

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1255**tad-19 ta' Lulju 2022****li jiddeżinja l-antimikrobiċi jew il-gruppi ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem, f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****(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 jhassar id-Direttiva 2001/82/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 37(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2019/6 jistabbilixxi firxa wiesgħa ta' miżuri konkreti għall-għieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u għall-promozzjoni ta' użu aktar prudenti u responsabbli ta' mediċini antimikrobiċi fl-annimali, inklużi regoli stretti hafna dwar ir-riċetta veterinarja tagħhom għall-użu profilattiku u metafilattiku. Dak ir-Regolament ifakkar ukoll li l-mediċini antimikrobiċi jenhtieg li ma jiġux amministrati b'mod regolari u lanqas ma jintużaw biex jikkumpensaw għal iġjene hażina, trobbija tal-annimali inadegwata, nuqqas ta' kura jew biex jikkumpensaw għal ġestjoni hażina tal-azjendi agrikoli.
- (2) Ċerti mediċini antimikrobiċi jew il-gruppi ta' mediċini antimikrobiċi jenhtieg li jkunu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem, bil-hsieb li tiġi ppreservata aħjar l-effikaċja tagħhom għall-mediċina tal-bniedem u li tiġi appoġġata l-għieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi, li hija theddida kbira għas-saħħa globali.
- (3) Il-mediċini antimikrobiċi jew il-gruppi ta' mediċini antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem għandhom jiġu ddeżinjati abbażi tal-kriterji stabbiliti għal dan il-ghan fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 ⁽²⁾.
- (4) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") evalwat ⁽³⁾ l-antimikrobiċi u l-gruppi ta' antimikrobiċi użati filprodotti mediċinali awtorizzati fl-Istati Membri u fil-pajjiżi terzi. Hija identifikat liema antimikrobiċi u gruppi ta' antimikrobiċi ssodisfaw il-kriterji stabbiliti fir-Regolament Delegat (UE) 2021/1760, filwaqt li qieset l-aħħar evidenza xjentifika disponibbli. Il-parir tal-Aġenzija huwa bbażat, f'konformità mal-Artikolu 37(6) tar-Regolament (UE) 2019/6, fuq l-opinjoni kongunta ta' esperti fil-mediċina tal-bniedem u ta' esperti fil-mediċina veterinarja mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u mal-Aġenzija nnifisha, kif ukoll mal-esperti esterni dwar il-mard infettiv tal-bniedem minn soċjetajiet mgħallma u mid-dinja akkademika.
- (5) Skont il-parir tal-Aġenzija, diversi antibijotiċi, diversi antivirali u antiprotozoarju wiehed issodisfaw il-kriterji stabbiliti skont ir-Regolament Delegat (UE) 2021/1760 u għalhekk jenhtieg li jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem. Skont il-parir tal-Aġenzija, l-ebda wiehed mill-antifungali evalwati ma ssodisfa dawk il-kriterji.

⁽¹⁾ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.⁽²⁾ Ir-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-deżinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem (ĠU L 353, 6.10.2021, p. 1).⁽³⁾ Pariri dwar id-deżinjazzjoni ta' antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi riżervati għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem - fir-rigward tal-miżuri ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 37(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 dwar prodotti mediċinali veterinarji (EMA/CVMP/678496/2021, 16 ta' Frar 2022)

- (6) Jenhtieg li l-antimikrobiċi u l-grupp ta' antimikrobiċi elenkati f'dan ir-Regolament ma jintużawx fi prodotti mediċinali veterinarji. Ghalhekk, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom kwalunkwe wiehed mill-antimikrobiċi jew il-gruppi ta' antimikrobiċi elenkati f'dan ir-Regolament jenhtieg li jiġu rrifjutati. Barra minn hekk, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom tali antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi jenhtieg li ma jibqgħux validi.
- (7) Xi drabi l-prodotti mediċinali veterinarji jingħataw lill-annimali permezz ta' għalf medikat. L-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi elenkati f'dan ir-Regolament f'għalf medikat jenhtieg li ma jkunx possibbli.
- (8) Barra minn hekk, il-prodotti mediċinali li fihom kwalunkwe wiehed mill-antimikrobiċi jew mill-gruppi ta' antimikrobiċi elenkati f'dan ir-Regolament jenhtieg li ma jintużawx fl-annimali, anki skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 112, 113 u 114 tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (9) Bil-hsieb li l-veterinarji, is-sidien tal-annimali u l-operaturi ekonomiċi kkonċernati jingħataw iż-żmien mehtieg biex jaġġustaw għall-konsegwenzi msemmija hawn fuq, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika sitt xhur wara d-dhul fis-seħh tiegħu.
- (10) Il-lista ta' antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem, kif previst f'dan ir-Regolament jenhtieg li tinzamm, taht rieżami kontinwu, fid-dawl ta' evidenza xjentifika ġdida jew informazzjoni emergenti, inkluż it-tfaċċar ta' mard ġdid, il-bidliet fl-epidemjoloġija ta' mard eżistenti, il-bidliet fir-reżistenza għall-mediċini antimikrobiċi jew il-bidliet fid-disponibbiltà jew fix-xejriet tal-użu tal-antimikrobiċi.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji msemmi fl-Artikolu 145 tar-Regolament (UE) 2019/6,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi ddeżinjati bħala riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem

1. L-antimikrobiċi u l-gruppi ta' antimikrobiċi elenkati fl-Anness ma għandhomx jintużaw fi prodotti mediċinali veterinarji jew f'għalf medikat.
2. L-użu fl-annimali ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom kwalunkwe wiehed mill-antimikrobiċi jew mill-gruppi ta' antimikrobiċi elenkati fl-Anness huwa pprojbit.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa għandu japplika mid-9 ta' Frar 2023.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin

(1) Antibijotiċi

- (a) Karbossipeniċillini
- (b) Urejdopeniċillini
- (c) Ċeftobiprol
- (d) Ċeftarolina
- (e) Kombinazzjonijiet ta' ċefalosporini b'inibituri tal-betalattamażi
- (f) Ċefalosporini siderofori
- (g) Karbapenem
- (h) Penemi
- (i) Monobattami
- (j) Derivattivi tal-aċidu fosfoniku
- (k) Glikopeptidi
- (l) Lipopeptidi
- (m) Ossażolidinoni
- (n) Fidassomiċin
- (o) Plažomiċina
- (p) Gliċilċiklini
- (q) Eravaċiklina
- (r) Omadaċiklina

(2) Antivirali

- (a) Amantadina
- (b) Balossavir marbossi
- (c) Ċelgoživir
- (d) Favipiravir
- (e) Galideživir
- (f) Lattimidomiċina
- (g) Laninamivir
- (h) Methisażon/metisażon
- (i) Molnupiravir
- (j) Nitażossanur
- (k) Oželtamivir
- (l) Peramivir
- (m) Ribavirina
- (n) Rimantadina
- (o) Tiżossanur
- (p) Triažavirina
- (q) Umifenovir
- (r) Žanamivir

(3) Antiprotożoarji

- (a) Nitażossanur
-