

Starogard Gdański, 20.05.2024 r.

Szanowny Pan
Czesław Siekierski
Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa

Dotyczy: czasowego wprowadzenia do obrotu, produktu leczniczego weterynaryjnego *Paenibacillus Larvae Bacterin* firmy Dalan Animal Health (U.S.A.) na zgnilca amerykańskiego do stosowania immunologicznego

Zwracam się do Pana Ministra z prośbą o rozważenie możliwości dotyczącej czasowego wprowadzenia do obrotu, produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie *Paenibacillus Larvae Bacterin* firmy Dalan Animal Health, USA (<https://dalan.com>) na zgnilca amerykańskiego do stosowania immunologicznego. Szczepionka zawiera *Paenibacillus larvae* z przeznaczeniem do podawania matkom pszczelim.

Jest to pierwsza na świecie szczepionka na zgnilca, dopuszczona do obrotu w Stanach Zjednoczonych przez Animal and Planet Health Inspection Service – U.S. Department of Agriculture (USDA; <https://www.aphis.usda.gov/>). Wytwórca szczepionki *Paenibacillus Larvae Bacterin* zamierza złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej w najbliższych latach.

Zgodnie z Biuletynem dla hodowców ODR nr 2/2022 wydawnictwa Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego Puławy 2022 r. zgnilec amerykański (zgnilec złośliwy, ang. american foulbrood – AFB) jest zakaźną i wysoce zaraźliwą chorobą stadium larwalnego pszczoły miodnej *Apis mellifera* oraz innych gatunków z rodzaju *Apis*. W Polsce, w myśl obowiązujących przepisów, zgnilec amerykański jest

jedyną chorobą pszczół podlegającą obowiązkowi zwalczania, a postępowanie w przypadku jego podejrzenia oraz wystąpienia reguluje Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie zwalczania zgnilca amerykańskiego pszczół (Dz. U. 2016 poz. 1123).

Czynnikiem etiologicznym zgnilca amerykańskiego są gram dodatnie bakterie *Paenibacillus larvae*, które mają zdolność wytwarzania form przetrwalnikowych – endospor (spor, przetrwalników). Spory *P. larvae* są wyjątkowo odporne na temperaturę, wysuszenie i działanie większości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Zgnilec amerykański występuje na całym świecie. W latach 2002-2008 Inspekcja Weterynaryjna rejestrowała rocznie od 25 do 50 ognisk AFB. Od roku 2009 liczba wykrytych ognisk choroby stopniowo rosła – od 80 do 260 w roku 2019, 149 ognisk AFB w 2020, w 2021 liczba ta znacznie spadła i wyniosła 67, a następnie ponownie wzrosła do 95 w 2022 oraz 187 ognisk w 2023 roku. Uznaje się, że znaczna część klinicznych przypadków choroby pozostaje nierozpoznana lub nie zostaje zgłoszona przez właścicieli pasiek. W latach 2009-2013 w Zakładzie Chorób Pszczół PIWet-PIB zrealizowano badania, których celem było pozyskanie danych na temat sytuacji epizootycznej zgnilca amerykańskiego w krajowych pasiekach, poprzez ocenę występowania i rozprzestrzenienia bakterii *P. larvae* w rodzinach pszczelich oraz określenie poziomu ich zakażenia, w oparciu o badanie próbek miodu pobieranych z rodzin. Badaniami objęto obszar całej Polski. Ogółem pobrano próbki z 4090 pasiek, w których stacjonowało 125 750 rodzin pszczelich. Udział pasiek, w których stwierdzono zakażone rodziny był znaczny – wyniósł 38%, z czego w 1/3 (13%) pasiek wykryto rodziny, w których, ze względu na poziom zakażenia ryzyko rozwoju zgnilca amerykańskiego było wysokie. Wyniki pięcioletnich badań wykazały szerokie rozprzestrzenienie bakterii *P. larvae* w pasiekach na terenie wszystkich regionów objętych badaniami.

Postępowanie w zwalczaniu zgnilca amerykańskiego ogranicza się do zastosowania nakazów zawartych w Rozporządzeniu w sprawie zwalczania zgnilca amerykańskiego pszczół – likwidacji całej rodziny pszczelej, bądź likwidacji chorego czerwiu i przesiedleniu pszczół do nowego lub odkażonego

ula. Poza obowiązkiem zwalczania choroby wynikającym z uregulowań prawnych, w krajach EU żaden z produktów antybakteryjnych nie jest zarejestrowany jako produkt do stosowania u pszczoł. Niezależnie od obowiązującego prawodawstwa, podawanie antybiotyków jest niewskazane również z tego względu, iż nie prowadzi do wyleczenia rodzin, a jedynie zamaskowania na pewien czas objawów choroby, co udowodniono licznymi badaniami naukowymi.

Zapobieganie chorobie opiera się przede wszystkim na zachowywaniu higieny podczas pracy w pasiece oraz na prawidłowym i regularnym przeprowadzaniu zabiegów higieniczno-hodowlanych. W profilaktyce zgnilca amerykańskiego istotny jest również nadzór sanitarny nad produkcją węzy oraz kontrola importu matek pszczelich i pszczoł.

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 11 lipca 2016r. w sprawie zwalczania zgnilca amerykańskiego pszczoł reguluje sposób i tryb postępowania przy wykrywaniu i zapobieganiu rozwojowi zgnilca amerykańskiego, podejrzeniu choroby, stwierdzeniu choroby oraz przy wygaszaniu ogniska choroby. Określa także środki stosowane przy zwalczaniu choroby oraz opisuje sposób przeprowadzania czyszczenia i odkażania.

Analiza zapisów Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE artykułu 113 „Stosowanie produktów leczniczych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność” wskazuje, zgodnie z ustępem 2 tego artykułu „Z wyjątkiem przypadków dotyczących immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, jeżeli nie ma dostępnych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, odpowiedzialny lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność, w szczególności w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia, leczyć zwierzęta lądowe, od których lub z których pozyskuje się żywność, za pomocą weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie trzecim dla tego samego gatunku zwierząt i tego samego

objawu" nie daje możliwości sprowadzenia i stosowania tego produktu w ramach tzw. „kaskady”.

Natomiast analizując zapisy Prawa farmaceutycznego szczególnie zapisów artykułu 4, jest możliwość sprowadzenia z zagranicy produktu, który ma ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany lub dopuszczenia do obrotu na czas określony produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia w Polsce.

Art. 4. 1. Do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 (import docelowy).

Art. 4 ust. 8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia.

Mając na uwadze sytuację epidemiologiczną w kraju związaną ze zgnilcem amerykańskim oraz brak leków weterynaryjnych dopuszczonych na terytorium Polski, a także w innych krajach Unii Europejskiej, do zwalczania tej choroby lub jej zapobiegania, zwracamy się z prośbą o rozpatrzenie możliwości zastosowania immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego *Paenibacillus Larvae Bacterin* firmy Dalan Animal Health w pasiekach pszczelich w Polsce w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się zgnilca amerykańskiego pszczół.

Firma VET-ANIMAL sp. z o.o., którą reprezentuję, posiada zezwolenie na wprowadzanie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych (nr-490), specjalizuje się w imporcie i dystrybucji leków dla pszczół oraz dysponuje wykwalifikowaną kadrą i odpowiednimi zasobami do wprowadzenia produktu na rynek.

Do mojej prośby, podkreślając wagę dostępu do przedmiotowej szczepionki w Polsce, dołączają naukowcy, lekarze weterynarii oraz przedstawiciele organizacji pszczelarskich.

Prosimy o wskazanie procedury oraz dokumentacji koniecznej do złożenia w celu wprowadzenia i stosowania szczepionki Paenibacillus Larvac Bacterin na terenie Polski.

Z poważaniem
Marek Raczynski

Do wiadomości:

1. Główny Lekarz Weterynarii
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych