

31998R2821

L 351/4

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

29.12.1998

NARIADENIE RADY (ES) č. 2821/98

zo 17. decembra 1998,

ktorým sa mení a dopĺňa smernica 70/524/EHS o prídavných látkach v krmivách vzhľadom na zrušenie povolenia určitých antibiotík

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskych spoločenstiev,

so zreteľom na Akt o pristúpení z roku 1994 a najmä na jeho článok 151 v súvislosti s jej prílohou XV, hlava VII (E) (4),

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 týkajúcu sa prídavných látok v krmivách⁽¹⁾ a najmä na jej článok 11 (3),

so zreteľom na návrh Komisie,

(1) keďže podľa prílohy XV Aktu o pristúpení bolo Švédskemu kráľovstvu povolené, aby si do 31. decembra 1998 zachovalo svoju legislatívu platnú pred pristúpením vzhľadom na zákaz používania prídavných látok v krmivách patriacich do skupín antibiotík; keďže 2. februára 1998 Švédsko predložilo spolu s konkrétnymi vedeckými dôvodmi žiadosť na úpravu pre antibiotiká avilamycín, bacitracín – zinočnatý komplex, flavofosfolipol, ardacín a avoparcín, spiramycín, tylozínfosfát a virginiamycín; keďže Komisia je povinná najneskôr 31. decembra 1998 prijať rozhodnutie o žiadostiach na úpravu, ktoré Švédsko predložilo;

(2) keďže podľa článku 11 smernice 70/524/EHS členský štát, ktorý na základe nových informácií alebo opätovného prehodnotenia existujúcich informácií vykonaného po prijatí príslušných ustanovení má konkrétne dôvody na tvrdenie, že použitie jednej z prídavných látok uvedených v smernici spôsobuje ohrozenie zdravia zvierat a ľudí alebo životného prostredia, môže dočasne pozastaviť povolenie na používanie tejto prídavnej látky;

(3) keďže Fínska republika po uplynutí výnimky, ktorá jej bola podľa Aktu o pristúpení udelená, zakázala na základe konkrétnych dôvodov predložených 12. marca 1997 v zmysle povinností ustanovených v Akte o pristúpení od 1. januára 1998 na svojom území tylozínfosfát a spiramycín v krmivách;

(4) keďže 15. januára 1998 Dánske kráľovstvo zakázalo na svojom území používanie virginiamycínu v krmivách; keďže 13. marca 1998 a 1. apríla 1998 oznámilo ostatným členským štátom konkrétne dôvody pre takéto rozhodnutie;

(5) keďže sa na základe článku 3a e) smernice 70/524/EHS neudelí povolenie na prídavnú látku, ak sa kvôli závažným dôvodom týkajúcim sa zdravia ľudí alebo zvierat musí jej použitie na liečebné a veterinárne účely obmedziť;

(6) keďže sa povolenie glykopeptidu avoparcín zrušilo 30. januára 1997⁽²⁾ ako dočasné ochranné opatrenie prijaté preventívne; keďže Komisia musí tento zákaz posúdiť najneskôr do 31. decembra 1998 na základe výsledkov rôznych skúmaní týkajúcich sa vývinu rezistencie na základe používania antibiotík, hlavne glykopeptidov, a programu dohľadu nad mikrobiálnou rezistenciou u zvierat, ktorým sa podávali antibiotiká, ktoré majú vykonať hlavne osoby zodpovedné za uvedenie príslušnej prídavnej látky do obehu; keďže doposiaľ Komisia neobdržala žiadne nové informácie, neexistuje žiaden dôvod na prehodnotenie zákazu;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 98/19/ES (Ú. v. ES L 96, 28.3.1998, s. 39).

⁽²⁾ Smernica Komisie 97/6/ES z 30. januára 1997, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 70/524/EHS týkajúca sa prídavných látok v krmivách (Ú. v. ES L 35, 5.2.1997, s. 11).

- (7) keďže sa tiež 12. januára 1998 ⁽¹⁾ preventívne rozhodlo neobnoviť povolenie ďalšieho glykopeptidu ardacín, pokiaľ nebudú k dispozícii výsledky ešte prebiehajúceho výskumu avaparcínu;
- (8) keďže Komisia konzultovala s Vedeckým výborom pre výživu zvierat (VVVZ), či by sa malo používanie tylozín-fosfátu a spiramycínu obmedziť na veterinárne liečenie kvôli závažným dôvodom týkajúcim sa zdravia zvierat alebo ľudí; keďže po preskúmaní dôvodov predložených Fínskom na zákaz uvedených makrolidov ako krmných prídavných látok, Výbor 5. februára 1998 uviedol vo svojom stanovisku, že predložené údaje neposkytujú dostatočný dôkaz, že používanie makrolidov ako krmne prídavné látky predstavuje závažné riziko pre zdravie ľudí a zvierat a že pri nedostatku náležitých vedeckých údajov o epidemiológii a o šírení makrolidovej rezistencie, neexistuje žiaden dôvod na zákaz používania príslušných látok ako prídavné látky;
- (9) keďže VVVZ však uznáva, že častejšie používanie makrolidov ako prídavných látok prispieva napokon v podstatne väčšom rozsahu k celkovému selektívnemu tlaku na rezistentné baktérie akoby vyplývalo z používania makrolidov len na účely veterinárnej terapie; keďže VVVZ uznáva, že pravdepodobnosť, že sa rezistentné enterokoky alebo *erm*-rezistentné gény prenesú zo zvierat na ľudí, je tým väčšia, čím je väčšie rozšírenie rezistentných enterokokov u zvierat; keďže VVVZ zastáva názor, že pravdepodobnosť, že zväčšenie fondu rezistencie na úrovni zvierat by mohlo predstavovať pre ľudí riziko, sa ani nedokázalo, ani nevyvrátilo, ale dalo by sa očakávať, že sa takéto riziko prejaví;
- (10) keďže VVVZ berie tiež na vedomie, že tylozín-rezistentné enterokoky izolované z ošípaných sú takmer všetky súčasne rezistentné voči erytromycínu, ktorý je dôležité makrolidové antibiotikum v humánnej medicíne obzvlášť pri liečbe respiračných infekcií; keďže konštatuje, že aj keď sa vo Fínsku krížová rezistencia voči linkosamidom a streptogramínom netestovala, makrolidová rezistencia v enterokokoch podľa literatúry je často alebo väčšinou kódovaná rôznymi *erm*-génami spôsobujúcimi tiež rezistenciu voči linkosamidom a streptogramínu B; keďže v humánnej medicíne sa vyskytuje klinický problém, či enterokoky rezistentné voči makrolidom obsahujú tiež závažnú rezistenciu voči streptogramínu B; keďže sa dva linkosamidy používajú v klinickej praxi v humánnej medicíne menovite linkomycín a klindamycín; keďže dva streptogramíny sú klinicky dôležité v humánnej medicíne ako posledná možnosť pri liečbe enterokokov rezistentných voči vankomycínu, a to pristinamycín a kombinácia dalfopristin/quinupristin;
- (11) keďže VVVZ tiež konštatuje, že niektoré experimenty na myšiach ukázali, že je možný *in vivo* prenos erytromycínovej rezistencie z enterokokov na iné baktérie; keďže tiež uvádza, že zvieracie enterokoky rezistentné voči erytromycínu môžu dlhší alebo kratší čas sídliť v ľuďoch alebo môžu preniesť svoje gény makrolidovej rezistencie buď priamo požitím alebo prostredníctvom výmeny génov v prostredí na bakteriálnu flóru ľudí, a to na ľudské baktérie, ako sú stafylokoky alebo streptokoky skupiny A, ktoré by v humánnej medicíne mohli zapríčiniť klinický problém, ale že frekvencia takýchto prenosov sa nedá odhadnúť;
- (12) keďže na základe jednotlivých uvedených faktorov Komisia je toho názoru, že existujú dostatočné dôvody na zákaz; keďže sa má zabrániť riziku zníženia účinnosti humánných liečiv, hlavne ako je erytromycín a prípadne linkomycín, klindamycín, pristinamycín a nová kombinácia dalfopristin/quinupristin, ktorá sa má v dohľadnom čase povoliť ako humánne liečivo v dôsledku vyvolania krížovej rezistencie spôsobenej tylozínfosfátom a spiramycínom;
- (13) keďže spiramycín sa navyše používa v humánnej medicíne a keďže preto rezistencia vyvolané na základe používania spiramycínu ako prídavnej látky zvyšujú fond spiramycínovej rezistencie, ktorá by sa mohla prenášať zo zvierat na ľudí a takto zapríčiniť menšiu účinnosť spiramycínu v humánnej medicíne;
- (14) keďže Komisia sa radila s VVVZ v otázke, či streptogramín-rezistentné *E. faecium* a stafylokoky vyvolané používaním virginiamycínu ako rastového stimulantu spôsobujú riziko ohrozenia zdravia verejnosti v súčasnosti alebo by mohlo spôsobiť takéto riziko, ak budú streptogramíny v budúcnosti kľúčovými faktormi pri liečení závažných infekcií u ľudí;
- (15) keďže po preskúmaní predložených dôvodov Komisia vo svojom stanovisku z 10. júla 1998 usúdila, že používanie virginiamycínu ako rastového stimulantu nespôsobuje skutočné bezprostredné riziko pre zdravie verejnosti v Dánsku, keďže Dánsko neposkytlo nový dôkaz, ktorý by potvrdzoval prenos streptogramínovej rezistencie z organizmov živočíšneho pôvodu na organizmy nachádzajúce sa v ľudskom tráviacom trakte, ktoré by mohli v budúcnosti ohroziť humánne liečivá; keďže sa zdôrazňuje, že v súčasnosti v Dánsku nie sú streptogramíny potrebné, pretože súčasná terapia pri liečbe enterokokových a stafylokokových infekcií je ešte stále účinná;

⁽¹⁾ Smernica Komisie 97/72/ES z 15. decembra 1997, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 70/524/EHS týkajúca sa prídavných látok v krmivách (Ú. v. ES L 351, 23.12.1997, s. 55).

- (16) keďže napriek tomu VVVZ pripúšťa, že fond rezistentných génov v populácii zvierat predstavuje potenciálne riziko pre ľudí; keďže v rozpore s Komisiou zastáva názor, že sa nedá vykonať úplné hodnotenie rizika, pokiaľ sa nezískajú predovšetkým kvantitatívne údaje o rozsahu prenosu antimikrobiálnej rezistencie pochádzajúcej zo zdrojov z hospodárskych zvierat;
- (17) keďže VVVZ znepokojuje tiež vývoj vankomycínovej rezistencie medzi enterokokmi a kmeňmi *Staphylococcus aureus* rezistentnými voči meticilínu, ktoré sú vo zvýšenej miere zodpovedné za nemocničné infekcie najmä v USA a južnej Európe; keďže by to mohlo spôsobiť, že sa streptogramíny budú používať ako terapeutické prostriedky poslednej možnosti na boj proti mikroorganizmom, u ktorých sa vyvinula rezistencia voči iným antibiotikám;
- (18) keďže VVVZ okrem toho vo svojom stanovisku konštatuje, že všetky enterokoky a stafylokoky rezistentné voči virginiamycínu izolované z hydiny a ošipáných mali krížovú rezistenciu voči pristinamycínu používanom v humánnej medicíne alebo voči kombinácii dalfopristin/quinupristin, ktorá sa má v dohľadnom čase povoliť ako humánne liečivo;
- (19) keďže VVVZ tiež udáva, že prenos *sat A* génu spôsobujúceho rezistenciu voči virginiamycínu sa vyskytuje *in vitro* medzi izogénnymi kmeňmi *Enterococcus faecium*; keďže *E. faecium* rezistentné voči virginiamycínu sa dokázalo v 22 % potravín pochádzajúcich z ošipáných a v 54 % potravín pochádzajúcich z hydiny; keďže v ľudskej populácii existujú genetické faktory pre rezistenciu voči virginiamycínu, aj keď nie je známe ich rozšírenie; keďže dva kmene *E. faecium* rezistentné voči virginiamycínu a pristinamycínu, jeden izolovaný z holandského farmára a druhý z jeho hydiny, majú rovnaký genetický otláčok; keďže aj keď všeobecné závery o prenose rezistentných enterokokov zo zvierat na ľudí by sa nemali vyvodiť z jediného prípadu, Komisia ich považuje za náznak, ktorý by mohli v budúcnosti potvrdiť ďalšie prípady;
- (20) keďže po vyjadrení stanoviska VVVZ poskytlo Dánsko dôležitý nový dôkaz v auguste 1998 potvrdzujúci v experimentálnych podmienkach *in vivo* prenos *sat A* génu pomocou plazmidu v gastrointestinálnom trakte potkanov medzi izogénnymi kmeňmi *E. faecium*;
- (21) keďže, na základe uvedeného, je Komisia toho názoru, že by sa malo zabrániť riziku zníženia účinnosti humánnych liečiv, hlavne ako je pristinamycín a nová kombinácia dalfopristin/quinupristin, ktorá sa má v dohľadnom čase povoliť ako humánne liečivo v dôsledku krížovej rezistencie spôsobenej virginiamycínom;
- (22) keďže bacitracín – zinočnatý komplex, cyklický polypeptid, sa tiež používa v humánnej medicíne hlavne na lokálne liečenie infekcií povrchu kože a sliznice; keďže z publikácií vyplýva, že by sa mohli prípadne použiť na liečenie enterokokov rezistentných voči vankomycínu, ktoré v humánnej medicíne predstavujú klinický problém; keďže rezistencia vyvolané používaním bacitracínu – zinočnatého komplexu ako krmnej prídavnej látky nevyhnutne spôsobia zvýšenie fondu rezistencií voči bacitracínu – zinočnatému komplexu; keďže percentuálne množstvo *Enterococcus faecium* rezistentné voči bacitracínu – zinočnatému komplexu je vyššie v kurčatách, ktorým sa podával bacitracín – zinočnatý komplex, ako v kurčatách, ktorým sa nepodával; keďže by sa tieto rezistencie mohli preniesť zo zvierat na ľudí a znížiť účinnosť bacitracínu – zinočnatého komplexu používaného ako humánny medicínsky výrobok; keďže účinnosť bacitracínu – zinočnatého komplexu v humánnej medicíne by sa z tohto dôvodu mala zachovať;
- (23) keďže na základe záverov konferencie Svetovej zdravotníckej organizácie, ktorá sa konala v októbri 1997 v Berlíne, Hospodárskeho a sociálneho výboru Európskej únie, Medzinárodného úradu pre nákazy zvierat a Konferencie o rezistencii voči antibiotikám, ktorá sa konala v septembri 1998 v Kodani, sa musí odteraz rezistencia voči antibiotikám považovať za dôležitý komplexný problém medzinárodných rozmerov; keďže v zmysle odporúčaní vyplývajúcich z týchto konferencií je žiaduce vytvoriť systém všeobecného dohľadu nad antimikrobiálnou rezistenciou v dôsledku používania antibiotík; keďže by sa naviac malo zameriavať nielen na rezistenciu vyskytujúcu sa v nemocniciach, ale aj v širokej verejnosti;
- (24) keďže liečivá patriace do nových skupín antibiotík nie sú v blízkej budúcnosti pripravené na schválenie; keďže je z tohto dôvodu naliehavé zachovať účinnosť tých humánnych liečiv, ktoré sú ešte stále účinné;

- (25) keďže jedným zo spôsobov na dosiahnutie tohto cieľa, popri ďalších týkajúcich sa používania humánnych liečiv, je nezvyšovanie fondu rezistencií u zvierat, najmä kde by sa takéto rezistencie mohli preniesť na ľudí, a tým znížiť účinnosť humánnych liečiv; keďže množstvo vedeckých údajov potvrdzuje takýto prenos nielen v prípade organizmov zodpovedných za zoonózy, ale aj v prípade iných komenzálov;
- (26) keďže jedným zo spôsobov na zabránenie takémuto javu, zapríčinenému používaním antibiotík v chove hospodárskych zvierat, ktoré sa podávajú buď ako veterinárne liečivo alebo ako krmná prídavná látka, je nepovoliť naďalej používanie antibiotík, ktoré sú povolené ako humánne liečivá, alebo je o nich známe, že ako prídavné látky môžu vyvolať krížovú rezistenciu voči antibiotikám používaným v humánnej medicíne;
- (27) keďže kvôli ochrane zdravia ľudí by sa malo zrušiť povolenie antibiotík bacitracínu – zinočnatý komplex, spiramycínu, virginiamycínu a tylozínfosfátu;
- (28) keďže na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov sa však ukázalo, že dôkaz predložený Švédskym kráľovstvom neoprávňuje zrušenie povolenia na antibiotiká monenzinátu sodného a salinomycinátu sodného zo skupiny ionofórov, keďže sa doposiaľ žiaden ionofór nepoužíval vo veterinárnej alebo humánnej medicíne a pri súčasnej úrovni poznatkov tieto dve látky nevyvolávajú krížovú rezistenciu voči antibiotikám používaným v humánnej alebo veterinárnej medicíne;
- (29) keďže zákaz používania antibiotík bacitracínu – zinočnatý komplex, spiramycínu, virginiamycínu a tylozínfosfátu by sa mal chápať ako preventívne prijaté dočasné ochranné opatrenie, ktoré by sa malo prehodnotiť na základe uskutočneného skúmania a programu dohľadu, ktorý sa má zaviesť;
- (30) keďže na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov sa však tiež ukázalo, že dôkaz predložený Švédskym kráľovstvom neoprávňuje zákaz antibiotika flavofosfolipolu zo skupiny fosfoglykopeptidov, keďže sa doposiaľ žiadna látka patriaca do tejto skupiny nepoužívala vo veterinárnej alebo humánnej medicíne a pri súčasnej úrovni poznatkov flavofosfolipol nevyvoláva krížovú rezistenciu voči antibiotikám používaným v humánnej alebo veterinárnej medicíne;
- (31) keďže sa na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov ukázalo, že dôkaz predložený Švédskym kráľovstvom neoprávňuje zákaz antibiotika avilamycínu patriaceho do skupiny ortosomycínov, pretože sa doposiaľ žiadna látka patriaca do tejto skupiny nepoužívala v humánnej medicíne; keďže sa toto rozhodnutie prehodnotí na základe dodatočných štúdií, ktoré poskytne osoba zodpovedná za uvedenie avilamycínu do obehu, týkajúcich sa mechanizmov rezistencie, vývoja rezistencie v určitých mikroorganizmoch a hlavne v *Enterococcus faecium* a každej krížovej rezistencie voči everninomycínu, ktorý sa v súčasnosti vyvíja s perspektívou budúceho schválenia na použitie v humánnej medicíne, alebo voči iným látkam používaným v humánnej medicíne s rovnakým miestom účinku ako avilamycín;
- (32) keďže sa bude musieť na základe výsledkov práce o antimikrobiálnej rezistencii vykonanej pracovnou skupinou Vedeckého riadiaceho výboru prehodnotiť zachovanie povolení na monenzinát sodný, salinomycinát sodný, flavofosfolipol a avilamycín;
- (33) keďže sa požaduje, aby po 31. decembri 1998 Švédske kráľovstvo uplatnilo legislatívu spoločenstva týkajúcu sa krmných prídavných látok vo svojej celistvosti;
- (34) keďže je potrebné prechodné obdobie na dosiahnutie súladu s ustanoveniami tohto nariadenia v členských štátoch, kde je v súčasnosti povolená jedna alebo viac prídavných látok uvedených v článku 1;
- (35) keďže pri absencii stanoviska Stáleho výboru pre krmivá nie je Komisia schopná prijať príslušné ustanovenia podľa postupov ustanovených v článku 23 a 24 smernice 70/524/EHS,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe B k smernici 70/524/EHS sa vypúšťa zápis týchto antibiotík:

- bacitracín – zinočnatý komplex,
- spiramycín,
- virginiamycín,
- tylozínfosfát.

Článok 2

Komisia opätovne preskúma do 31. decembra 2000 ustanovenia tohto nariadenia na základe výsledkov

— rôznych skúmaní týkajúcich sa vzniku rezistencií použitím príslušných antibiotík

a

— programu dohľadu nad mikrobiálnou rezistenciou u zvierat, ktorým sa podávali antibiotiká, ktorý vykonajú hlavne osoby zodpovedné za uvedenie príslušných prídavných látok do obehu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Bude sa uplatňovať od 1. januára 1999.

Ak v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia však členský štát nezakázal v súlade s právom spoločenstva jedno alebo viac antibiotík uvedených v článku 1 tohto nariadenia, takéto antibiotikum alebo antibiotiká zostanú v tomto štáte povolené do 30. júna 1999.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. decembra 1998

Za Radu

predseda

W. MOLTERER
