

IZABELA LIPIŃSKA\*

ORCID: 0000-0003-2884-0733

## Prawna problematyka stosowania antybiotyków w produkcji zwierzęcej

1. Antybiotyki to związki pochodzenia naturalnego, półsyntetycznego lub syntetycznego<sup>1</sup>. W naturze wytwarzane są przez niektóre gatunki grzybów (penicylina), promieniowców (streptomycyna), bakterii (gramicyna) oraz rośliny (fitoncydy). Stosuje się je w leczeniu wielu chorób zakaźnych, mają bowiem właściwości przeciwbakteryjne, a niektóre także przeciwgrzybicze<sup>2</sup>. Stosowanie ich w produkcji zostało ograniczone do właściwości leczniczych i terapeutycznych, pozwalających na kontrolowanie infekcji bakteryjnych. W produkcji zwierzęcej mogą być aplikowane na kilka sposobów: w postaci iniekcji parenteralnej, w wodzie lub jako dodatki do pasz leczniczych.

Antybiotyki znajdują także inne zastosowanie – podaje się je zwierzętom w profilaktyce chorób bakteryjnych oraz jako stymulatory wzrostu<sup>3</sup>. W pierwszym przypadku prewencyjne stosowanie antybiotyku służy zapobieganiu możliwym chorobom, na jakie narażone są zwierzęta w sytuacjach mających znaczenie dla całej produkcji lub stada. Chodzi tu m.in. o przemieszczanie zwierząt, odsadzanie prosiąt, zasuszanie krów mlecznych, łączenie osobników pochodzących z różnych stad. W takich przypadkach objawy choroby jeszcze nie wystąpiły, ale ich pojawienie się jest wysoce prawdopodobne. Warto dodać, że stosowanie antybiotyków może obejmować pojedyncze osobniki, jak i całe grupy zwierząt<sup>4</sup>.

\* Wydział Ekonomiczny, Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu.

<sup>1</sup> H. Pawlak, M. Lipiński, *Zootechniczny niezbędnik terminologiczny*, Poznań 2011, s. 11.

<sup>2</sup> Antybiotyk nie działa przeciwwirusowo.

<sup>3</sup> J. O'Neill, *Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations*, „The Review on Antimicrobial Resistance” maj 2016, <https://amr-review.org/> [dostęp: 19.03.2020].

<sup>4</sup> J. Biernasiak, K. Śliżewska, Z. Libudzisz, *Negatywne skutki stosowania antybiotyków*, „Postępy Nauk Rolniczych” 2010, nr 3, s. 105–117.

Rola antybiotykowych stymulatorów wzrostu polega natomiast na stymulowaniu mikroflory przewodu pokarmowego zwierząt. Prowadzi to do ograniczania rozwoju niekorzystnych dla zwierzęcia mikroorganizmów i ich produktów (tj. toksyn). W efekcie stosowanie antybiotyków w formie dodatków do skarmiania przekłada się na większy przyrost masy ciała (4–28%), lepsze wykorzystanie paszy (0,8–7,6%), mniejszą emisję metanu i amoniaku, a także – jak zauważają Joanna Biernasiak, Katarzyna Śliżewska i Zdzisława Libudzisz – lepsze wykorzystanie fosforu, zmniejszone zachorowania na dyzenterię, toksoplazmozę u owiec, kokcydiozę u drobiu, cieląt i owiec<sup>5</sup>.

Artykuł stanowi odpowiedź na pytanie, czy przyjęte na poziomie unijnym normy prawne służą ochronie zdrowia zwierząt oraz pozwalają na bezpieczne stosowanie antybiotyków w produkcji zwierzęcej. Podjęto w nim także próbę ustalenia i oceny krajowych rozwiązań prawnych w tym zakresie oraz wskazania kierunków koniecznych zmian w realizowanej polityce rolnej UE.

Za wyborem tej problematyki przemawia wiele względów, w tym względy poznawcze, społeczno-gospodarcze i praktyczne, a także odnoszące się do stanowienia i stosowania prawa.

Jeśli chodzi o względy poznawcze, to stosowanie antybiotyków w szerokim znaczeniu stało się przedmiotem badań medycyny weterynaryjnej w okresie II wojny światowej. Brak żywności i problemy produkcyjne zmuszały do poszukiwania alternatywnych sposobów zwalczania chorób występujących u zwierząt gospodarskich<sup>6</sup>. Powszechne stosowanie antybiotyków przyczyniło się do wzrostu koncentracji zwierząt i pobudzenia produkcji<sup>7</sup>. Stopniowo wprowadzano również do produkcji nowe ich rodzaje o odmiennym zastosowaniu.

Jeśli chodzi o względy społeczno-gospodarcze, to weterynaryjne produkty lecznicze, w tym środki przeciwdrobnoustrojowe, odgrywają istotną rolę w zapobieganiu przenośnym chorobom zwierząt i ich zwalczaniu. Przeciwdziałają one deformacji produkcji oraz jej utracie, co powoduje straty po stronie producenta. Należy zatem przyjąć, że stosowanie antybiotyków jest konieczne, ale powinno mieć weterynaryjne i prawne uzasadnienie.

<sup>5</sup> Ibidem. Por. M. Przeniosło-Siwczyńska, K. Kwiatek, *Dlaczego zakazano stosowania w żywieniu zwierząt antybiotykowych stymulatorów wzrostu?*, „Życie Weterynaryjne” 2013, nr 2, s. 104 i nn.

<sup>6</sup> R.H. Gustafson, R.E. Bowen, *Antibiotic use in animal agriculture*, „Journal of Applied Microbiology” 1997, nr 83, s. 531 i nn.

<sup>7</sup> U. Thoms, *Antibiotika, agrarwirtschaft und politik in Deutschland im 20. und 21. Jahrhundert*, „Agrargeschichte und Agrarsoziologie” 2017, nr 65, s. 35–52.

Stosowanie antybiotyków wpływa na bezpieczeństwo żywności i ochronę zdrowia konsumenta. Może prowadzić do ograniczenia pewnych produktów na rynku, a także pojawiania się surowców stanowiących swego rodzaju zagrożenie. Prawodawca rozumie przez nie wszelkie czynniki biologiczne, chemiczne albo fizyczne w żywności lub paszy mogące wywoływać negatywne skutki dla zdrowia<sup>8</sup>. Efektem stosowania antybiotyków u zwierząt jest występowanie ich pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego, które trafiając na rynek, są konsumowane przez człowieka. Mogą mieć wtedy wpływ na jego zdrowie w postaci reakcji alergicznych, zmiany mikroflory jelitowej oraz generowania oporności drobnoustrojów.

Jeśli chodzi o względy praktyczne, to trzeba zauważyć, że rozwój technologii w produkcji zwierzęcej pozwala na coraz bardziej intensywną hodowlę. Prowadzenie selekcji genetycznej, która umożliwia uzyskanie jak najwyższej wydajności, skutkuje zmniejszoną odpornością zwierząt. Jak zauważają Michał Majewski i Krzysztof Anusz<sup>9</sup>, towarzyszy temu znaczne zagęszczenie osobników w obiektach hodowlanych, większe zapylenie powietrza, niski poziom higieny i osłabienie układu odpornościowego, co sprzyja rozwojowi chorób. Wyeliminowanie ze środowiska bakterii patogennych i chorobotwórczych jest jednak niemożliwe. Jednocześnie niewłaściwe stosowanie i nadużywanie antybiotyków w chowie, hodowli oraz medycynie weterynaryjnej przyczynia się do powstawania niepożądanych zjawisk i zmian w cechach osobniczych zwierząt. Chodzi tu o wzrost oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy przez nią rozumieć zdolność mikroorganizmów do przeżycia lub rozwijania się przy stężeniu środka przeciwdrobnoustrojowego, które zazwyczaj wystarcza do powstrzymania lub zabicia mikroorganizmów tego samego gatunku<sup>10</sup>.

U bakterii, jak i u ludzi może występować antybiotykooporność. Ma na to wpływ obrót zwierzętami gospodarskimi. Wydalane są odchody, trafiające do rolnictwa jako nawóz. Produkty roślinne i zwierzęce konsumuje potem człowiek. Chodzi tu o spożywanie i wykorzystywanie surowców oraz produktów zwierzęcych, w tym żywności pochodzenia zwierzęcego zanie-

<sup>8</sup> Zob. art. 3 pkt 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. Urz. UE L 031 z 1.02.2002, s. 1–24.

<sup>9</sup> M. Majewski, K. Anusz, *Antybiotykooporność czynników zoonotycznych związanych z bezpieczeństwem żywności pochodzenia zwierzęcego*, „Życie Weterynaryjne” 2018, nr 2, s. 118.

<sup>10</sup> Komisja Europejska, *Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR). Droga do bardziej rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i antybiotyków*, 2018, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/124fd00b-ebad-11e8-b690-01aa75ed71a1/language-pl/format-PDF> [dostęp: 10.05.2020].

czyszczonej antybiotykoopornymi bakteriami oraz uwalnianymi z bakterii genami determinującymi tę oporność<sup>11</sup>.

Względy praktyczne mogą mieć wpływ na proces stanowienia i stosowania prawa w zakresie ochrony zdrowia zwierząt, która jest jednym z najważniejszych celów przyjętej w 2007 r. strategii Unii Europejskiej promującej działania w ramach przyjętego założenia „Lepiej zapobiegać niż leczyć”<sup>12</sup>. Dąży ona m.in. do ścisłego nadzoru nad chorobami oraz stosowaniem określonych środków ich zwalczania. W kwestii antybiotyków prawodawca przewiduje zakaz ich stosowania (art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt wprowadził zakaz ich stosowania)<sup>13</sup>.

2. Problematyka stosowania antybiotyków w produkcji zwierzęcej jest uregulowana dyrektywą Komisji Europejskiej z 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych (70/524/EWG)<sup>14</sup>. Prawodawca w preambule zaznaczył, że wielkość produkcji w dużym stopniu zależy od stosowania paszy dobrej jakości. Dążąc do harmonizacji norm prawnych w EWG, przyjął, że szeroko rozumiane „dodatki” poprawiają zarówno jej cechy, jak i wyniki produkcji. Jednocześnie podkreślił, że pasze nie mogą stanowić zagrożenia dla zdrowia zwierząt ani szkodzić konsumentom produktów pochodzenia zwierzęcego. W dyrektywie tej została także zawarta lista antybiotyków dopuszczonych do stosowania, która ostatecznie została uchylona w 2010 r.<sup>15</sup>

Działania podejmowane na poziomie międzynarodowym przyczyniły się do przyjęcia przez niektóre państwa Wspólnoty i państwa kandydujące stanowiska w sprawie stosowania antybiotyków w charakterze dodatków paszowych i narastania problemu lekooporności bakterii. Państwa te zaczęły

<sup>11</sup> Szerzej: Z. Pejsak, M. Truszczyński, *Racjonalna antybiotykoterapia u zwierząt*, „Życie Weterynaryjne” 2013, nr 5, s. 359 i nn.

<sup>12</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie nowej strategii Unii Europejskiej w zakresie zdrowia zwierząt (2007–2013): „Lepiej zapobiegać niż leczyć” [SEK(2007) 1189] [SEK(2007) 1190], COM/2007/0539 końcowy. Strategia ta była przyjęta na lata 2007–2013, a poszczególne jej instrumenty są obecnie wdrażane.

<sup>13</sup> Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, s. 29–43.

<sup>14</sup> Dz. Urz. UE L 270 z 14.12.1970, s. 1–17. Dyrektywa ta została uchylona.

<sup>15</sup> Zob. art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. Urz. WE L 229 z 1.09.2009, s. 1–28.

rezygnować z używania ich jako stymulatorów wzrostu. Prekursorem była Szwecja, w której zakaz ich stosowania został wprowadzony w 1986 r.<sup>16</sup> Następnie restrykcje w tym zakresie zostały wprowadzone w 1995 r. w Danii i Norwegii<sup>17</sup>. Stopniowo i inne państwa członkowskie zaczęły ograniczać stosowanie poszczególnych antybiotyków, a Unia Europejska w 1997 r. wprowadziła zakaz stosowania awoparcyny<sup>18</sup>, zaś w 1999 r. cynk-bacytracyny, spiramycyny, tylozyny i wirginiamycyny<sup>19</sup>. Jak zauważają Monika Przeniosło-Siwczyńska i Krzysztof Kwiatek, działania o charakterze zapobiegawczym miały przede wszystkim na celu ochronę zdrowia publicznego poprzez wprowadzenie zakazu stosowania u zwierząt antybiotyków, które należały do grup środków stosowanych w medycynie ludzi, a tym samym zmniejszenie ryzyka szerzenia się zjawiska antybiotykooporności<sup>20</sup>.

Kolejne rozwiązania legislacyjne zostały wprowadzone rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>21</sup>. Prawodawca na mocy art. 11 tego rozporządzenia wprowadził od 1 stycznia 2006 r. zakaz stosowania wszystkich antybiotykowych stymulatorów wzrostu z wyjątkiem kokcydiostatyki i histomonostatyki<sup>22</sup>, przy czym czasowe

<sup>16</sup> Ustawa o paszach (SFS 1985:295). Zgodnie z tą ustawą antybiotyki i chemioterapeutyki mogły być włączane do pasz tylko w celu zapobiegania, łagodzenia lub leczenia chorób, a nie w celu zwiększenia wzrostu lub wydajności. W trakcie negocjacji akcesyjnych z Unią Europejską Szwecja uzyskała zgodę na odstępstwo od prawodawstwa wspólnotowego w celu utrzymania ustawodawstwa krajowego w zakresie dodatków paszowych z grup antybiotyków, chemioterapeutyków, kokcydiostatyków i stymulatorów wzrostu. W Szwecji stosowanie takich substancji było ograniczone do leczenia lub zapobiegania chorobom, tj. stosowania ich jako leków weterynaryjnych zgodnie z ustawą o paszach z 1985 r. Zob. *Statens offentliga utredningar 1997:132*, [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/statens-offentliga-utredningar/sou-1997-132-d1\\_GLB3132d1](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/statens-offentliga-utredningar/sou-1997-132-d1_GLB3132d1) [dostęp: 3.04.2020].

<sup>17</sup> C. Kirchhelle, *Pharming animals Pharming animals: a global history of antibiotics in food production (1935-2017)*, „Palgrave Commun” 2018, nr 4, s. 8.

<sup>18</sup> Art. 1 dyrektywy Komisji 97/6/WE z 30 stycznia 1997 r. zmieniającej dyrektywę Rady 70/524/EWG dotyczącą dodatków paszowych (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. Urz. WE L 035 z 5.02.1997, s. 11–13.

<sup>19</sup> Art. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 2821/98 z 17 grudnia 1998 r. zmieniający w odniesieniu do cofnięcia zezwolenia dla niektórych antybiotyków dyrektywę 70/524/EWG dotyczącą dodatków paszowych, Dz. Urz. WE L 351 z 29.12.1998, s. 4–8.

<sup>20</sup> M. Przeniosło-Siwczyńska, K. Kwiatek, *Dlaczego zakazano stosowania...*, s. 106.

<sup>21</sup> Dz. Urz. WE L 268 z 18.10.2003, s. 29–43.

<sup>22</sup> Kokcydiostatyki i histomonostatyki są substancjami chemicznymi otrzymywanymi w drodze syntezy lub wytwarzanymi przez mikroorganizmy, które hamują rozwój bądź niszczą pierwotniaki pasożytnicze wywołujące kokcydiozę lub histomonadozę u zwierząt gospodarskich. Kokcydiostatyki mogą również wykazywać aktywność wtórną i resztkową w stosunku do mikroflory jelitowej, różnią się jednak od antybiotyków stosowanych jako stymulatory wzrostu, które oddziałują przede wszystkim na mikroflorę jelitową. Zob. sprawozdanie Komisji dla Rady

dopuszczenie tych ostatnich do obrotu wiązało się z koniecznością uzyskania zezwolenia (art. 5). W zezwoleniach określone zostały szczególne warunki stosowania, takie jak docelowy gatunek lub kategoria zwierząt, dla których były one przeznaczone. Należy dodać, że wprowadzony zakaz miał także konsekwencje w postaci ograniczenia importu produktów zwierzęcych z krajów, w których stosowanie antybiotykowych stymulatorów wzrostu było dozwolone.

Jednocześnie w art. 11 ust. 1 rozporządzenia nr 1831/2003, w związku z decyzją w sprawie wycofania obu antybiotyków przed 31 grudnia 2012 r., Komisja została zobowiązana do złożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie przed 1 stycznia 2008 r. sprawozdania w sprawie stosowania tych substancji jako dodatków paszowych lub dostępnych substancji zastępczych. Przeprowadzone wówczas badania wykazały, że stosowanie kokcydiostatyków jako środka zapobiegawczego w zakresie kontroli kokcydiozy w produkcji drobiu jest niezbędne. Jednocześnie wskazano, że ich wycofanie doprowadziłoby do zaburzeń w produkcji mięsa drobiowego, indyczego i króliczego, przy braku możliwości stosowania zamienników. Podobne stanowisko zostało wypracowane w odniesieniu do histomonadozy. W efekcie przyjęto rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 z 10 lutego 2009 r. ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone (tekst mający znaczenie dla EOG)<sup>23</sup>. W rozporządzeniu tym prawodawca ustalił graniczne wartości zanieczyszczeń w żywności pochodzenia zwierzęcego (załącznik do rozporządzenia 124/2009). Przekroczenie ich skutkuje zakazem wprowadzania jej do obrotu. Natomiast w przypadku stwierdzenia pozostałości poniżej określonej w załączniku maksymalnej zawartości właściwy organ został zobowiązany do przeprowadzenia badania. Jego celem jest potwierdzenie, że obecność takiej pozostałości jest następstwem nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego paszy, nie zaś nielegalnego zastosowania kokcydiostatyku lub histomonostatyku.

Rozpatrując stosowanie antybiotyków jedynie jako leków weterynaryjnych, warto również przytoczyć treść rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 z 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostawienia

---

i Parlamentu Europejskiego w sprawie stosowania kokcydiostatyków i histomonostatyków jako dodatków paszowych, złożone zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, COM/2008/0233 końcowy, 52008DC0233.

<sup>23</sup> Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.2009, s. 7–11.



stałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>24</sup>. Prawodawca wskazał w nim maksymalne poziomy pozostałości antybiotyków i innych leków, które są dopuszczone do stosowania u zwierząt będących źródłem żywności.

Kolejną kwestią podjętą przez prawodawcę jest stosowanie antybiotyków w profilaktyce. W 2011 r. Parlament Europejski przegłosował rezolucję wzywającą Komisję do opracowania regulacji zabraniającej metafilaktycznego stosowania antybiotyków u zwierząt gospodarskich jako metody ograniczającej proces narastania lekooporności bakterii<sup>25</sup>. Komisja przyjęła bowiem, że dotychczasowe działania nie doprowadziły do ograniczenia rosnącego zagrożenia w postaci oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Skutkowało to wprowadzeniem nowego zestawu rygorystycznych działań ujętych holistycznie. Jego podstawą było założenie, że oporność jest poważnym europejskim i globalnym problemem społecznym, który dotyczy wielu sektorów, m.in. medycyny, medycyny weterynaryjnej, produkcji zwierzęcej, rolnictwa, środowiska i handlu. Można wśród nich wymienić: 1) promowanie diagnozy mikrobiologicznej jako środka służącego określania zapotrzebowania na środki przeciwdrobnoustrojowe, 2) wdrożenie skutecznych sposobów zapobiegania zakażeniom drobnoustrojami oraz ich rozprzestrzenianiu się; 3) opracowanie bardziej skutecznych rozwiązań alternatywnych na potrzeby leczenia zakażeń u ludzi i zwierząt; 4) nawiązanie współpracy z partnerami międzynarodowymi w celu ograniczenia ryzyka rozprzestrzeniania się oporności w związku z międzynarodowym handlem i podróżowaniem oraz przez środowisko; 5) intensyfikację badań w celu opracowania podstawy naukowej i innowacyjnych środków walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>26</sup>.

Jako jedno z głównych działań na rzecz skutecznej walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe przyjęto wprowadzenie nowego prawa w dziedzinie zdrowia zwierząt, które będzie ukierunkowane na zapobieganie chorobom, ograniczanie stosowania antybiotyków oraz zastąpienie ówczesnych przepisów w zakresie zdrowia zwierząt opartych na kontroli chorób<sup>27</sup>.

Efektom wdrażania planu było przyjęcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z 9 marca 2016 r. w sprawie prze-

<sup>24</sup> Dz. Urz. UE L 15 z 20.01.2010, s. 1–72.

<sup>25</sup> Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 12 maja 2011 r. w sprawie oporności na antybiotyki (2012/C 377 E/17), P7\_TA(2011)0238.

<sup>26</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady z 15 listopada 2011 r. Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, Bruksela, KOM(2011) 748 wersja ostateczna.

<sup>27</sup> Ibidem. Zob. działanie nr 5 Planu, s. 10.

nośnych chorób zwierząt oraz zmieniającego i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”)<sup>28</sup>. Rozwiązania w nim zawarte mają spełnić oczekiwania co do zmniejszenia stosowania antybiotyków u zwierząt<sup>29</sup>.

W efekcie dalszych prac przyjęto nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE<sup>30</sup>. Prawodawca podkreślił w nim, że opracowywanie nowych preparatów przeciwdrobnoustrojowych nie postępuje tak szybko jak wzrost oporności na istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe. Ze względu na długi czas ich opracowywania ważne jest utrzymanie skuteczności tych już istniejących przez jak najdłuższy czas. Jednocześnie stosowanie ich w produktach leczniczych, które są aplikowane zwierzętom, może przyspieszać pojawianie się i rozpowszechnianie opornych mikroorganizmów oraz uniemożliwić skuteczne stosowanie ograniczonej liczby istniejących już środków przeciwdrobnoustrojowych do leczenia zakażeń u ludzi<sup>31</sup>. Na mocy art. 107 prawodawca przyjął, że od 28 stycznia 2022 r. nieprawidłowe stosowanie farmaceutyków przeciwdrobnoustrojowych jest zabronione.

Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze nie mogą być stosowane rutynowo ani wykorzystywane w celu zrekompensowania niedostatecznej higieny, niewłaściwej hodowli zwierząt, braku opieki lub nieodpowiedniego zarządzania gospodarstwem rolnym (art. 107 ust. 1). Ponadto nie mogą być stosowane w celu wspierania wzrostu lub zwiększenia wydajności (art. 107 ust. 2). Dopuszcza się ich użycie w wyjątkowych przypadkach u pojedynczych zwierząt lub u ograniczonej liczby zwierząt, gdy ryzyko zakażenia bądź choroby zakaźnej jest bardzo wysokie, a konsekwencje mogą być poważne (art. 107 ust. 3). Profilaktyczne stosowanie antybiotykowych produktów leczniczych jest wówczas ograniczone do podawania ich wyłącznie pojedynczym zwierzętom.

---

<sup>28</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”), Dz. Urz. UE L 84 z 31.03.2016, s. 1–208.

<sup>29</sup> Zob. wątek nr 32 rozporządzenia 2016/429. Oporność mikroorganizmów na środki przeciwdrobnoustrojowe, na które mikroorganizmy te wcześniej reagowały, komplikuje leczenie chorób zakaźnych u ludzi i zwierząt, a tym samym może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt. W rezultacie drobnoustroje, które rozwinęły oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, należy traktować jak choroby przenośne. Pozwoli to w stosownych i koniecznych przypadkach podjąć działania w zakresie zwalczania organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe.

<sup>30</sup> Dz. Urz. UE L 4 z 7.01.2019, s. 43–167.

<sup>31</sup> Zob. wątek nr 44 rozporządzenia 2019/6.



Jednocześnie, zgodnie z art. 107 ust. 4, omawiane produkty lecznicze mogą być stosowane metafilaktycznie tylko wówczas, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się zakażenia lub choroby zakaźnej w grupie zwierząt jest wysokie i nie ma odpowiednich rozwiązań alternatywnych. Państwa członkowskie mogą przedstawić wytyczne co do odpowiednich rozwiązań alternatywnych oraz aktywnie wspierać opracowywanie i stosowanie wytycznych, które promują zrozumienie czynników ryzyka związanych z metafilaktyką i określają kryteria jej rozpoczęcia.

Należy zauważyć, że nowe unijne przepisy nie ograniczają leczenia chorych zwierząt przez podanie im antybiotyków. Ich istota polega na tym, że wykluczają profilaktykę leczenia całego stada przy jedynie zdiagnozowanych chorych jednostkach. Tym samym prawodawca zakazuje masowego, prewencyjnego aplikowania antybiotyków w paszy lub w wodzie, które często miało znamiona nadużycia.

Dokonując analizy unijnej regulacji prawnej, warto również odnieść się do kwestii stosowania antybiotyków w prawie żywnościowym. W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności prawodawca nie odnosi się bezpośrednio do stosowania antybiotyków w produkcji żywności<sup>32</sup>. Wskazuje jednak, że ani pasza, w której mogą być pozostałości antybiotyku, ani same pozostałości nie stanowią środka spożywczego. Niemniej nie uchybia to ogólnemu celowi tej regulacji, tj. konieczności zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi, z uwzględnieniem właściwej ochrony zdrowia i warunków życia zwierząt (art. 5 rozporządzenia nr 178/2002). Znajduje on natomiast zastosowanie w omawianym zakresie w rozwiązaniach zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniającym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE)

<sup>32</sup> Dz. Urz. UE L 31 z 1.02.2002, s. 1–24.

nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych)<sup>33</sup>.

Na mocy art. 18 rozporządzenia nr 2017/625 prawodawca wprowadza przepisy szczególne dotyczące kontroli urzędowych i działań podejmowanych przez właściwe organy w związku z wytwarzaniem produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym nakłada obowiązek przeprowadzania przez urzędowego lekarza weterynarii, pod jego nadzorem lub – o ile zastosowano wystarczające zabezpieczenia – na jego odpowiedzialność kontrole urzędowe w rzeźniach w celu sprawdzenia, czy spełniane są wymogi mające zastosowanie do obecności pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Antybiotyki jako leki weterynaryjne są również podawane w krajowej produkcji zwierzęcej. Stosowanie ich jest determinowane zarówno przyjętymi unijnymi rozwiązaniami legislacyjnymi, jak i normami prawa krajowego.

W szerokim ujęciu zagadnienia te reguluje ustawa z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia<sup>34</sup>. Określa ona wymagania i procedury niezbędne do zapewnienia realizacji przepisów prawnych zawartych w rozporządzeniu nr 178/2002. Choć kwestie dotyczące żywności pochodzenia zwierzęcego zostały z jej zakresu wyłączone (art. 2 ust. 1 pkt 2), to odnosi się ona pośrednio do stosowania antybiotyków definiowanych jako szkodliwy środek spożywczy. Należy przez to rozumieć środek spożywczy, którego spożycie w warunkach normalnych i zgodnie z przeznaczeniem może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka. Ma to miejsce wówczas, gdy zawiera on weterynaryjne produkty lecznicze w ilościach przekraczających dopuszczalne poziomy albo zabronione lub inne substancje szkodliwe określone w przepisach unijnych (art. 3 ust. 3 pkt 44). Produkowanie i wprowadzanie go na rynek jest zabronione pod karą grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 3 (art. 96 ust. 2).

Podstawowym aktem normatywnym regulującym kwestie związane z produktami leczniczymi jest ustawa z 6 września 2011 r. Prawo farmaceutyczne<sup>35</sup>. Dotyczy ono zarówno leków stosowanych u ludzi, jak i weterynaryjnych produktów leczniczych. W pierwszym przypadku produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako mająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u lu-

<sup>33</sup> Dz. Urz. UE L 95 z 7.04.2017, s. 1–142.

<sup>34</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2019, poz. 1252 ze zm.

<sup>35</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2019, poz. 499 ze zm.

dzi lub zwierząt bądź podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32). Natomiast w drugim przypadku jest to produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt (art. 2 pkt 34).

W odniesieniu do wskazanych produktów ustawodawca szczegółowo określa zasady dopuszczania do obrotu, warunki wytwarzania, reklamy oraz obrotu nimi (art. 1 ust. 1). Stosowanie ich również podlega monitorowaniu<sup>36</sup>.

Obowiązkiem ustawowym nałożonym na lekarza weterynarii jest prowadzenie dokumentacji każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę (art. 69 ust. 1). Jednocześnie na podstawie art. 53 ustawy z 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt<sup>37</sup> nałożone zostały w tym zakresie obowiązki na posiadaczy zwierząt oraz lekarzy weterynarii<sup>38</sup>: posiadacz jest zobowiązany do prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt, natomiast lekarz – do prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej wykonanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych i pasz (art. 53 ust. 2)<sup>39</sup>. Uchylenie się od tych obowiązków grozi odpowiedzialnością karną<sup>40</sup>.

W celu realizacji przepisów unijnych dotyczących właściwości organów kontroli produktów pochodzenia zwierzęcego i żywności uchwalona została ustawa z 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego<sup>41</sup>. Zgodnie z treścią art. 16 ust. 1 tej ustawy niedopuszczalne jest podawanie zwierzętom, z których lub od których pozyskuje się takie produkty, substancji niedozwolonych (np. antybiotyków). Zakaz ten nie dotyczy zwierząt, którym np. podawano substancje o działaniu beta-agonistycznym, hormonalnym lub tyreostatycznym w celu leczniczym lub zootechnicznym. Warunkiem jest przestrzeganie okresu karencji określonego dla tych substancji. Czynności

<sup>36</sup> Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji, Dz. U. nr 200, poz. 1236.

<sup>37</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2018, poz. 1967 ze zm.

<sup>38</sup> Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji, Dz. U. nr 224, poz. 1347.

<sup>39</sup> Szerzej: T. Malinowska, *Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna według regulacji prawnych*, „Życie Weterynaryjne” 2016, nr 3, s. 153–155.

<sup>40</sup> *Materiały informacyjne dla lekarzy weterynarii wolnej praktyki dotyczące zasad prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi*, [www.gdansk.wiw.gov.pl](http://www.gdansk.wiw.gov.pl) [dostęp: 11.05.2020].

<sup>41</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2019, poz. 824 ze zm.

kontrolne w tym zakresie wykonuje powiatowy lekarz weterynarii lub urzędowy lekarz weterynarii działający z jego upoważnienia.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów pochodzenia zwierzęcego i żywności monitoruje się substancje niedozwolone oraz produkty lecznicze u zwierząt, w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz paszach. Ustawodawca określa też w art. 25, że kto podaje zwierzętom, z których lub od których pozyskuje się produkty pochodzenia zwierzęcego, substancje niedozwolone, podlega karze grzywny.

Należy dodać, że produkty pochodzenia zwierzęcego mogą być produkowane i wprowadzane na rynek, jeżeli zostały pozyskane od zwierząt lub ze zwierząt, które: 1) spełniają wymagania weterynaryjne określone w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt; 2) były karmione paszami spełniającymi wymagania określone w przepisach o paszach. Odpowiednio art. 53 ust. 1 ustawy z 22 lipca 2006 r. o paszach<sup>42</sup> przewiduje karę grzywny dla osoby, która wprowadza do obrotu lub stosuje jako dodatki paszowe antybiotyki inne niż kokcydiostatyki i histomonostatyki.

W kwestii stosowania antybiotyków w produkcji zwierzęcej znaczącą rolę odgrywa Inspekcja Weterynaryjna. Na mocy art. 3 ust. 2 pkt 5 ustawy z 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej<sup>43</sup> jej organy, tj. główny lekarz weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii, sprawują m.in. nadzór nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie i ich ilością. Tym samym są upoważnieni do przeprowadzania kontroli zarówno zakładów leczniczych<sup>44</sup>, jak i samych produktów leczniczych<sup>45</sup>. Inspekcja prowadzi także program monitoringowy, polegający na badaniu wody przeznaczonej do pojenia zwierząt, pasz oraz produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego pod kątem obecności antybiotyków<sup>46</sup>. W przypadku potwierdzenia, że w gospodarstwie są lub były stosowane antybiotyki niewiadomego pochodzenia bądź właściciel zwierząt nie posiada dokumentacji leczenia, zwierzęta nie będą mogły zostać przeznaczone do spożycia przez ludzi<sup>47</sup>.

<sup>42</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2019, poz. 269 ze zm.

<sup>43</sup> Tekst jedn. Dz. U. 2018, poz. 1557 ze zm.

<sup>44</sup> Kontrole dotyczą m.in. dokumentacji związanej z leczeniem, kwalifikacji osób je prowadzących, a także pomieszczeń, w których odbywa się obrót produktami leczniczymi.

<sup>45</sup> Weryfikacji podlega dokumentacja ich obrotu (m.in. data ważności, opakowanie, oznaczenie).

<sup>46</sup> *Przeciwbakteryjne produkty lecznicze weterynaryjne*, <https://www.wetgiw.gov.pl/nadzor-weterynaryjny/przeciwbakteryjne-produkty-lecznicze-weterynaryjne> [dostęp: 17.04.2020].

<sup>47</sup> Ibidem.

Dokonując analizy rozwiązań prawnych dotyczących stosowania antybiotyków w produkcji zwierzęcej, można stwierdzić, że polski ustawodawca nie tylko wypełnia nałożone nań zobowiązania dostosowawcze ze strony prawodawcy unijnego, ale także wdraża własne rozwiązania. Nie oznacza to jednak, że antybiotyki nie są stosowane w rodzimej produkcji. Jak bowiem wynika z danych opublikowanych przez Europejską Agencję Leków, stosowanie antybiotyków w Europie jest ponad dwukrotnie wyższe w leczeniu zwierząt niż ludzi. W latach 2011–2014 ich zużycie w rolnictwie wzrosło o 23 p.p. Polska zajmuje w tym rankingu drugie miejsce w Europie pod względem zużycia w hodowli zwierząt antybiotyków najsilniejszych w leczeniu chorób ludzi<sup>48</sup>.

Jak wynika z raportu Najwyższej Izby Kontroli z 2017 r. opracowanego na przykładzie województwa lubuskiego, skala stosowania antybiotyków w produkcji zwierzęcej w Polsce nie jest dokładnie znana<sup>49</sup>. Przeprowadzone badania wykazały, że w kraju nie jest prowadzony nadzór nad prawidłowością i zasadnością ich stosowania. Ustalenie użycia antybiotyków opiera się na oświadczeniu hodowców o ich niestosowaniu. Decyzję o podaniu antybiotyku podejmuje lekarz weterynarii i producent rolny.

**4. Zagadnienia związane ze stosowaniem antybiotyków w produkcji zwierzęcej** obejmują szeroką materię legislacyjną. Wynika to z potrzeby realizacji wielu celów, dla których zostały ustanowione poszczególne normy. Należy jednak podkreślić, że antybiotyki są lekami weterynaryjnymi. Nie mogą one sprzyjać poprawie wydajności produkcji ani służyć do kompensowania niewłaściwych metod chowu zwierząt gospodarskich<sup>50</sup>. Powinno się je stosować jedynie wówczas, gdy jest to uzasadnione przez lekarza weterynarii, bowiem to on decyduje o wszystkich kwestiach związanych z zarządzaniem zdrowiem zwierząt. Brak pełnej kontroli nad obrotem antybiotykami i ich podawaniem przez producentów rolnych powoduje z kolei, że mimo przyjęcia ram prawnych i wypracowania stanowiska zdrowotnego w tym zakresie nie jest zapewnione ich bezpieczne stosowanie.

---

<sup>48</sup> D. Stanlewska, *Ograniczanie antybiotyków w hodowli*, „Tygodnik Rolniczy” z 21.05.2017 r., <http://www.tygodnik-rolniczy.pl/articles/hodowla-zwierzat/ograniczanie-antybiotykow-w-hodowli/> [dostęp: 19.03.2020].

<sup>49</sup> *Informacja o wynikach kontroli. Wykorzystywanie antybiotyków w produkcji zwierzęcej w województwie lubuskim*, Warszawa 2017, nr 164/2017/P/17/108/LZG. Wyniki przeprowadzonej kontroli wskazują, że omawiany problem pojawia się szczególnie w produkcji kur, indyków oraz trzody chlewnej.

<sup>50</sup> S. Schwarz, E. Chaslus-Dancela, *Use of antimicrobials in veterinary medicine and mechanisms of resistance*, „Veterinary Research” 2001, nr 32, s. 201–225.

Obecnie, chociażby ze względu na skalę produkcji, trudno jest prowadzić chów i hodowlę zwierząt bez leków weterynaryjnych. Jednak stosowanie ich bez uzasadnienia i w innych niż lecznicze celach przeczy zasadom dobrego gospodarowania i zagraża bezpieczeństwu ludzi oraz zwierząt. I choć normy prawne określają zasady stosowania antybiotyków w produkcji zwierzęcej, to z różnych przyczyn nie są one przestrzegane przez producentów rolnych i hodowców.

W efekcie przeprowadzonej analizy regulacji unijnej i krajowej można stwierdzić, że wyraźnie określają one dopuszczalność stosowania antybiotyków w enumeratywnie wskazanych sytuacjach, poza którymi ich używanie jest zabronione. Mimo to badania wskazują na powszechność ich stosowania w produkcji, co determinowane jest wieloma czynnikami, jak zauważają Urszula Giedrojć-Brzana, Katarzyna Kosek-Paszkowska i Andrzej Rudy w przeprowadzonej ankiecie<sup>51</sup>. Stwierdzają oni, że wymagania weterynaryjne co do stosowania leków są spełniane głównie przez większe gospodarstwa rolne. Wynika to w dużej mierze z możliwości związanych z zarządzaniem takim gospodarstwem, a w ujęciu finansowym – z ekonomii skali. Podmioty te przestrzegają wymogów administracyjnych oraz ponoszą wysokie koszty pasz leczniczych i stosują je według zaleceń lekarza. Natomiast małe gospodarstwa rolne często nie są w stanie sprostać niektórym wymaganiom weterynaryjnym i stosują antybiotyki na własną rękę. Ponadto autorzy uważają, że przepisy prawne w omawianym zakresie są zbyt rozbudowane, co nie sprzyja ich przestrzeganiu. Istnieje zatem potrzeba wprowadzenia rozwiązań, które z jednej strony ułatwiłyby producentom rolnym stosowanie się do wymagań, a z drugiej – pozwoliłyby zrewidować system kontroli gospodarstw.

## LEGAL ISSUES CONCERNING THE USE OF ANTIBIOTICS IN ANIMAL PRODUCTION

### Summary

The purpose of the considerations is to answer the question whether the legal regulations adopted at the EU and national level serve to protect animal health and allow for safe use of antibiotics in animal production. The authoress concludes that the legal standards currently in force unequivocally determine the admissibility of the use of antibiotics in enumerated situations, outside of which their use is prohibited and carries a risk of a specific sanction. However, these standards are not observed. Thus, they do not serve to protect animal health

<sup>51</sup> U. Giedrojć-Brzana, K. Kosek-Paszkowska, A. Rudy, *Problemy Inspekcji Weterynaryjnej przy nadzorowaniu stosowania antybiotyków w leczeniu zwierząt gospodarskich*, „Życie Weterynaryjne” 2017, nr 1, s. 61–66.



and only to a limited extent stimulate their safe use in production. It seems that the weakness of controls and an easy access to antibiotics are responsible for the low effectiveness of the legal regulations adopted both at the EU and national level.

## **QUESTIONI GIURIDICHE LEGATE ALL'USO DEGLI ANTIBIOTICI NELLA PRODUZIONE ANIMALE**

### **Riassunto**

L'articolo si propone di rispondere alla domanda se le regolazioni giuridiche adottate a livello dell'UE e a quello nazionale siano utili alla tutela della salute degli animali e se garantiscano l'uso sicuro degli antibiotici nella produzione animale. Nella parte conclusiva, l'autrice afferma che le norme di legge vigenti determinano in modo chiaro le situazioni, d'altronde tassativamente indicate, in cui è ammissibile ricorrere all'uso degli antibiotici, al di là delle quali esso è vietato e può comportare sanzioni specifiche. Tuttavia, le suddette norme non sono rispettate. Non servono, quindi, a proteggere la salute degli animali e non portano a stimolare in misura adeguata il loro impiego sicuro. Sembra che la scarsa efficacia delle regolazioni giuridiche, adottate sia a livello dell'UE che a quello nazionale, sia da correlare alla debolezza dei controlli effettuati e ad un troppo facile accesso agli antibiotici.