

31998R2821

L 351/4

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

29.12.1998

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 2821/98,**17. detsember 1998,****millega muudetakse söödalisandeid käsitlevat direktiivi 70/524/EMÜ, tunnistades teatavate anti-biootikumide lubamise kehtetuks**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse 1994. aasta ühinemisakti, eriti selle artiklit 151 koos XV lisa VII osa E jao lõikega 4,

võttes arvesse söödalisandeid käsitlevat nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ,⁽¹⁾ eriti selle artikli 11 lõiget 3,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades, et:

(1) ühinemisakti XV lisa kohaselt lubati Rootsi Kuningriigil jätta kuni 31. detsembrini 1998 kehtima ühinemiseelsed siseriiklikud õigusaktid, mis keelavad antibiootikumide gruppi kuuluvad söödalisandid; Rootsi esitas 2. veebruaril 1998 taotluse ja üksikasjaliku teadusliku põhjenduse muudatuste tegemiseks antibiootikumide avilamütsiini, tsinkbatsitratsiini, flavofosfolipooli, ardat-siini ja avopartsiiini, spiramütsiini, tülosiinfosfaadi ning virginiamütsiini kohta; komisjonil tuleb Rootsi esitatud muutmistaotluse kohta vastu võtta otsus 31. detsembriks 1998;

(2) kui liikmesriik pärast uute andmete saamist või olemasolevate andmete ümberhindamist, mis on toimunud pärast kõnesolevate sätete vastuvõtmist, teeb üksikasjalikult põhjendatud järelduse, et mõne direktiivis 70/524/EMÜ loetletud söödalisandi kasutamine kujutab endast ohtu loomade või inimeste tervisele või keskkonnale, võib ta mainitud direktiivi artikli 11 kohaselt selle söödalisandi lubamise ajutiselt peatada;

(3) pärast ühinemisaktis tema suhtes ettenähtud erandi tähtaja lõppemist keelas Soome Vabariik oma territooriumil tülosiinfosfaadi ja spiramütsiini kasutamise loomasööta-des 1. jaanuarist 1998 üksikasjalike põhjenduste alusel, mis ta esitas 12. märtsil 1997 ühinemisaktis ettenähtud kohustuse kohaselt;

(4) Taani Kuningriik keelas 15. jaanuaril 1998 oma territooriumil virginiamütsiini kasutamise loomasööta-des; ta esitas selle otsuse üksikasjaliku põhjenduse teistele liikmesriikidele ja komisjonile 13. märtsil 1998 ja 1. aprillil 1998;

(5) kui inimeste või loomade tervist puudutavate kaalukate põhjuste tõttu tohib teatavat lisandit kasutada ainult meditsiini- või veterinaareesmärkidel, tuleb direktiivi 70/524/EMÜ artikli 3a punkti e kohaselt selle lubamisest söödalisandina keelduda;

(6) esialgse kaitse- ning ettevaatusabinõuna tunnistati 30. jaanuaril 1997⁽²⁾ kehtetuks glükopeptiid avopartsiiini lubamine; see keeld tuleb komisjonil uuesti läbi vaadata 31. detsembriks 1998, tuginedes antibiootikumide, eeskätt glükopeptiidide kasutamise tõttu kujuneva resistentsuse uurimiste tulemustele, samuti antibiootikume saanud loomades mikroobivastaste ravimite suhtes kujuneva resistentsuse järelevalveprogrammi tulemustele, kusjuures selle järelevalveprogrammi täitjateks on eeskätt kõnesolevate söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajad; kuna komisjon ei ole mainitud andmeid veel saanud, ei ole käesoleval ajal vaja seda keeldu uuesti läbi vaadata;

⁽¹⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 98/19/EÜ (EÜT L 96, 28.3.1998, lk 39).

⁽²⁾ Komisjoni 30. jaanuari 1997. aasta direktiiv 97/6/EÜ, millega muudetakse nõukogu söödalisandeid käsitlevat direktiivi 70/524/EMÜ (EÜT L 35, 5.2.1997, lk 11).

- (7) 12. jaanuaril 1998 (¹) otsustati samuti, et täiendava ettevaatusabinõuna ei uuendata kuni avopartsiooni uurimistulemuste saamiseni veel ühe glükopeptiidi, ardatsiini lubamist;
- (8) komisjon küsis söötade teaduskomitee arvamust selle kohta, kas loomade või inimeste tervisele seotud teatavatel kaalukatel põhjusel tuleb tülosiinfosfaadi ja spiramütsiini kasutamist piirata üksnes veterinaarmeditsiinilise otstarbega; uurinud läbi põhjenduse, miks Soome mainitud makroliidide kasutamise loomasöödalisanditena keelas, sedastas komisjon oma 5. veebruari 1998. aasta arvamuses, et esitatud andmed ei ole küllaldased tõendamaks makroliidide söödalisandina kasutamisest tulenevat olulist ohtu inimeste või loomade tervisele ning et kuna pole küllaldaselt uurimisandmeid makroliidiresistentsuse epidemioloogia ja leviku kohta, ei ole põhjust keelata kõnesolevate ainete kasutamist söödalisanditena;
- (9) söötade teaduskomitee tunnistab siiski, et kaugemas perspektiivis suurendab makroliidide laialdane kasutamine söödalisandina üldist selektiivset survet resistentsete bakterite kasuks märkimisväärselt rohkem, kui seda teeks makroliidide kasutamine üksnes loomade ravi otstarbel; söötade teaduskomitee tunnistab, et tõenäosus resistentsete enterokokkide või *erm*-resistentsusgeenide ülekandmiseks loomadelt inimesele on seda suurem, mida suuremas ülekaalus on loomade organismis resistentseid enterokokke; söötade teaduskomitee on seisukohal, et arvamust, mille kohaselt resistentse populatsiooni kasvamine loomorganismide tasandil kujutab ohtu inimesele, ei ole veel kinnitatud ega ka ümber lükatud, kuid tõendite saamist selle ohu olemasolu kohta võib oodata edaspidi;
- (10) söötade teaduskomitee märgib samuti, et peaaegu kõik sigadelt eraldatud tülosiiniresistentsed enterokokid on samaaegselt resistentset ka erütromütsiini suhtes (tähtis makroliidide hulka kuuluv antibiootikum, mida kasutatakse inimmeditsiinis eeskätt respiratoorsete nakkushaiguste raviks); ta leiab, et kuigi Soomes ei ole katsetatud ristresistentsust linkosamiidide ja streptogramiinide suhtes, määravad kirjanduse andmetel enterokokkide resistentset makroliidide suhtes sageli või enamasti eri *erm*-geenid, mis samaaegselt määravad ka resistentset linkosamiidide ja streptogramiin B suhtes; kui makroliidide suhtes resistentset enterokokid on suure resistentsega ka streptogramiin B suhtes, tekitab see inimmeditsiinis kliinilisi probleeme; inimmeditsiinis kasutatakse ravi otstarbel kahte linkosamiidi, nimelt linkomütsiini ja klindamütsiini; vankomütsiiniresistentsete enterokokkide vastase viimase abinõuna on inimmeditsiinis kliiniliselt olulised kaks streptogramiini, nimelt pristinamütsiin ja kombineeritud ravim dalfopristiini/kinupristiini;
- (11) söötade teaduskomitee märgib samuti, et mõned katsed hiirtega on näidanud erütromütsiiniresistentsuse enterokokkidelt teistele bakteritele ülekandumise võimalikkust *in vivo*; ta märgib samuti, et loomades elavad erütromütsiiniresistentsed enterokokid võivad koloniseerida inimese organismi pikemat või lühemat aega või oma makroliidiresistentsuse geene inimese bakterfloorale üle kanda, sealhulgas sellistele inimese organismis elavatele bakteritele nagu stafülokokid või A-grupi streptokokid, mis võib tekitada inimmeditsiinis kliinilisi probleeme nii juhul, kui ülekanne toimub pärast allaneelamist, või siis, kui geenid kanduvad üle keskkonna kaudu; sellise ülekandumise sagedust ei ole siiski võimalik määrata;
- (12) pidades silmas mitmeid eespool mainitud tegureid, leiab komisjon, et keelamiseks on olemas küllaldane alus; tuleb vältida inimestel kasutatavate ravimite, eeskätt erütromütsiini ning tõenäoliselt linkomütsiini, klindamütsiini, pristinamütsiini ja peatselt inimestel kasutatava ravimina lubatava uue kombineeritud ravimi dalfopristiini/kinupristiini efektiivsuse vähenemise ohtu, mis tuleneb tülosiinfosfaadi ja spiramütsiini poolt põhjustatud selektsioonist ristresistentsuse suunas;
- (13) spiramütsiini kasutatakse ka inimmeditsiinis ning selletõttu annab toimuv selektsioon resistentset suunas lisa spiramütsiiniresistentsele populatsioonile, mis võib loomadelt inimesele üle kanduda ja põhjustada spiramütsiini efektiivsuse vähenemist inimmeditsiinis;
- (14) komisjon küsis söötade teaduskomitee arvamust selle kohta, kas streptogramiiniresistentsed *E. faecium* ja streptokokid, mis selekteeritakse virginiamütsiini kasutamise tõttu kasvustimulaatorina, kujutavad käesoleval ajal ohtu rahva tervisele või võiksid sellist ohtu kujutada edaspidi, kui streptogramiinid omandaksid inimese raskete infektsioonide ravimisel tähtsa koha;
- (15) pärast esitatud põhjenduste uurimist jõudis komisjon oma 10. juuli 1998. aasta otsuses järeldusele, et virginiamütsiini kasutamine kasvustimulaatorina ei kujuta endast tegelikku vahetut ohtu rahva tervisele Taanis, kuna Taani ei ole esitanud uusi andmeid, mis tõendaksid streptogramiiniresistentsuse ülekandumist loomades elavatest organismidest inimese seedetraktis elavatele organismidele, mis võiks edaspidi vähendada inimestel kasutatavate ravimite efektiivsust; ta rõhutab, et käesoleval ajal ei ole Taanis vajadust streptogramiini kasutusele võtta, sest enterokokkide ja stafülokokkide poolt põhjustatud infektsioonide juba kasutusel olevad ravimeetodid on seal endiselt efektiivsed;

(¹) Komisjoni 15. detsembri 1997. aasta direktiiv 97/72/EÜ, millega muudetakse nõukogu söödalisandide käsitlevat direktiivi 70/524/EMÜ (EÜT L 351, 23.12.1997, lk 55).

- (16) söötade teaduskomitee tunnistab siiski, et resistentsete geenide varud loomapopulatsioonides kujutavad potentsiaalset ohtu inimesele; ta on vastupidi komisjonile arvamusele, et ohtu ei ole võimalik täielikult hinnata seni, kuni ei ole saadud kvantitatiivseid andmeid, kui ulatuslik on eeskätt põllumajandusloomadelt lähtuva mikroobivastaste ravimite suhtes kujuneva resistentsuse ülekanne;
- (17) söötade teaduskomitee tunneb samuti muret vankomütsiiniresistentsuse väljakujunemise pärast enterokokkidel ja metitsilliiniresistentsel *Staphylococcus aureus*'e tüvedel, mis eriti Ameerika Ühendriikides ja Lõuna-Euroopas põhjustavad üha rohkem haiglanakkusi; seetõttu võib tekkida vajadus kasutada raviainena streptogramiini kui viimast abinõu nende haigusetekitajate vastu, mis on omandanud resistentsuse muude antibiootikumide suhtes;
- (18) peale selle märgib söötade teaduskomitee oma arvamuses, et kodulindudelt ja sigadelt eraldatud virginiamütsiiniresistentsed enterokokid ja stafülokokid on kõik ristresistentsed ka inimmeditsiinis kasutatava pristinamütsiini või peatselt inimestel kasutatava ravimina lubatava uue kombineeritud ravimi dalfopristiini/kinupristiini suhtes;
- (19) söötade teaduskomitee märgib samuti, et isogeensete *Enterococcus faecium*'i tüvede vahel leiab aset virginiamütsiiniresistentsuse geeni *sat A* ülekanne *in vitro*; virginiamütsiiniresistentne *E. faecium* on avastatud 22 % sea- ja 54 % linnulihatoodetes; virginiamütsiiniresistentsust määravaid geneetilisi faktoreid esineb ka inimpopulatsioonis, kuid nende leviku ulatust ei teata; ühelt hollandi talupidajalt ja tema kodulindudelt eraldatud kahel virginiamütsiini- ja pristinamütsiiniresistentsel *E. faecium*'i tüvel on ühesugune geneetiline sõrmejalg; kuigi ühe juhtumi põhjal ei ole võimalik teha üldist järeldust resistentsete enterokokkide loomadelt inimesele ülekandumise kohta, võivad komisjoni arvates uued juhtumid seda järeldust edaspidi kinnitada;
- (20) söötade teaduskomitee arvamuse kohaselt on Taani augustis 1998 esitanud uued kaalukad andmed, mis tõendavad, et *in vivo* katsetes toimub rottide seedetraktis plasmiidide kaudu isogeensete *E. faecium*'i tüvede vahel geeni *sat A* ülekanne;
- (21) eespool öeldut silmas pidades on komisjon omakorda seisukohal, et tuleb vältida inimestel kasutatavate ravimite, nagu pristinamütsiini ja peatselt inimestel kasutatava ravimina lubatava uue kombineeritud ravimi dalfopristiini/kinupristiini efektiivsuse vähenemise ohtu, mis tuleneb virginiamütsiiniist põhjustatud ristresistentsusest;
- (22) tsinkbatsitratsiin (tsükliline polüpeptiid) on kasutusel ka inimmeditsiinis peamiselt naha ja limaskestade pindmiste infektsioonide kohalikuks raviks; kirjanduse andmetel on võimalik, et seda saab kasutada ka vahendina vankomütsiiniresistentsete enterokokkide vastu, mis kujutavad endast kliinilist probleemi inimmeditsiinis; tsinkbatsitratsiini söödalisandina kasutamisest tingitud selektsioon resistentsuse suunas suurendab vältimatult tsinkbatsitratsiiniresistentsuse geenide varusid; tibusel, kes on saanud tsinkbatsitratsiini, on tsinkbatsitratsiiniresistentsete *Enterococcus faecium*'ide protsent suurem kui tibusel, kes ei ole seda saanud; see resistentsus võib üle kanduda loomadelt inimesele ja vähendada inimestel kasutatava ravimi tsinkbatsitratsiini efektiivsust; tsinkbatsitratsiini efektiivsus inimmeditsiinis tuleb säilitada;
- (23) 1997. aasta oktoobris Berliinis peetud Maailma Tervishoiuorganisatsiooni konverentsi, Euroopa Liidu majandus- ja sotsiaalkomitee, rahvusvahelise episootiameti ja 1998. aasta septembris Kopenhaagenis peetud antibiootikumiresistentsusala konverentsi järelduste kohaselt tuleb resistentsust antibiootikumide suhtes käsitleda tähtsa rahvusvahelise ulatusega liitprobleemina; nende konverentside nõuannete kohaselt on soovitatav luua antibiootikumide kasutamisele tuleneva mikroobivastaste ainete suhtes avalduva resistentsuse üldise järelevalve süsteem; lisaks sellele tuleb püüda piir panna nii haiglates kui ka kogu elanikkonna hulgas avalduvatele resistentsuseilmingutele;
- (24) uutesse antibiootikumiklassidesse kuuluvaid ravimeid ei saa veel lähitulevikus heaks kiita; seega on hädavajalik säilitada seni veel toimivate inimestel kasutatavate ravimite efektiivsus;

- (25) üks tee selle eesmärgi saavutamisel koos inimeste kasutatavatesse ravimitesse puutuvate muude abinõudega on mitte suurendada resistentsusegeenide varu loomades, eriti juhul, kui see resistentsus võib üle kanduda inimesele ja vähendada inimestel kasutatavate ravimite efektiivsust; rohkearvulised teadusuuringute andmed näitavad, et see ülekandumine ei toimu mitte ainult zoonoose tekitavate mikroorganismide, vaid ka kommensaalide puhul;
- (26) kui kõnesolev nähtus on põhjustatud loomaravimitena või söödalisanditena manustatavate antibiootikumide kasutamisest loomakasvatuses, on selle vältimise üks teid edaspidi mitte lubada söödalisanditena kasutada antibiootikume, mis on inimestel kasutatavate ravimitena heaks kiidetud või mille kohta on teada, et need põhjustavad ristresistentsust inimestel kasutatavate ravimitena antibiootikumide suhtes, ja oluliste eesmärkide tõttu piiruda mainitud ainete kasutamisel inimmeditsiiniga;
- (27) antibiootikumide tsinkbatsitratsiini, spiramütsiini, virginiamütsiini ja tülosiinfosfaadi lubamine tuleb inimese tervise kaitse eesmärgil tunnistada kehtetuks;
- (28) olemasolevatest teadus- ja tehnikauuringute andmetest ilmneb siiski, et Rootsi Kuningriigi poolt esitatud tõendid ei õigusta ionofooride grupi antibiootikumide monensiinnaatriumi ja salinomütsiinnaatriumi lubamise kehtetuks tunnistamist, kuna käesolevaks ajaks ei ole veterinaar- ega inimmeditsiinis veel kasutusele võetud ühtegi ionofoori ning olemasolevatel andmetel ei põhjusta kaks mainitud ainet selektsiooni inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antibiootikumide suhtes avalduva ristresistentsuse suunas;
- (29) antibiootikumide tsinkbatsitratsiini, spiramütsiini, virginiamütsiini ja tülosiinfosfaadi keelamist tuleb käsitleda esialgse kaitse- ning ettevaatusabinõuna, mille võib uuesti läbi vaadata, silmas pidades edasiste uuringute ning järelevalveprogrammide tulemusi;
- (30) olemasolevatest teadus- ja tehnikauuringute andmetest ilmneb samuti, et Rootsi Kuningriigi poolt esitatud tõendid ei õigusta fosfoglükopeptiidide grupi antibiootikumi flavofosfolipooli keelamist, kuna käesolevaks ajaks ei ole veterinaar- ega inimmeditsiinis veel kasutusele võetud ühtegi samasse gruppi kuuluvat ainet ning olemasolevatel andmetel ei põhjusta flavofosfolipool selektsiooni inim- ega veterinaarmeditsiinis kasutatavate antibiootikumide suhtes avalduva ristresistentsuse suunas;
- (31) olemasolevatest teadus- ja tehnikauuringute andmetest ilmneb, et Rootsi Kuningriigi poolt esitatud tõendid ei õigusta ortosomütsiinide grupi antibiootikumi avilamütsiini keelamist, kuna käesolevaks ajaks ei ole inimmeditsiinis veel kasutusele võetud ühtegi samasse gruppi kuuluvat ainet; selle otsuse võib uuesti läbi vaadata, silmas pidades avilamütsiini ringlusse laskmise eest vastutaja poolt esitatud täiendavate uuringute andmeid resistentsuse mehhanismi kohta, resistentsuse kujunemise kohta teatavatel mikroorganismidel, eeskätt *Enterococcus faecium*'il, ning võimaliku ristresistentsuse kohta, mis avaldub käesoleval ajal veel väljatöötamisel oleva ja ehk edaspidi inimmeditsiinis kasutusele tuleva evernino-mütsiini või muude inimmeditsiinis kasutatavate ainete suhtes, millel on avilomütsiiniga ühine toimeetapp;
- (32) monensiinnaatriumi, salinomütsiinnaatriumi, flavofosfolipooli ja avilamütsiini lubamine tuleb uuesti läbi vaadata, silmas pidades tulemusi, mis saadakse mikroobivastaste ravimite suhtes avalduva resistentsuse uurimisel, mida teeb juhtiva teaduskomitee moodustatud tööühik;
- (33) pärast 31. detsembrit 1998 tuleb Rootsi Kuningriigil rakendada ühenduse söödalisandeid käsitlevaid õigusakte täies mahus;
- (34) liikmesriikides, kus käesoleval ajal on lubatud üks või mitu artiklis 1 märgitud söödalisandit, on vaja käesoleva määruse sätetele vastavuse saavutamiseks rakendada üleminekuaega;
- (35) kuna alalise söödakomitee arvamus puudub, ei ole komisjon saanud vastu võtta sätteid, mis ta kavandas direktiivi 70/524/EMÜ artiklites 23 ja 24 ettenähtud korras,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesolevaga kustutatakse direktiivi 70/524/EMÜ B lisa kirjed järgmistest antibiootikumide kohta:

- tsinkbatsitratsiin,
- spiramütsiin,
- virginiamütsiin,
- tülosiinfosfaat.

Artikkel 2

Komisjon vaatab käesoleva määruse sätted uuesti läbi 31. detsembriks 2000, võttes aluseks tulemused, mis on saadud:

- mitmesugustes uurimistöodes resistentsuse kohta, mis on tekkinud vastavate antibiootikumide kasutamise tõttu, ning
- antibiootikume saavates loomades elavate mikroobide resistentsuse järelevalveprogrammi tulemusena, kusjuures selle järelevalveprogrammi täitjateks on eeskätt asjassepuutuvate söödalisandite ringlusse laskmise eest vastutajad.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 1999.

Kui käesoleva määruse jõustumise kuupäevaks mõni liikmesriik ei ole siiski kooskõlas ühenduse õigusega keelanud ühte või enamat käesoleva määruse artiklis 1 märgitud antibiootikumi, on see (need) antibiootikum(id) selles liikmesriigis lubatud kuni 30. juunini 1999.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. detsember 1998

Nõukogu nimel

eesistuja

W. MOLTERER
