

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1255,****19. juuli 2022,****millega määratakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 mikroobivastased ained või nende rühmad, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaar-ravimeid ning millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, (<sup>1</sup>) eriti selle artikli 37 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2019/6 on sätestatud mitmesugused konkreetsete meetmed mikroobide resistentsuse vastu võitlemiseks ning antimikroobikumide mõistlikuma ja vastutustundlikuma kasutamise edendamiseks loomadel, sealhulgas väga ranged eeskirjad antimikroobikumide veterinaarretseptide väljastamise kohta profülaktilisel ja metafülaktilisel eesmärgil. Kõnealusel määrukses tuletatakse ka meelde, et mikroobivastaseid ravimeid ei tohiks manustada rutiinselt ega selleks, et korvata puudulikku hügieeni, küündimatut loomakasvatust, kehva hooldamist või põllumajandusettevõtte halba juhtimist.
- (2) Teatavad mikroobivastased ravimid või mikroobivastaste ravimite rühmad tuleks näha ette üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, et paremini säilitada nende tõhusus inimtervishoius ja toetada võitlust mikroobide resistentsuse vastu, mis on suur ülemaailmne terviseoht.
- (3) Mikroobivastased ravimid või mikroobivastaste ravimite rühmad, mis nähakse ette üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, tuleb määrata kriteeriumide alusel, mis on selleks otstarbeks sätestatud komisjoni delegeeritud määrukses (EL) 2021/1760 (<sup>2</sup>).
- (4) Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) hindas (<sup>3</sup>) mikroobivastaseid aineid ja nende rühmi, mida kasutatakse liikmesriikides ja kolmandates riikides lubatud ravimites. Ravimiamet tegi kindlaks, millised mikroobivastased ained ja nende rühmad vastasid delegeeritud määrukses (EL) 2021/1760 sätestatud kriteeriumidele, võttes arvesse uusimaid kättesaadavaid teaduslikke tõendeid. Ravimiameti nõuanne põhineb kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõikega 6 riiklike pädevate asutuste inimmeditsiini ekspertide ja veterinaarmeditsiini ekspertide ning Euroopa Toiduohutusameti, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja ravimiameti enda ning teadusringkondadest ja akadeemilistest ringkondadest pärit, nakkushaiguste valdkonnas tegutsevate välisekspertide ühisarvamusel.
- (5) Ameti nõuande kohaselt vastasid mitmed antibiootikumid, mitmed viirusevastased ravimid ja üks algloomavastane ravim delegeeritud määrusegaga (EL) 2021/1760 kehtestatud kriteeriumidele ja need tuleks seetõttu näha ette üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel. Ravimiameti nõuande kohaselt ei vastanud ükski hinnatud seenvastastest ravimitest nendele kriteeriumidele.

(<sup>1</sup>) ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

(<sup>2</sup>) Komisjoni 26. mai 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/1760, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse niisuguste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel (ELT L 353, 6.10.2021, lk 1).

(<sup>3</sup>) Nõuanded selliste mikroobivastaste ainete ja nende rühmade määramise kohta, mis on ette nähtud teatavate nakkuste raviks inimestel seoses veterinaar-ravimeid käsitleva määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõike 5 kohaste rakendusmeetmetega (EMA/CVMP/678496/2021, 16. veebruar 2022).

- (6) Käesolevas määruses loetletud mikroobivastaseid aineid või nende rühmi ei tohiks veterinaarravimites kasutada. Seega tuleks käesolevas määruses loetletud mikroobivastaseid aineid või nende rühmi sisaldavate veterinaarravimite müügiloo taotlused tagasi lükata. Lisaks peaks selliseid mikroobivastaseid aineid või nende rühmi sisaldavate veterinaarravimite kehtivad müügiload kaotama kehtivuse.
- (7) Veterinaarravimeid manustatakse mõnikord loomadele ravimsööda kaudu. Käesolevas määruses loetletud mikroobivastaseid aineid või nende rühmi sisaldavate veterinaarravimite kasutamist ravimsöötas ei tohiks võimaldada.
- (8) Lisaks ei tohiks käesolevas määruses loetletud mikroobivastaseid aineid või nende rühmi sisaldavaid ravimeid loomadel kasutada isegi määruse (EL) 2019/6 artiklites 112, 113 ja 114 sätestatud tingimustel.
- (9) Selleks et anda veterinaararstidele, loomaomanikele ja asjaomastele ettevõtjatele piisavalt aega eespool osutatud tagajärgedega kohanemiseks, tuleks käesolevat määrust hakata kohaldama kuus kuud pärast selle jõustumist.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud loetelu mikroobivastastest ainetest või nende rühmadest, mis nähakse ette üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, kuulub pidevale läbivaatamisele, võttes arvesse uusi teaduslikke tõendeid või uut teavet, sealhulgas uute haiguste esilekerkimist, muutusi olemasolevate haiguste epidemioloogias, muutusi resistentsuses mikroobivastaste ravimite suhtes või muutusi nende kättesaadavuses või kasutamise muudatustes.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artiklis 145 osutatud veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

#### **Mikroobivastased ained või nende rühmad, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel**

1. Lisas loetletud mikroobivastaseid aineid või nende rühmi ei tohi veterinaarravimites ega ravimsöötas kasutada.
2. Loomadel on keelatud kasutada inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad lisas loetletud mikroobivastaseid aineid või nende rühmi.

#### *Artikkel 2*

#### **Jõustumine ja kohaldamine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 9. veebruarist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuli 2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

## LISA

**Mikroobivastased ained või nende rühmad, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel**

- 1) Antibiootikumid
    - a) Karboksüpenitsilliinid
    - b) Ureidopenitsilliinid
    - c) Tseftobiprool
    - d) Tseftaroliin
    - e) Tsefalosporiinide ja beetalaktamaasi inhibiitorite kombinatsioonid
    - f) Siderofoortsefalosporiinid
    - g) Karbapeneemid
    - h) Peneemid
    - i) Monobaktaamid
    - j) Fosfoohappe derivaadid
    - k) Glükopeptiidid
    - l) Lipopeptiidid
    - m) Oksasolidinoonid
    - n) Fidaksomitsiin
    - o) Plasomitsiin
    - p) Glütsüülsükliinid
    - q) Eravatsükliin
    - r) Omadatsükliin
  - 2) Viirusevastased ained
    - a) Amantadiin
    - b) Baloksaviirmarboksiil
    - c) Tselgosiviir
    - d) Favipiraviir
    - e) Galidesiviir
    - f) Laktimidomütsiin
    - g) Laninamiviir
    - h) Metisasoon
    - i) Molnupiraviir
    - j) Nitasoksaniid
    - k) Oseltamiviir
    - l) Peramiviir
    - m) Ribaviriin
    - n) Rimantadiin
    - o) Tisoksaaniid
    - p) Triasaviriin
    - q) Umifenoviir
    - r) Sanamiviir
  - 3) Algloomavastased ained
    - a) Nitasoksaniid
-