II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/1760 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Bealtaine 2021

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí na critéir a bhunú maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 37(4) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is é is aidhm do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an margadh inmheánach a fheabhsú agus infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a mhéadú, agus an leibhéal cosanta is airde ar shláinte phoiblí, ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol a áirithiú ag an am céanna. Thar aon ní eile, is é is aidhm dó leathadh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a shrianadh le bearta nithiúla chun úsáid stuama agus fhreagrach ábhar frithmhiocróbach in ainmhithe a chur chun cinn, i gcomhréir leis an gcur chuige "Aon Sláinte Amháin" ([2]).

(2) Cé go bhfuil éifeachtúlacht gach ábhar frithmhiocróbach tábhachtach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, meastar go bhfuil ábhair fhrithmhiocróbacha áirithe níos tábhachtaí ná a chéile, i bhfianaise gur roghanna tosaíochta iad chun ionfhabhtuithe tromchúiseacha i ndaoine a chóireáil agus i bhfianaise infhaighteacht roghanna cóireála nó easpa na cóireála sin. Nuair a thagann an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach chun cinn ar oibreán frithmhiocróbach a úsáidtear chun ionfhabhtú ar leith a chóireáil, ionfhabhtú nach bhfuil aon roghanna malartacha cóireála eile ann ina leith agus nuair a leathann an fhrithsheasmhacht sin, is suntasach na hiarmhairtí atá ann don tsláinte phoiblí agus d'fhéadfadh sé gur baol don bheatha iad. Tá sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol idirnasctha agus is codanna riachtanacha iad go léir den chur chuige "Aon Sláinte Amháin", agus dá bhrí sin d'fhéadfadh bainistiú ábhar frithmhiocróbach in earnáil amháin difear a dhéanamh don fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach sna hearnálacha eile.

(3) Le hAirteagal 37(4) de Rialachán (AE) 2019/6, ceanglaítear ar an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena mbunaítear critéir a chuirfidh ar chumas an Choimisiúin a chinneadh cé acu de na hábhair fhrithmhiocróbacha nó na grúpaí ábhar frithmhiocróbach ba cheart a fhorchoimeád lena n-úsáid ag an duine.

(4) Tá critéir forbartha ag eagraíochtaí idirnáisiúnta éagsúla agus ag tíortha éagsúla chun tábhacht na n-ábhar frithmhiocróbach nó na n-aicmí frithmhiocróbacha sa leigheas daonna nó sa tréidliacht a shonrú nó a rangú. Forbraíodh na critéir sin lena n-úsáid i straitéisí bainistithe riosca a bhaineann le húsáid frithmhiocróbach i suíomhanna cúraim sláinte an duine agus lena n-úsáid in ainmhithe. Is uirlis luachmhar í tosaíocht a thabhairt d'ábhair fhrithmhiocróbacha atá ríthábhachtach don duine chun tacú le cur chuige fianaise-bhunaithe maidir le bainistiú riosca.

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

([2]) Teachtaireacht ón gCoimisiún an 29 Meitheamh 2017 maidir le Plean Gníomhaíochta Eorpach "Aon Sláinte Amháin" i gcoinne Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha (COM(2017)0339).

(5) Na critéir chun a chinneadh cé na hábhair fhrithmhiocróbacha atá le forchoimeád lena n-úsáid ag an duine, ba cheart iad a bheith soiléir agus ábhartha, agus an fhianaise eolaíoch is déanaí a léiriú ag an am céanna. De bhun Airteagal 37(6), fuair an Coimisiún comhairle ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("an Ghníomhaireacht") an 31 Deireadh Fómhair 2019 ([3]). Chuir comhairle na Gníomhaireachta san áireamh tuairimí saineolaithe ó údaráis inniúla náisiúnta, ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus ón Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú. Mar chuid d'ullmhúchán na comhairle sin, eagraíodh ceardlann eolaíoch sa Bhruiséil an 14 Meitheamh 2019 ina raibh comhaltaí de ghrúpa saineolaithe na Gníomhaireachta agus d'eagraíochtaí idirnáisiúnta rannpháirteach. A bhuí leis na ceardlanna sin, bhí deis ag rannpháirtithe tuairimí a mhalartú agus saineolas a chomhroinnt i gcomhthéacs domhanda maidir le conas na critéir sin a bhunú. Chuir grúpa saineolaithe na Gníomhaireachta toradh an phlé sin san áireamh agus comhairle á cur i dtoll a chéile aige agus chuir an Coimisiún an chomhairle sin san áireamh i gcomhréir le hAirteagal 37(6) de Rialachán (AE) 2019/6.

(6) Cé gur chuir roinnt tíortha laistigh agus lasmuigh den Aontas bearta chun feidhme lena gcuirtear srian ar úsáid ábhar frithmhiocróbach áirithe, is beag tír a bhfuil reachtaíocht shonrach i bhfeidhm acu chun cosc a chur ar a n-úsáid sa tréidliacht. Is ceann de na bearta bainistithe riosca is déine is féidir a dhéanamh é toirmeasc a chur ar úsáid ábhar frithmhiocróbach in ainmhithe agus dá bhrí sin ba cheart a bheith cúramach agus na bearta sin á nglacadh. Aon uair is féidir, ba cheart tosaíocht a thabhairt do bhearta eile bainistithe riosca atá ann cheana, amhail feirmeoireacht ainmhithe, bithshlándáil agus bainistiú tréada nó ealtaí a fheabhsú, úsáid níos fearr a bhaint as vacsaíniú agus gan ábhar frithmhiocróbach a úsáid ach faoi chúinsí sonracha.

(7) Ábhair fhrithmhiocróbacha nach bhfuil le húsáid ach chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil, ba cheart iad a ainmniú ar bhonn critéar fónta. Leis na critéir sin, ba cheart a bheith in ann na hábhair fhrithmhiocróbacha sin a shainaithint a bhfuil an-tábhacht leo chun sláinte an duine a chaomhnú agus ar ábhair fhrithmhicróbacha iad, dá bhrí sin, nár cheart a n-úsáid a bheartú ach amháin go heisiach sa leigheas daonna. Leis na critéir sin, ba cheart a bheith in ann, freisin, na hábhair fhrithmhiocróbacha sin a shainaithint a bhféadfadh a n-úsáid in ainmhithe dlús a chur le leathadh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, nó a bhféadfadh riosca a bheith ag baint lena n-úsáid go ndéanfaí amhlaidh, rud a fhágfaidh gur féidir frithsheasmhacht a tharchur, lena n-áirítear tras-fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach nó an fhrithsheasmhacht chomhroghnach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha eile, ó ainmhithe go daoine. Ar deireadh, leis na critéir ba cheart a bheith in ann na hábhair fhrithmhiocróbacha a shainaithint nach bhfuil riachtanach le haghaidh sláinte ainmhithe, agus nach mbeadh aon tionchar diúltach suntasach ann ar shláinte ainmhithe mura n-úsáidfí iad sa tréidliacht.

(8) Agus measúnú á dhéanamh an bhféadfaí ábhar frithmhiocróbach a fhorchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil, tá sé tábhachtach a chinneadh an mbeadh galracht shuntasach nó básmhaireacht shuntasach ann, nó an mbeadh mórthionchar ag an gcinneadh sin ar leas ainmhithe agus ar an tsláinte phoiblí mura n-úsáidfí an t-ábhar frithmhiocróbach sa tréidliacht. Sa dara cás, ba cheart scrúdú a dhéanamh ar an infhaighteacht leordhóthanach ar tháirgí íocshláinte malartacha chun na galair lena mbaineann a chóireáil sa speiceas ainmhithe lena mbaineann.

(9) Agus úsáid táirgí íocshláinte malartacha in ionad úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha áirithe á scrúdú, tá sé tábhachtach go mbeidh na táirgí sin leordhóthanach agus ar fáil. Ba cheart na roghanna malartacha sin a bheith ina dtáirgí íocshláinte údaraithe i bhfoirmlí oiriúnacha chun an galar a chóireáil sna speicis ainmhithe a dteastóidh cóireáil uathu. Maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, ba cheart riosca níos ísle don tsláinte phoiblí a bheith ag baint le húsáid na dtáirgí íocshláinte malartacha sin, ná mar a bhaineann leis an táirge íocshláinte frithmhiocróbach a bhfuil sé mar aidhm aige a ionadú.

(10) I gcásanna eisceachtúla ina bhfuil fianaise eolaíoch a léiríonn go bhfuil leas sáraitheach sláinte poiblí i gceist, leis an gcritéar maidir leis an ngá neamh-riachtanach do shláinte ainmhithe ba cheart foráil a dhéanamh go bhféadfaí ábhar frithmhiocróbach a fhorchoimeád lena úsáid ag an duine, fiú mura bhfuil aon táirge íocshláinte malartach ar fáil don tréidliacht, ar an gcoinníoll nach mbeadh ach galracht theoranta nó básmhaireacht theoranta ann mar thoradh ar gan an t-ábhar frithmhiocróbach sin a úsáid. Sna cásanna eisceachtúla sin, beidh gá i gcónaí go gcomhlíonfaí an dá chritéar eile (tábhacht an-mhór do shláinte an duine agus riosca a bheith ann maidir le frithsheasmhacht a tharchur) le go bhforchoimeádfaí an t-ábhar frithmhiocróbach sin lena úsáid ag an duine.

(11) Sonraítear in Airteagal 152(1) de Rialachán (AE) 2019/6 maidir le táirgí atá ann cheana agus atá údaraithe i gcomhréir leis an reachtaíocht roimhe sin go meastar go bhfuil siad údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán, cé is moite d'údaruithe i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ábhair fhrithmhiocróbacha atá forchoimeádta lena n-úsáid ag an duine agus aige siúd amháin. Tá feidhm ag na critéir sa ghníomh atá ann faoi láthair ní hamháin maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha nár údaraíodh go fóill don mhargadh tréidliachta ach freisin maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha i dtáirgí íocshláinte tréidliachta atá ann cheana.

([3]) Comhairle maidir le bearta cur chun feidhme faoi Airteagal 37(4) de Rialachán (AE) 2019/6 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta – Critéir maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil (EMA/CVMP/158366/2019)

(12) Aithnítear maidir leis an bhfianaise riachtanach atá ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gcritéar, go bhféadfadh éagsúlacht a bheith i gceist léi ag brath ar stádas údaraithe margaíochta an ábhair fhrithmhiocróbaigh nó an ghrúpa ábhar frithmhiocróbach atá á scrúdú: (1) údaraithe sa leigheas daonna agus é sin amháin; (2) údaraithe sa tréidliachta agus í sin amháin; (3) údaraithe sa leigheas daonna agus sa tréidliachta araon; (4) gan aon údarú sa leigheas daonna ná sa tréidliacht. Ar an gcúis sin, ba cheart an fhianaise atá ar fáil a chur san áireamh nuair a chuirtear i bhfeidhm na critéir.

(13) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 28 Eanáir 2022 i gcomhréir le hAirteagal 153(2) de Rialachán (AE) 2019/6,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Leagtar amach san Iarscríbhinn na critéir maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil.

2. Ní mór go gcomhlíonfaidh ábhar frithmhiocróbach nó grúpa ábhar frithmhiocróbach gach ceann de na trí chritéar a leagtar amach i gCodanna A, B agus C san Iarscríbhinn chun a bheith ainmnithe mar ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 26 Bealtaine 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Critéir maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil

CUID A

CRITÉAR A BHAINEANN LEIS AN TÁBHACHT MHÓR MAIDIR LE SLÁINTE AN DUINE

1. Comhlíonfaidh an t-ábhar frithmhiocróbach nó an grúpa ábhar frithmhiocróbach an critéar seo más ann d'aon cheann de na nithe seo a leanas:

   (a) is é an t-aon ábhar frithmhiocróbach amháin nó an t-aon ghrúpa ábhar frithmhiocróbach amháin, nó is é an t-ábhar frithmhiocróbach nó an grúpa ábhar frithmhiocróbach atá ina rogha dheireanach atá ar fáil agus an chóireáil a chuirtear ar othair á bainistiú i gcás ionfhabhtuithe tromchúiseacha a chuireann beatha duine i mbaol, ar ionfhabhtuithe iad as a n-eascródh galracht dhíblithe nó básmhaireacht shuntasach dá ndéanfaí iad a chóireáil ar bhealach mhíchuí;

   (b) is cuid riachtanach é de na roghanna cóireála teoranta atá ar fáil agus an chóireáil a chuirtear ar othair á bainistiú i gcás ionfhabhtuithe tromchúiseacha a chuireann beatha duine i mbaol, ar ionfhabhtuithe iad as a n-eascródh galracht dhíblithe nó básmhaireacht shuntasach dá ndéanfaí iad a chóireáil ar bhealach mhíchuí;

   (c) is ábhar frithmhiocróbach nó grúpa ábhar frithmhiocróbach é, atá údaraithe san Aontas chun ionfhabhtuithe tromchúiseacha miocróbacha a chóireáil in othair a bhfuil roghanna teoranta cóireála acu, rud a léiríonn go n-aithnítear go dtéann an t-ábhar frithmhiocróbach nó an grúpa ábhar frithmhiocróbach atá i gceist, go dtéann siad i ngleic le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air a bhaineann le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha.

2. Ar na fachtóirí a mheastar atá freagrach as roghanna teoranta cóireála d'othair, dá dtagraítear i bpointe 1(b), áirítear na nithe seo a leanas:

   — nimhneacht na miocrorgánach agus feinitíopaí na miocrorgánach atá frithsheasmhach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha is cúis le hionfhabhtú, lena n-áirítear frithsheasmhacht ildrugaí;

   — saintréithe na n-othar (mar shampla, othair atá lagaithe maidir le himdhíonacht, othair phéidiatraiceacha nó scothaosta) agus saintréithe an ghalair (mar shampla, an láthair lena mbaineann an t-ionfhabhtú) atá faoi chóireáil;

   — an cion d'othair a bhfuil cóireáil ag teastáil uathu agus an tionchar ar sheirbhísí cúraim sláinte.

CUID B

CRITÉAR A BHAINEANN LEIS AN RIOSCA MAIDIR LE TARCHUR NA FRITHSHEASMHACHTA

1. Comhlíonfaidh an t-ábhar frithmhiocróbach nó an grúpa ábhar frithmhiocróbach an critéar seo más ann d'aon cheann de na nithe seo a leanas:

   (a) maidir le hábhar frithmhiocróbach nó grúpa ábhar frithmhiocróbach atá údaraithe lena n-úsáid in ainmhithe, gurb ann d'fhianaise eolaíoch, lena n-áirítear fianaise eipidéimeolaíoch i gcás ina bhfuil sí ar fáil, a léiríonn an méid seo a leanas:

      — go bhfuil frithsheasmhacht ag teacht chun cinn, á scaipeadh agus á tarchur go hiarbhír, in aghaidh an ábhair fhrithmhiocróbaigh sin nó an ghrúpa ábhar frithmhiocróbach, nó go bhfuil tras-fhrithsheasmhacht nó comhroghnú frithsheasamhachta in aghaidh ábhar frithmhiocróbach eile á spreagadh, agus

      — gur suntasach é tarchur na frithsheasmhachta sin ó fhoinsí ainmhithe chuig daoine agus go bhfuil baint aige le húsáid an ábhair fhrithmhiocróbaigh sin nó an ghrúpa ábhar frithmhiocróbach sin in ainmhithe, bíodh sé go dtarlaíonn sé sin trí mhiocrorgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh an ábhair fhrithmhiocróbaigh nó an ghrúpa ábhar frithmhiocróbach atá i gceist nó go dtarlaíonn sé trí tharchur géinte a thugann frithsheasmhacht in aghaidh an ábhair fhrithmhiocróbaigh nó an ghrúpa ábhar frithmhiocróbach atá i gceist.

   (b) maidir le hábhar frithmhiocróbach nó grúpa ábhar frithmhiocróbach nach bhfuil údaraithe lena n-úsáid in ainmhithe, gurb ann d'fhianaise eolaíoch a léiríonn an méid seo a leanas:

      — maidir le frithsheasmhacht in aghaidh an ábhair fhrithmhiocróbaigh sin nó an ghrúpa ábhar frithmhiocróbach sin, go bhféadfadh sé teacht chun cinn, scaipeadh nó d'fhéadfaí é a tharchur nó go bhféadfadh sé go spreagfaí tras-fhrithsheasmhacht nó comhroghnú na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair eile fhrithmhiocróbacha, agus

— gur dócha go mbeadh an tarchur sin ó fhoinsí ainmhithe chuig daoine suntasach agus go mbeadh baint aige le húsáid an ábhair fhrithmhiocróbaigh sin nó an ghrúpa ábhar frithmhiocróbach in ainmhithe, bíodh sé go dtarlaíonn sé sin trí mhiocrorgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh an ábhair fhrithmhiocróbaigh nó an ghrúpa ábhar frithmhiocróbach atá i gceist nó trí tharchur géinte a thugann frithsheasmhacht in aghaidh an ábhair fhrithmhiocróbaigh nó an ghrúpa ábhair frithmhiocróbach atá i gceist.

2. Maidir leis na fachtóirí a mheastar is cúis le tarchur suntasach na frithsheasmhachta idir ainmhithe agus daoine, ar fachtóirí iad a bhfuil baint acu le húsáid ábhair fhrithmhiocróbaigh nó grúpa ábhar frithmhiocróbach in ainmhithe, áirítear orthu na nithe seo a leanas:

— is í an úsáid a spreagann an fhrithsheasmhacht, an tras-frithsheasmhacht nó comhroghnú na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, ar ábhair iad atá ríthábhachtach le haghaidh leigheas an duine;

— tarlaíonn tarchur na frithsheasmhachta go cothrománach agus go hingearach araon;

— bíonn baint ag pataiginí zónóiseacha le tarchur na frithsheasmhachta;

— is féidir le tarchur tarlú trí bhealaí difriúla nochta;

— tarlaíonn tarchur trí roinnt speiceas éagsúil ainmhithe.

CUID C

CRITÉAR MAIDIR LE RIACHTANAS NEAMH-RIACHTANACH LE HAGHAIDH SLÁINTE AINMHITHE

1. Comhlíonfaidh an t-ábhar frithmhiocróbach nó an grúpa ábhar frithmhiocróbach an critéar seo más ann d'aon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) mura bhfuil aon fhianaise láidir ann go bhfuil gá leis an ábhar frithmhiocróbach nó leis an ngrúpa ábhar frithmhiocróbach sa tréidliacht;

(b) go mbaintear úsáid as an ábhar frithmhiocróbach nó as an ngrúpa ábhar frithmhiocróbach chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe tromchúiseacha a chuireann beatha an ainmhí i mbaol, ar ionfhabhtuithe iad as a n-eascródh galracht dhíblithe nó básmhaireacht shuntasach, dá gcuirfí cóireáil mhíchuí orthu, nó a mbeadh tionchar ollmhór acu ar leas ainmhithe nó ar an tsláinte phoiblí, ach a bhfuil rogha táirgí cógais leordhóthanacha ar fáil chun na hionfhabhtuithe sin a chóireáil sna speicis ainmhí lena mbaineann;

(c) go mbaintear úsáid as an ábhar frithmhiocróbach nó as an ngrúpa ábhar frithmhiocróbach chun cóireáil a chur ar ionfhabhtuithe tromchúiseacha in ainmhithe a chuireann beatha an ainmhí i mbaol, ar ionfhabhtuithe iad as a n-eascródh galracht theoranta nó básmhaireacht theoranta, dá gcuirfí cóireáil mhíchuí orthu, agus go bhfuil fianaise eolaíoch ann a léiríonn go bhfuil leas sáraitheach ann don tsláinte phoiblí gan é a úsáid.

2. Beidh feidhm ag na forálacha a leagtar síos i bpointe 1 nuair is ceann díobh seo a leanas an t-ábhar frithmhiocróbach nó an grúpa ábhar frithmhiocróbach atá i gceist:

(a) ábhar frithmhiocróbach nó grúpa ábhar frithmhiocróbach atá i dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe;

(b) ábhar frithmhiocróbach nó grúpa ábhar frithmhiocróbach atá i dtáirgí íocshláinte atá údaraithe lena n-úsáid i ndaoine, a fhéadfar a thabhairt d'ainmhithe laistigh de tháirgí íocshláinte atá údaraithe lena n-úsáid i ndaoine agus a fhéadfar a thabhairt d'ainmhithe lasmuigh de théarmaí a n-údaraithe lena gcur ar an margadh.