II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1760

tas-26 ta' Mejju 2021

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi l-kriterji għad-dežinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 37(4) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għandu l-għan li jtejjeb is-suq intern u jżid d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji, filwaqt li jiggarantixxi l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali u l-ambjent. B'mod partikolari, huwa għandu l-għan li jrażżan it-tixrid tar-reżistenza għall-antimikrobiċi b'miżuri konkreti biex jippromwovu l-użu prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi fl-annimali, f'konformità mal-approċċ "Saħħa Waħda" ([2]).

(2) Għalkemm l-effikaċja tal-antimikrobiċi kollha hija importanti biex tiġi ppreservata s-saħħa pubblika, xi antimikrobiċi huma meqjusa aktar kruċjali minn oħrajn, abbażi tal-għażliet ippreferuti għat-trattament ta' infezzjonijiet serji fil-bnedmin u d-disponibbiltà jew in-nuqqas ta' għażliet ta' trattament alternattiv. Meta r-reżistenza għall-antimikrobiċi tiżviluppa għal aġent antimikrobiku użat biex jikkura infezzjoni speċifika li għaliha ma jkun hemm l-ebda alternattiva ta' trattament u li r-reżistenza tinfirex, il-konsegwenzi għas-saħħa pubblika huma sinifikanti u potenzjalment ta' periklu għall-ħajja. Is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent huma interkonnessi u huma lkoll partijiet essenzjali tal-approċċ "Saħħa Waħda", u b'hekk il-ġestjoni tal-antimikrobiċi f'settur wieħed tista' taffettwa r-reżistenza għall-antimikrobiċi fis-setturi l-oħra.

(3) L-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 jirrikjedi li l-Kummissjoni tadotta atti delegati li jistabbilixxu kriterji li jippermettu lill-Kummissjoni tiddetermina liema antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi jenħtieġ li jiġu riżervati għall-użu mill-bniedem.

(4) Diversi pajjiżi u organizzazzjonijiet internazzjonali żviluppaw kriterji biex jispeċifikaw jew jikklassifikaw l-importanza tal-antimikrobiċi jew il-klassijiet antimikrobiċi għall-mediċina tal-bniedem u għal dik veterinarja. Dawk il-kriterji ġew żviluppati għall-użu fi strateġiji ta' ġestjoni tar-riskju relatati mal-użu tal-antimikrobiċi f'ambjenti tal-kura tas-saħħa tal-bniedem u l-użu tal-annimali. Il-prijoritizzazzjoni tal-antimikrobiċi ta' importanza kritika għall-bnedmin hija għodda siewja biex jiġi appoġġat approċċ ibbażat fuq l-evidenza għall-ġestjoni tar-riskju.

([1]) ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

([2]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tad-29 ta' Ġunju 2017 dwar Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa waħda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (COM(2017) 339).

(5) Jenħtieġ li l-kriterji biex jiġi ddeterminat liema antimikrobiċi għandhom jiġu riżervati għall-użu mill-bniedem ikunu ċari u pertinenti filwaqt li jirriflettu l-aħħar evidenza xjentifika. Skont l-Artikolu 37(6), il-Kummissjoni rċeviet parir mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") fil-31 ta' Ottubru 2019 ([3]). Il-parir tal-Aġenzija qies l-opinjonijiet esperti mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard. Fil-kuntest tat-tħejjija ta' dak il-parir, ġie organizzat workshop xjentifiku li jinvolvi membri tal-grupp ta' esperti tal-Aġenzija u organizzazzjonijiet internazzjonali fi Brussell fl-14 ta' Ġunju 2019. Is-sessjoni ta' ħidma ppermettiet lill-parteċipanti jiskambjaw fehmiet u jaqsmu bejniethom l-għarfien espert minn perspettiva globali dwar is-suġġett ta' kif jiġu stabbiliti tali kriterji. L-eżitu ta' dawk id-diskussjonijiet tqies mill-grupp ta' esperti tal-Aġenzija fit-tlestija tal-parir tiegħu u l-Kummissjoni qieset dak il-parir f'konformità mal-Artikolu 37(6) tar-Regolament (UE) 2019/6.

(6) Filwaqt li għadd ta' pajjiżi fl-Unjoni u barra minnha implimentaw miżuri biex jirrestrinġu l-użu ta' ċerti antimikrobiċi, ftit għandhom leġiżlazzjoni speċifika għall-projbizzjoni tal-użu tagħhom fil-mediċina veterinarja. Il-projbizzjoni tal-użu ta' antimikrobiku fl-annimali hija waħda mill-aktar miżuri severi ta' ġestjoni tar-riskju li jistgħu jittieħdu, u għalhekk tali miżuri għandhom jittieħdu b'kawtela. Kull meta jkun possibbli għandhom jiġu ffavoriti miżuri oħra eżistenti ta' ġestjoni tar-riskju, bħat-titjib tat-trobbija tal-annimali, il-bijosigurtà u l-ġestjoni tal-merħliet jew tal-merħliet, l-użu aħjar tat-tilqim u r-restrizzjoni tal-użu tal-antimikrobiċi għal ċirkostanzi speċifiċi.

(7) L-antimikrobiċi li għandhom jintużaw biss għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin għandhom jiġu ddeżinjati abbażi ta' kriterji sodi. Dawk il-kriterji għandhom jippermettu li jiġu identifikati dawk l-antimikrobiċi li huma ta' importanza kbira biex tiġi ppreservata s-saħħa tal-bniedem u għalhekk jenħtieġ li jiġu kkunsidrati esklussivament għall-użu fil-mediċina tal-bniedem. Il-kriterji għandhom jippermettu wkoll li jiġu identifikati dawk l-antimikrobiċi, li l-użu tagħhom fl-annimali jista' jaċċellera t-tixrid tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, jew jippreżenta riskju ta' dan, billi jippermetti t-trażmissjoni tar-reżistenza, li tista' tinkludi reżistenza inkroċjata jew koselezzjoni ta' reżistenza għal antimikrobiċi oħra, mill-annimali għall-bnedmin. Fl-aħħar nett, jenħtieġ li l-kriterji jippermettu li jiġu identifikati antimikrobiċi li ma jirrappreżentawx l-użu essenzjali għas-saħħa tal-annimali, u li n-nuqqas ta' użu tagħhom fil-mediċina veterinarja ma jkun iwassal għall-ebda impatt negattiv sinifikanti fuq is-saħħa tal-annimali.

(8) Filwaqt li jiġi vvalutat jekk antimikrobiku jistax jiġi riżervat għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin, huwa importanti li jiġi ddeterminat jekk in-nuqqas tal-użu tiegħu fil-mediċina veterinarja jirriżultax f'morbidità sinifikanti jew mortalità sinifikanti jew ikollux impatt kbir fuq il-benessri tal-annimali u s-saħħa pubblika. F'dan l-aħħar każ, għandha tiġi kkunsidrata d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali alternattivi adegwati għat-trattament tal-mard ikkonċernat fl-ispeċijiet tal-annimali kkonċernati.

(9) Meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti mediċinali alternattivi minflok ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi, huwa importanti li dawk il-prodotti jkunu adegwati u disponibbli. Alternattivi bħal dawn għandhom ikunu prodotti mediċinali awtorizzati f'formulazzjonijiet xierqa għat-trattament tal-marda fl-ispeċijiet tal-annimali li jeħtieġu trattament. L-użu tagħhom għandu jwassal għal riskju aktar baxx għas-saħħa pubblika f'termini ta' reżistenza għall-antimikrobiċi mill-prodott mediċinali antimikrobiku li għandu l-għan li jissostitwixxi.

(10) F'każijiet eċċezzjonali fejn ikun hemm evidenza xjentifika li turi interess prevalenti għas-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-kriterju tal-użu mhux essenzjali għas-saħħa tal-annimali jipprevedi l-possibbiltà li l-antimikrobiku jitħalla għall-użu mill-bniedem, anki jekk l-ebda prodott mediċinali alternattiv ma jkun disponibbli għall-mediċina veterinarja, diment li n-nuqqas ta' użu ta' tali antimikrobiku jkun jirriżulta biss f'morbidità limitata jew mortalità limitata. F'każijiet eċċezzjonali bħal dawn, l-issodisfar taż-żewġ kriterji l-oħra (l-importanza kbira għas-saħħa tal-bniedem u r-riskju ta' trażmissjoni tar-reżistenza) għandu jibqa' meħtieġ biex tali antimikrobiku jkun riżervat għall-użu mill-bniedem.

(11) L-Artikolu 152(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jindika li l-prodotti eżistenti awtorizzati skont il-leġiżlazzjoni preċedenti għandhom jitqiesu bħala awtorizzati skont ir-Regolament, bl-eċċezzjoni tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom antimikrobiċi li ġew riżervati għall-użu mill-bniedem biss. Il-kriterji f'dan l-att japplikaw għall-antimikrobiċi li għadhom ma ġewx awtorizzati għas-suq veterinarju iżda japplikaw ukoll għall-antimikrobiċi fi prodotti mediċinali veterinarji eżistenti.

([3]) Parir dwar miżuri ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 dwar prodotti mediċinali veterinarji — Il-kriterji għad-denominazzjoni ta' antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (EMA/CVMP/158366/2019).

(12) Huwa rikonoxxut li l-evidenza disponibbli meħtieġa biex jiġi vvalutat l-issodisfar tal-kriterji tista' tvarja skont l-istatus tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-antimikrobiku jew tal-grupp ta' antimikrobiċi kkunsidrati: (1) awtorizzati fil-mediċina tal-bniedem biss; (2) awtorizzati fil-mediċina veterinarja biss; (3) awtorizzat kemm fil-prodott mediċinali tal-bniedem kif ukoll dak veterinarju; (4) mhux awtorizzat la fil-prodott mediċinali tal-bniedem u lanqas f'dak veterinarju. Għal dik ir-raġuni, jenħtieġ li titqies l-evidenza disponibbli filwaqt li jiġu applikati l-kriterji.

(13) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mit-28 ta' Jannar 2022 f'konformità mal-Artikolu 153(2) tar-Regolament (UE) 2019/6,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin huma stabbiliti fl-Anness.

2. Antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi għandhom jissodisfaw it-tliet kriterji stabbiliti fil-Partijiet A, B u C fl-Anness sabiex jiġu ddeżinjati bħala riżervati għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Mejju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Kriterji għad-dežinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin

PARTI A:

IL-KRITERJU MARBUT MAL-IMPORTANZA KBIRA GĦAS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM

1. L-antimikrobiku jew il-grupp ta' antimikrobiċi jissodisfa dan il-kriterju jekk tapplika xi waħda minn dawn li ġejjin:

   (a) huwa l-uniku jew antimikrobiku tal-aħħar istanza jew grupp ta' antimikrobiċi disponibbli f'approċċ tal-ġestjoni tat-trattament ta' pazjent għal infezzjonijiet serji u ta' theddida għall-ħajja fil-bnedmin li, jekk jiġu ttrattati b'mod inadegwat, iwasslu għal morbidità debilitanti sinifikanti jew mortalità sinifikanti;

   (b) huwa komponent essenzjali tal-alternattivi ta' trattament limitati disponibbli f'approċċ tal-ġestjoni tat-trattament ta' pazjent għal infezzjonijiet serji u ta' theddida għall-ħajja fil-bnedmin li, jekk jiġu ttrattati b'mod inadegwat, iwasslu għal morbidità debilitanti sinifikanti jew mortalità sinifikanti;

   (c) huwa antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi, li huwa awtorizzat fl-Unjoni għat-trattament ta' infezzjonijiet mikrobiċi serji f'pazjenti b'għażliet limitati ta' kura, li jindika li l-antimikrobiku jew il-grupp ta' antimikrobiċi kkunsidrat huwa rikonoxxut bħala li jindirizza ħtieġa medika mhux issodisfata relatata mar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

2. Il-fatturi kkunsidrati responsabbli għal trattamenti alternattivi limitati għall-pazjenti, kif imsemmi fil-punt 1(b), jinkludu:

   — il-virulenza u l-fenotip(i) reżistenti għall-antimikrobiċi tal-mikroorganiżmi li jikkawżaw l-infezzjoni, inkluż reżistenza għal ħafna mediċini;

   — il-karatteristiċi tal-pazjenti (pereżempju, immunokompromessi, pedjatriċi, anzjani) u l-mard (pereżempju, is-sit tal-infezzjoni kkonċernat) li jkunu qed jiġu kkurati;

   — il-proporzjon ta' pazjenti li jeħtieġu trattament u l-impatt fuq is-servizzi tal-kura tas-saħħa.

PARTI B:

IL-KRITERJU MARBUT MAR-RISKJU TA' TRAŻMISSJONI TAR-REŻISTENZA

1. L-antimikrobiku jew il-grupp ta' antimikrobiċi jissodisfa dan il-kriterju jekk tapplika xi waħda minn dawn li ġejjin:

   (a) għal antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi awtorizzati għall-użu fl-annimali, teżisti evidenza xjentifika, inkluż evidenza epidemjoloġika fejn disponibbli, li turi li:

      — ikun hemm dehra effettiva, tixrid u trażmissjoni ta' reżistenza għal dan l-antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi, jew induzzjoni ta' reżistenza inkroċjata jew koselezzjoni ta' reżistenza għal antimikrobiċi oħra, u

      — t-trażmissjoni ta' tali reżistenza minn sorsi tal-annimali għall-bnedmin hija sinifikanti u marbuta mal-użu ta' dan l-antimikrobiku jew tal-grupp ta' antimikrobiċi fl-annimali, kemm jekk dan iseħħ permezz ta' mikroorganiżmi reżistenti għall-antimikrobiċi jew mill-grupp ta' antimikrobiċi kkunsidrati jew permezz tat-trażmissjoni ta' ġeni li jikkonferixxu reżistenza għall-antimikrobiċi jew għall-grupp ta' antimikrobiċi kkunsidrati.

   (b) għal antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi mhux awtorizzati għall-użu fl-annimali, teżisti evidenza xjentifika li turi li:

      — hemm il-potenzjal li tixref, tixtered jew tkun trażmessa reżistenza għal dan l-antimikrobiku jew għall-grupp ta' antimikrobiċi jew il-potenzjal li tiġi kkawżata reżistenza inkroċjata jew koselezzjoni ta' reżistenza għal antimikrobiċi oħra, u

— din it-trażmissjoni minn sorsi tal-annimali għall-bnedmin x'aktarx li tkun sinifikanti u marbuta mal-użu ta' dan l-antimikrobiku jew tal-grupp ta' antimikrobiċi fl-annimali, kemm jekk dan iseħħ permezz ta' mikroorganiżmi reżistenti għall-antimikrobiċi jew għall-grupp ta' antimikrobiċi kkunsidrati jew permezz tat-trażmissjoni ta' ġeni li jikkonferixxu reżistenza għall-antimikrobiku jew għall-grupp ta' antimikrobiċi kkunsidrati.

2. Il-fatturi li jiskattaw trażmissjoni sinifikanti ta' reżistenza bejn l-annimali u l-bnedmin marbuta mal-użu ta' antimikrobiku jew ta' grupp ta' antimikrobiċi fl-annimali jinkludu:

— l-użu jinkoraġġixxi r-reżistenza, għar-reżistenza inkroċjata jew għall-koselezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi li huma kruċjali għall-mediċina tal-bniedem;

— it-trażmissjoni tar-reżistenza sseħħ permezz ta' trażmissjoni vertikali kif ukoll orizzontali;

— it-trażmissjoni tar-reżistenza tinvolvi patoġeni żoonotiċi;

— it-trażmissjoni tista' ssir permezz ta' rotot differenti ta' esponiment;

— it-trażmissjoni sseħħ permezz ta' għadd ta' speċijiet differenti ta' annimali.

PARTI C:

IL-KRITERJU MARBUT MAL-UŻU MHUX ESSENZJALI GĦAS-SAĦĦA TAL-ANNIMALI

1. L-antimikrobiku jew il-grupp ta' antimikrobiċi jissodisfa dan il-kriterju jekk tapplika xi waħda minn dawn li ġejjin:

(a) ma hemm l-ebda evidenza robusta tal-ħtieġa għall-antimikrobiċi jew għall-grupp ta' antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja;

(b) l-antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi jintuża biex jikkura infezzjonijiet serji u ta' theddida għall-ħajja fl-annimali li, jekk jiġu ttrattati b'mod inadegwat, iwasslu għal morbidità sinifikanti jew mortalità sinifikanti, jew ikollhom impatt kbir fuq il-benessri tal-annimali jew is-saħħa pubblika, iżda prodotti mediċinali alternattivi adegwati huma disponibbli għat-trattament ta' dawk l-infezzjonijiet fl-ispeċijiet tal-annimali kkonċernati;

(c) l-antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet serji u ta' periklu għall-ħajja fl-annimali li, jekk jiġu ttrattati b'mod inadegwat, iwasslu għal morbidità limitata jew mortalità limitata u jkun hemm evidenza xjentifika li turi interess prevalenti għas-saħħa pubblika li ma jintużax.

2. Id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt 1 japplikaw meta l-antimikrobiku jew il-grupp ta' antimikrobiċi kkunsidrati jkun wieħed minn dawn li ġejjin:

(a) antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi preżenti fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati;

(b) antimikrobiku jew grupp ta' antimikrobiċi preżenti fi prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fil-bnedmin, li jista' jiġi amministrat lill-annimali lil hinn mit-termini mniżżla fl-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.