тази субстанция може евентуално да се използва при лечение на устойчиви спрямо ванкомицина ентерококи, които представляват клиничен проблем в хуманната медицина; като има предвид, че устойчивостта, селектирана вследствие на употребата на цинк-бацитрацин като фуражна добавка неизбежно увеличава резерва от устойчивост спрямо цинк-бацитрацина; като има предвид, че процентът на *Enterococcus faecium*, устойчиви спрямо цинк-бацитрацин, е по-висок при пилета, които са приемали цинк-бацитрацин, отколкото при тези, които не са приемали; като има предвид, че тази устойчивост би могла да се пренесе от животни на хора и да намали ефикасността на цинк-бацитрацина, използван като хуманен лекарствен продукт; като има предвид, че ефикасността на цинк-бацитрацина в хуманната медицина следва да бъде запазена;

(23) като има предвид, че съгласно заключенията на конференцията на Световната здравна организация, проведена през октомври 1997 г. в Берлин, Икономическия и социален комитет на Европейския съюз, Международната служба по епизоотика и конференцията по устойчивостта спрямо антибиотици, проведена приз септември 1998 г. в Копенхаген, устойчивостта спрямо антибиотиците от сега нататък трябва да се счита за основен, комплексен проблем с международни измерения; като има предвид, че в смисъла на препоръките от тези конференции, е желателно да се изгради система за общо наблюдение на антимикробната устойчивост в резултат на употребата на антибиотици; като има предвид освен това, че трябва да се адресират не само проявленията на устойчивост, които се срещат в болниците, но също и тези, които се срещат сред общото население;

(24) като има предвид, че лекарствените продукти, принадлежащи към нови класове антибиотици, не са готови за одобрение в най-близко бъдеще; като има предвид, че следователно е наложително да бъде запазена ефикасността на тези хумани лекарствени продукти, които са все още ефикасни;

(25) като има предвид, че един от начините да се постигне тази цел, заедно с други, отнасящи се до употребата на хуманните лекарствени продукти, е да не се увеличава резервът от устойчивост при животните, особено където такава устойчивост може да бъде пренесена на хората, и по този начин да намали ефикасността на хуманните лекарствени продукти; като има предвид, че много на брой научни данни доказват наличието на такова пренасяне не само при организми, причиняващи зоонози, но и при коменсали;

(26) като има предвид, че един от начините за предотвратяване на този феномен, пораждащ се от употребата в животновъдството на антибиотици, давани или като ветеринарен лекарствен продукт, или като фуражна добавка, е да се прекрати разрешението за използване като добавки на тези антибиотици, които са разрешени като хуманни лекарствени продукти или за които е известно, че селектират кръстосана устойчивост спрямо използвани в хуманната медицина антибиотици, като се ограничи употребата на такива субстанции в рамките на хуманната медицина;

(27) като има предвид, че с цел да се защити здравето на хората, разрешенията за антибиотиците цинк-бацитрацин, спирамицин, виргиниамицин и тилозин фосфат би трябвало да се отменят;

(28) като има предвид, че на базата на сегашното научно и техническо познание изглежда обаче, че доказателствата, представени от Кралство Швеция не дават основание за отмяна на разрешенията за антибиотиците натриев монензин и натриев салиномицин от йонофорната група, тъй като до момента във ветеринарната и във хуманната медицина не е използван йонофор, и при сегашното състояние на науката, двете субстанции не селектират кръстосана устойчивост спрямо антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина;

(29) като има предвид, че забраната върху употребата на антибиотиците цинк-бацитрацин, спирамицин, виргиниамицин и тилозин фосфат следва да се възприема като междина предпазна мярка, която би могла да се преразгледа на база на научните изследвания, които ще бъдат проведени, и на създадената програма за наблюдение;

(30) като има предвид, че на базата на сегашното научно и техническо познание, изглежда също така че доказателствата, представени от Кралство Швеция не дават основание за забрана върху антибиотика флавофосфолипол от фосфогликопептидната група, тъй като никоя субстанция от същата група не е използвана до момента във ветеринарната и във хуманната медицина, и при сегашното състояние на науката флавофосфолипола не селектира кръстосана устойчивост спрямо антибиотици, използвани в хуманната и ветеринарната медицина;

(31) като има предвид, че на базата на сегашното научно и техническо познание, изглежда, че доказателствата, представени от Кралство Швеция не дават основание за забрана върху антибиотика авиламицин от групата на ортосомициниte, тъй като никоя субстанция от тази група не е използвана до момента в хуманната медицина; като има предвид, че това решение ще се преразгледа на база на допълнителните проучвания, които следва да се предоставят от лицето, отговорно за влизане в обръщение на авиламицина, във връзка с механизмите на устойчивост, развитието на устойчивост в определени микроорганизми, и по-специално *Enterococcus faecium*, и всякаква кръстосана устойчивост спрямо евернимицина, който понастоящем се разработва с оглед на бъдещото му одобрение за използване в хуманната медицина, или спрямо други субстанции, използвани в хуманната медицина, със същото място на действие, както авиламицина;

(32) като има предвид, че запазването на разрешенията за натриев монензин, натриев салиномицин, флавофосфолипол и авиламицин ще трябва да се преразгледат на база на резултатите от работата по антимикробната устойчивост, която се осъществява от работна група, създадена от Научния управителен комитет;

(33) като има предвид, че от Кралство Швеция се изисква след 31 декември 1998 г. да приложи законодателството на Общността относно добавките при храненето на животни в неговата цялост;

(34) като има предвид, че в държавите-членки, където в момента една или повече от посочените в член 1 добавки са разрешени, е необходим преходен период за съобразяване с разпоредбите на настоящия регламент;

(35) като има предвид, че при отсъствието на становище на Постоянния комитет по храните за животни, Комисията не можа да приеме предвидените от нея разпоредби съгласно процедурите, определени в членове 23 и 24 от Директива 70/524/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Заличават се записите в приложение Б към Директива 70/524/ЕИО, отнасящи се за следните антибиотици:

— цинк-бацитрацин,

— спирамицин,

— виргиниамицин,

— тилозин фосфат.

Член 2

Комисията преразглежда разпоредбите на настоящия регламент преди 31 декември 2000 г., на базата на резултатите, получени от:

— различните изследвания относно предизвикването на устойчивост чрез употребата на въпросните антибиотици,

и

— програмата за наблюдение на микробната устойчивост при животни, които са приемали антибиотици, която се провежда по-специално от лицата, отговорни за пускането на съответните добавки в обръщение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Прилага се от 1 януари 1999 година.

Въпреки това, ако към датата, когато настоящият регламент влиза в сила, някоя държава-членка не е забранила, в съответствие с правото на Общността, един или повече от антибиотиците, посочени в член 1 на настоящия регламент, този или тези антибиотици остават разрешени в тази държава-членка до 30 юни 1999 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 17 декември 1998 година.

За Съвета

Председател

W. MOLTERER