

31998R2821

L 351/4

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1998.12.29.

A TANÁCS 2821/98/EK RENDELETE

(1998. december 17.)

a takarmány-adalékanyagokról szóló 70/524/EGK irányelvnek egyes antibiotikumok engedélyének visszavonása tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az 1994. évi csatlakozási okmányra és különösen annak 151. cikkére a XV. melléklet VII. cím E. pontjának (4) bekezdésével összefüggésben,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikkének (3) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

(1) mivel a Svéd Királyság a csatlakozási okmány XV. melléklete szerint felhatalmazást kapott arra, hogy az antibiotikumok csoportjába tartozó adalékanyagok takarmányban való alkalmazásának tilalmára tekintettel, a csatlakozás előtt hatályos jogszabályait 1998. december 31-ig hatályban tartsa; mivel 1998. február 2-án Svédország részletezett tudományos indoklással ellátott kiigazítási kérelmet nyújtott be az avilamicin, cink-bacitracin, flavofosfolipol, ardacin és avoparcin, spiramicin, tylosin-foszfát és virginiamicin antibiotikumokra vonatkozóan; mivel a Bizottságnak a Svédország által benyújtott kiigazítási kérelemről legkésőbb 1998. december 31-én döntést kell hoznia;

(2) mivel a 70/524/EGK irányelv 11. cikke szerint a tagállam, amely a szóban forgó rendelkezés elfogadása után felmerülő új adatok vagy meglévő adatok újraértékelése alapján részletezett indokokkal rendelkezik annak megállapításához, hogy az irányelvben felsorolt adalékanyagok valamelyikének felhasználása az állatok vagy emberek egészségére, illetve a környezetre veszélyt jelent, ideiglenesen felfüggesztheti az adott adalékanyag felhasználásának engedélyezését;

(3) mivel a Finn Köztársaság, a csatlakozási okmányban számára biztosított eltérés lejárta után, 1998. január 1-jétől területén megtiltotta a tylosin-foszfát és a spiramicin takarmányban való alkalmazását azon részletezett indokok alapján, amelyeket a csatlakozási okmányban szabályozott kötelezettségének megfelelően 1997. március 12-én benyújtott;

(4) mivel a Dán Királyság 1998. január 15-én területén megtiltotta a virginiamicin takarmányban való alkalmazását; mivel ezen döntésének részletezett indokait közölte a tagállamokkal és a Bizottsággal 1998. március 13-án és 1998. április 1-én;

(5) mivel a 70/524/EGK irányelv 3a. cikke (e) bekezdésének értelmében egy adalékanyagra nem lehet engedélyt kiadni, ha az emberek vagy az állatok egészségét érintő komoly okok miatt alkalmazását orvosi vagy állategészségügyi célokra kell korlátozni;

(6) mivel a glükopeptidek csoportjába tartozó avoparcin engedélyét elővigyázatosságból tett védőintézkedésként 1997. január 30-án ideiglenesen visszavonták ⁽²⁾; mivel ezt a tilalmat a Bizottságnak legkésőbb 1998. december 31-ig felül kell vizsgálnia antibiotikumok, különösen a glükopeptidek alkalmazása során kifejlődő rezisztenciával foglalkozó különféle vizsgálatok alapján, valamint elsősorban az érintett adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személyek által olyan állatoknál, amelyek antibiotikumot kapnak; végzett antimikrobás rezisztencia felügyeleti program eredményeinek alapján; mivel nincs ok arra, hogy a Bizottság a tilalmat felülvizsgálja, tekintve, hogy mindeddig semmilyen új információt nem nyújtottak be;

⁽¹⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o. irányelv. A legutóbb a 98/19/EK bizottsági irányelvvel (HL L 96., 1998.3.28., 39. o.) módosított.

⁽²⁾ A Bizottság 1997. január 30-i 97/6/EK irányelve a takarmány-adalékanyagokról szóló 70/524/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 35., 1997.2.5., 11. o.).

- (7) mivel elővigyázatosságból 1998. január 12-én⁽¹⁾ azt is elhatározták, hogy egy másik glükopeptid, az ardacin engedélyezését sem újítják meg, amíg az avoparcint érintő még elvégzendő kutatás eredményei rendelkezésre nem állnak;
- (8) mivel a Bizottság konzultált a takarmányozási tudományos bizottsággal arról, hogy a tylosin-foszfát és a spiramicin alkalmazását az állatok egészségét vagy emberi egészséget érintő komoly okok miatt korlátozni kell-e állatgyógyászati célokra; mivel az említett makrolidek takarmány-adalékanyagként való betiltásának finn indokait megvizsgálva a Bizottság 1998. február 5-i véleményében kinyilvánította, hogy a bemutatott adatok nem nyújtanak elégséges bizonyítékot arra, hogy a makrolidek takarmány-adalékanyagként való felhasználása jelentős kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére, és hogy a makrolid-rezisztencia járványtanára és terjedésére vonatkozó kielégítő kutatási adatok hiányában nem indokolt megtiltani a szóban forgó anyagok adalékanyagként való felhasználását;
- (9) mivel azonban a takarmányozási tudományos bizottság elismeri, hogy a makrolidek takarmány-adalékanyagként való széles körű alkalmazása hosszú távon sokkal nagyobb mértékben fog hozzájárulni a rezisztens baktériumok kialakulását kiváltó általános nyomáshoz, mintha csak állatgyógyászati célra használnák azokat; mivel a takarmányozási tudományos bizottság elismeri, hogy rezisztens *Enterococcus* baktériumok vagy *erm*-rezisztens gének állatból emberbe való átvitelének valószínűsége annál nagyobb, minél nagyobb súllyal vannak jelen az állatokban a rezisztens *Enterococcus* baktériumok; mivel a takarmányozási tudományos bizottság véleménye szerint sem bizonyítva, sem cáfolva nincs annak a lehetősége, hogy az állatok szintjén megnövekedett rezisztencia-készlet kockázatot jelenthet az emberre, azonban egy ilyen kockázatnál elvárható lenne, hogy azt bebizonyítsák;
- (10) mivel a takarmányozási tudományos bizottság azt is tudomásul veszi, hogy a sertésből izolált tylosin-rezisztens *Enterococcus* baktériumok egyidejűleg majdnem mind rezisztensek az eritromicinnel, ezzel a humán gyógyászatban főként a légzőszervi fertőzések kezelésénél fontos makrolid antibiotikummal szemben is; mivel úgy találja, hogy még ha Finnországban nem is vizsgálták a linkosamidokkal és streptograminokkal szembeni kereszt-rezisztenciát, az *Enterococcus* baktériumokban a makrolid-rezisztencia az irodalom szerint gyakran vagy legtöbbször a különböző *erm*-génekből van kódolva, és ezek öröközik át a linkosamidokkal és streptogramin B-vel szembeni rezisztenciát is; mivel a humán gyógyászatban klinikai problémát jelent, ha a makrolid-rezisztens *Enterococcus* baktériumok a streptogramin B iránt is erős rezisztenciát is mutatnak; mivel két linkosamid, a linkomicin és a clindamicin a humán gyógyászatban klinikai használatban vannak; mivel két streptogramin, a pristinamicin és a dalfopristin/quinupristin kombináció, klinikailag fontos a humán gyógyászatban mint a vankomicin-rezisztens *Enterococcus* baktériumok elleni utolsó eszköz;
- (11) mivel a takarmányozási tudományos bizottság azt is tudomásul veszi, hogy néhány, egereken végzett kísérlet azt mutatja, hogy lehetséges az eritromicin rezisztencia *in vivo* átvitele *Enterococcus* baktériumokról más baktériumokra; mivel azt is megállapítja, hogy állatokban élő eritromicin-rezisztens *Enterococcus* baktériumok rövidebb-hosszabb ideig képesek az emberben megtelepedni, vagy átvihetik makrolid-rezisztens génjeiket akár közvetlenül bevitel után, akár a környezetben gécscere útján, az emberben honos baktériumflórába, különösen olyan humán baktériumokba, mint a *Staphylococcus* baktériumok vagy az A csoportba tartozó streptococcus baktériumok, ami klinikai problémát okozna a humán gyógyászatban, azonban az ilyen átvitel gyakoriságát nem lehet megbecsülni;
- (12) mivel a különböző fent említett tényezők figyelembevételével a Bizottság a maga részéről arra az álláspontra helyezkedik, hogy elegendő indok van a tilalomra; mivel el kell kerülni annak kockázatát, hogy a tylosin-foszfát és a spiramicin által okozott kereszt-rezisztencia miatt csökkenjen olyan humán gyógyszerek hatékonysága, mint elsősorban az eritromicin, és esetleg a linkomicin, clindamicin, pristinamicin és az új dalfopristin/quinupristin kombináció, amelyet nem sokára engedélyeznek majd humán gyógyszerként;
- (13) mivel ezenfelül a spiramicint is használják a humán gyógyászatban, és mivel ezért a spiramicin adalékanyagként való felhasználása által kiváltott rezisztencia is növeli a spiramicin-rezisztenciakészletet, amely állatról emberre átvihető lehet, és így csökkentheti a spiramicin hatékonyságát a humán gyógyászatban;
- (14) mivel a Bizottság konzultált a takarmányozási tudományos bizottsággal arról, hogy a virginiamicin növekedésserkentőként való alkalmazása által szelektált streptogramin-rezisztens *E. faecium* és *Staphylococcus* baktériumok jelentenek-e közegészségügyi kockázatot jelenleg, vagy jelenthetnek-e ilyen kockázatot a későbbiekben, ha a streptograminok döntő fontosságú szerephez jutnának a komoly humán fertőzések kezelésében;
- (15) mivel a beterjesztett indokok vizsgálata után a bizottság 1998. július 10-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a virginiamicin növekedésserkentőként való alkalmazása nem jelent valódi közvetlen kockázatot a közegészségre Dániában, tekintve, hogy Dánia semmi új bizonyítékot nem hozott fel a streptogramin-rezisztencia állati eredetű szervezetekből az emberi emésztőszervekben honos szervezetekre való olyan átvitelének alátámasztására, amely veszélyeztetné humán gyógyszerek jövőbeni használatát; mivel a bizottság hangsúlyozza, hogy jelenleg nincs szükség a streptograminokra Dániában, tekintve hogy ott az *Enterococcus* és *Staphylococcus* baktériumok okozta fertőzések kezelésére a meglévő gyógykezelések még hatékonyak;

⁽¹⁾ A Bizottság 1997. december 15-i 97/72/EK irányelve a takarmány-adalékanyagokról szóló 70/524/EKG tanácsi irányelv módosításáról (HL L 351., 1997.12.23., 55. o.).

- (16) mivel mindazonáltal a takarmányozási tudományos bizottság elismeri, hogy az állatpopulációban meglévő rezisztens génkészlet potenciális veszélyt jelent az emberre; mivel a Bizottsággal ellentétben azon a véleményen van, hogy teljes kockázatértékelést mindaddig nem lehet végezni, amíg nincs számszerű bizonyíték arra, hogy milyen mértékű az antimikrobás rezisztencia átvittele a haszonállatokból, mint forrásokból;
- (17) mivel a takarmányozási tudományos bizottság is aggódik az *Enterococcus* baktériumok és a methicillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* törzsek körében kialakuló vancomicin-rezisztencia miatt, amely egyre inkább felelős a nozokómiai fertőzésekért, elsősorban az Egyesült Államokban és Dél-Európában; mivel ez szükségessé teheti, hogy streptograminokat használjanak gyógyászati ágens céljára utolsó eszközként olyan csírák ellen, amelyek más antibiotikumokkal szemben rezisztenciát fejlesztettek ki;
- (18) mivel továbbá a takarmányozási tudományos bizottság véleményében megállapítja, hogy a baromfiból és sertésből izolált virginiamicin-rezisztens *Enterococcus* és *Staphylococcus* baktériumok mind kereszt-rezisztenciát mutattak a humán gyógykezelésben alkalmazott pristamicinnel vagy a dalfopristin/quinupristin kombinációval, amelyet nemsokára humán gyógyszerként fognak engedélyezni;
- (19) mivel a takarmányozási tudományos bizottság arra is utal, hogy a virginiamicin-rezisztenciát hordozó *sat A* gén átvitele *in vitro* történik az *Enterococcus faecium* izogén törzsei közt; mivel virginiamicin-rezisztens *E. faecium* baktériumokat mutattak ki a sertésből való élelmiszerek 22 %-ában és a baromfiból való élelmiszerek 54 %-ában; mivel a humán populáción belül is léteznek virginiamicin-rezisztenciát hordozó genetikai tényezők, bár nem ismert, hogy mennyire elterjedtek ezek; mivel két, virginiamicinnel és pristamicinnel szemben rezisztens *E. faecium* törzs, amelyek közül az egyiket egy holland gazdából, a másikat a gazda baromfi-állományából izolálták, ugyanazt a genetikai ujjlenyomatot adta; még ha nem is lehet az állatokból emberbe átvitt rezisztens *Enterococcus* baktériumok egyetlen esetéből általános következtetéseket levonni, a Bizottság jelzésnek tekinti ezt, amit a jövőben esetleg további esetek is megerősíthetnek;
- (20) mivel a takarmányozási tudományos bizottság véleménye után Dánia 1998. augusztusában fontos új bizonyítékot produkált, amely a *sat A* gén *in vivo* átvitelét mutatja be egy plazmidon keresztül két izogén *E. faecium* törzs között, kísérleti körülmények között, patkány gyomor-bél traktusában;
- (21) mivel a fentiek figyelembevételével a Bizottság a maga részéről arra az álláspontra helyezkedik, hogy el kell kerülni annak kockázatát, hogy a virginiamicin által okozott kereszt-rezisztencia miatt csökkenjen olyan humán gyógyszerek hatékonysága, mint a pristamicin és az új dalfopristin/quinupristin kombináció, amelyet nemsokára engedélyeznek majd humán gyógyszerként;
- (22) mivel a cink-bacitracin, egy gyűrűs polipeptid szintén használatos a humán gyógyászatban, főként a bőr és nyálkahártya fertőzéseinek helyi kezelésére; mivel publikációk szerint esetleg használható lenne a humán gyógyászatban klinikai problémát jelentő vancomicin-rezisztens *Enterococcus* baktériumok kezelésére; mivel a takarmány-adalékanyagként alkalmazott cink-bacitracin által kiváltott rezisztencia kétségtelenül növeli a cink-bacitracinnal szembeni rezisztencia-készletet; mivel a cink-bacitracinnal szemben rezisztens *Enterococcus faecium* százalékos aránya magasabb olyan csirkék esetében, amelyek kaptak cink-bacitracint, mint amelyek nem kaptak; mivel ez a rezisztencia átvihető lehet az állatokról az emberre, csökkentve a humán gyógyszerként alkalmazott cink-bacitracin hatásosságát; jöllehet a cink-bacitracin hatékonyságának megtartása a humán gyógyászatban szükséges lenne;
- (23) mivel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 1997. októberében Berlinben tartott konferenciája, az Európai Unió Gazdasági és Szociális Bizottsága, a Nemzetközi Járványügyi Hivatal és az antibiotikum-rezisztenciáról 1998. szeptemberében Koppenhágában tartott konferencia arra a következtetésre jutott, hogy az antibiotikum-rezisztenciát mostantól nemzetközi méretű, fontos, komplex problémának kell tekinteni; mivel e konferenciák ajánlásainak értelmében kívánatos az antibiotikumok használatából eredő antimikrobás rezisztencia általános felügyeleti rendszerét létrehozni; mivel továbbá nemcsak a kórházakban, hanem általában a lakosság közt felmerülő rezisztencia jelenségekkel is foglalkozni kell;
- (24) mivel a közeljövőben nem várható, hogy új antibiotikum-csoportokhoz tartozó gyógyszerek jussanak el az engedélyezésig; mivel ezért feltétlenül szükséges megőrizni azon humán gyógyszerek hatásosságát, amelyek még hatásosak;

- (25) mivel e cél elérésének több más, a humán gyógyszerekkel kapcsolatos módja közt az egyik módja az lehet, hogy nem növeljük az állatok rezisztencia-készletét, különösen akkor, ha ez a rezisztencia esetleg átvihető az emberekre, ily módon csökkentve a humán gyógyszerek hatásosságát; mivel számos tudományos adat bizonyít ilyen átvitelt nemcsak az állatbetegségekért felelős organizmusokon, hanem más szervezettel együttélő szervezeteken keresztül is;
- (26) mivel az ilyen jelenséget, amely abból ered, hogy az állattenyésztésben antibiotikumokat egyrészt állatgyógyszerként, másrészt takarmány-adalékanyagként használnak, úgy lehet megakadályozni, ha a továbbiakban az antibiotikumokat a humán gyógyászat alapvető céljaira korlátozzák, és nem engednek adalékanyagként alkalmazni humán gyógyszerként engedélyezett antibiotikumokat vagy olyan szereket, amelyekről ismert, hogy humán gyógyszerként használt antibiotikumokkal szemben kereszt-rezisztenciát váltanak ki;
- (27) mivel az emberi egészség védelme érdekében a cink-bacitracin, spiramicin, virginiamicin és tylosin-foszfát antibiotikumok engedélyét vissza kellene vonni;
- (28) mivel a jelen tudományos és műszaki ismeretek alapján azonban úgy tűnik, hogy a Svéd Királyság által bemutatott bizonyítékok nem indokolják az ionofor-csoporthoz tartozó monensin-nátrium és a szalinomicin-nátrium antibiotikumok engedélyének visszavonását, mivel a mai napig nem használnak ionofor vegyületeket állatgyógyászati vagy humángyógyászati célra, és a fenti két anyag a jelenlegi ismeretek szerint nem vált ki kereszt-rezisztenciát humángyógyászati vagy állategészségügyi célra használt antibiotikumokkal szemben;
- (29) mivel a cink-bacitracin, spiramicin, virginiamicin és tylosin-foszfát antibiotikumok használatának betiltását úgy kell tekinteni, mint átmeneti, elővigyázatosságból tett óvintézkedést, amelyet felül lehet vizsgálni a későbbiekben végzett vizsgálatok és a létrejött felülvizsgálati program figyelembevételével;
- (30) mivel a jelen tudományos és műszaki ismeretek alapján az is úgy tűnik, hogy a Svéd Királyság által bemutatott bizonyítékok nem indokolják a foszfoglükopeptid csoporthoz tartozó flavofoszfolipol antibiotikum betiltását, mivel a mai napig nem használnak e csoportba tartozó anyagokat állategészségügyi vagy humángyógyászati célra, és a flavofoszfolipol a jelenlegi ismeretek szerint nem vált ki kereszt-rezisztenciát állategészségügyi vagy humángyógyászati célra használt antibiotikumokkal szemben;
- (31) mivel a jelen tudományos és műszaki ismeretek alapján úgy tűnik, hogy a Svéd Királyság által bemutatott bizonyítékok nem indokolják az orthosomicin csoporthoz tartozó avilamicin antibiotikum betiltását, mivel a mai napig nem használnak e csoportba tartozó anyagokat humángyógyászati célra; mivel e döntést az avilamicin forgalomba hozataláért felelős személy által benyújtott további tanulmányok alapján fogják felülvizsgálni, amelyek kiterjednek majd a rezisztencia mechanizmusára, a rezisztencia kialakulására egyes mikroorganizmusokban, így elsősorban az *Enterococcus faecium* baktériumokban, és minden kereszt-rezisztenciára a jelenleg humán gyógyszerként való engedélyezettetés céljával fejlesztés alatt álló everninomicinnel szemben, vagy más, a humán gyógyászatban használt, az avilamicinnel azonos támadási helyű anyagokkal szemben;
- (32) mivel a monensin-nátrium, szalinomicin-nátrium, flavofoszfolipol és avilamicin engedélye fenntartásának kérdését felül kell majd vizsgálni annak az antimikrobás rezisztencia körében folytatott munkának az eredményei alapján, amelyet a Tudományos Operatív Bizottság által felállított munkacsoport végez;
- (33) mivel 1998. december 31. után a Svéd Királyságnak teljes egészében alkalmaznia kell a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó közösségi jogszabályokat;
- (34) mivel átmeneti időszakra van szükség ahhoz, hogy azok a tagállamok, ahol az 1. cikkben említett adalékanyagok közül egy vagy több jelenleg engedélyezett, e rendelet rendelkezéseinek megfelelően;
- (35) mivel a Takarmányok Állandó Bizottsága véleményének hiányában a Bizottság nem tudta elfogadni a tervezett rendelkezéseket a 70/524/EGK irányelv 23. és 24. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 70/524/EGK irányelv B. mellékletében az alábbi antibiotikumokat el kell hagyni:

- cink-bacitracin,
- spiramicin,
- virginiamicin,
- tylosin-foszfát.

2. cikk

A Bizottság 2000. december 31. előtt felülvizsgálja e rendelet rendelkezéseit az alábbiak által adott eredmények alapján:

- az érintett antibiotikumok alkalmazása miatt kifejlődő rezisztenciával foglalkozó különféle vizsgálatok,
- és
- elsősorban az érintett adalékanyagok forgalomba hozataláért felelős személyek által végrehajtott mikrobás rezisztencia felügyeleti program olyan állatoknál, amelyek antibiotikumot kapnak.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetése napján lép hatályba.

1999. január 1-jétől kell alkalmazni.

Amennyiben egy tagállam e rendelet hatálybalépésének napján az e rendelet 1. cikkében említett antibiotikumok közül egyet vagy többet nem tiltott be a közösségi jognak megfelelően, akkor az(ok) az antibiotikum(ok) abban a tagállamban 1999. június 30-ig engedélyezve marad(nak).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1998. december 17-én.

a Tanács részéről

az elnök

W. MOLTERER
