Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

C 299

Volum 58

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

11 ta' Settembru 2015

Werrej

II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2015/C 299/01 Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata (Il-Każ M.7498 — Compagnie de Saint Gobain/SIKA) [1] 1

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kunsill

2015/C 299/02 Lista ta' ħatriet magħmula mill-Kunsill — Mejju sa Awwissu 2015 (qasam soċjali) 2

Il-Kummissjoni Ewropea

2015/C 299/03 Rata tal-kambju tal-euro 6

2015/C 299/04 Avviż tal-Kummissjoni — Linji Gwida għall-użu prudenti ta' antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja 7

MT

[1] Test b'rilevanza għaż-ŻEE

Il-Qorti tal-Awdituri

2015/C 299/05 Rapport Speċjali Nru 10/2015 — "L-isforzi biex jiġu indirizzati l-problemi relatati mal-akkwist pubbliku fin-nefqa tal-UE għall-Koeżjoni għandhom jiġu intensifikati" ... 27

V *Avviżi*

PROĊEDURI AMMINISTRATTIVI

Il-Kummissjoni Ewropea

2015/C 299/06 Sejħa lil min jixtieq juri interess — stedina għall-preżentazzjoni ta' prodotti li jistgħu jintużaw bħala markatur fid-diżil u fil-pitrolju ... 28

ATTI OĦRAJN

Il-Kummissjoni Ewropea

2015/C 299/07 Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel ... 29

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata

(Il-Każ M.7498 — Compagnie de Saint Gobain/SIKA)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2015/C 299/01)

Fit-22 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni ddeċidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq intern. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ([1]). It-test sħiħ tad-deċiżjoni hu disponibbli biss bl-Ingliż u ser isir pubbliku wara li jitneħħa kwalunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Dan it-test jinstab:

— Fit-taqsima tal-amalgamazzjoni tal-websajt tal-Kummissjoni dwar il-Kompetizzjoni (http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/). Din il-websajt tipprovdi diversi faċilitajiet li jgħinu sabiex jinstabu d-deċiżjonijiet individwali ta' amalgamazzjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u l-indiċi settorjali,

— f'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=mt) fid-dokument li jġib in-numru 32015M7498. Il-EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-Internet għal-liġi Ewropea.

([1]) ĠU L 24, 29.1.2004, p. 1.

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUNSILL

Lista ta' ħatriet magħmula mill-Kunsill

Mejju sa Awwissu 2015 (qasam soċjali)

(2015/C 299/02)

Kumitat	Tmiem tal-mandat	Pubblikazzjoni fil-ĠU	Persuna sostitwita	Riżenja/ħatra	Membru/membru supplenti/	Kategorija	Pajjiż	Persuna maħtura	Affiljazzjoni	Data tad-Deċiżjoni tal-Kunsill
Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Is-Sinjura Monika ZAKRZEWSKA	Riżenja	Membru supplenti	Impjegaturi	Polonja	Is-Sinjura Anna KWIATKIEWICZ	Konfederacja Lewiatan	15.6.2015
Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Is-Sinjura Stamatia PISIMISI	Riżenja	Membru supplenti	Gvern	Greċja	Is-Sur Ioannis KONSTANTAKOPOULOS	Ministeru għax-Xogħol, is-Sigurtà Soċjali u s-Solidarjetà Soċjali	15.6.2015
Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Is-Sur Carl ANDERS	Riżenja	Membru	Impjegaturi	Irlanda	Is-Sur Michael GILLEN	IBEC	19.6.2015
Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Is-Sur Robert HUBERTY	Riżenja	Membru	Gvern	Lussemburgu	Is-Sur Marco BOLY	Ministère du Travail et de l'Emploi	19.6.2015

Kumitat	Tmiem tal-mandat	Pubblikazzjoni fil-ĠU	Persuna sostitwita	Riżenja/ħatra	Membru/membru supplenti/	Kategorija	Pajjiż	Persuna maħtura	Affiljazzjoni	Data tad-Deċiżjoni tal-Kunsill
Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Is-Sur Raul SCHMIDT	Riżenja	Membru supplenti	Gvern	Lussemburgu	Is-Sur John SCHNEIDER	Ministère duTravail et de l'Emploi	18.9.2015
Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Is-Sur Péter NESZTINGER	Riżenja	Membru	Gvern	Ungerija	Is-Sur József BAKOS	Ministeru għall-Ekonomija Nazzjonali	18.9.2015
Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Is-Sur Gyula MADARÁSZ	Riżenja	Membru supplenti	Gvern	Ungerija	Is-Sinjura Éva GRÓNAI	Ministeru għall-Ekonomija Nazzjonali	18.9.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sinjura Grazia STRANO	Riżenja	Membru	Gvern	Italja	Is-Sur Salvatore PIRRONE	Ministeru tax-Xogħol u l-Politika Soċjali	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sur Daniele LUNETTA	Riżenja	Membru	Gvern	Italja	Is-Sur Marco ESPOSITO	Ministeru tax-Xogħol u l-Politika Soċjali	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sinjura Iolanda VALERIA	Riżenja	Membru supplenti	Gvern	Italja	Is-Sinjura Monica LIPPOLIS	Ministeru tax-Xogħol u l-Politika Soċjali	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sur Paolo TOMASSETTI	Riżenja	Membru supplenti	Impjegaturi	Italja	Is-Sur Fabio ANTONILLI	Confartigianato	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sur Armando OCCHIPINTI	Riżenja	Membru	Impjegaturi	Italja	Is-Sinjura Serena FACELLO	Confcommercio	11.5.2015

Kumitat	Tmiem tal-mandat	Pubblikazzjoni fil-ĠU	Persuna sostitwita	Riżenja/ħatra	Membru/membru supplenti/	Kategorija	Pajjiż	Persuna maħtura	Affiljazzjoni	Data tad-Deċiżjoni tal-Kunsill
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sinjura Ornella CILONA	Riżenja	Membru	Trade Unions	Italja	Is-Sur Giuseppe CASUCCI	UIL	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sur Giuseppe CASUCCI	Riżenja	Membru supplenti	Trade Unions	Italja	Is-Sur Salvatore MARRA	CGIL	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sinjura Janina CIECIORA	Riżenja	Membru	Gvern	Renju Unit	Is-Sinjura Lindsay ROOME	Koordinazzjoni tas-Sigurtà Soċjali tal-UE	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sur Radovan MAXIN	Riżenja	Membru	Impjegaturi	Slovakkja	Is-Sur Ján LÍŠKA	AZZZ SR – Federazzjoni tal-assoċjazzjoni tal-impjegaturi tar-Repubblika Slovakka	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sinjura Katalin KISSNÉ BENCZE	Riżenja	Membru	Gvern	Ungerija	Is-Sinjura Margit VADKERTI	Ministeru għall-Ekonomija Nazzjonali	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sur Mario SCHEMBRI	Riżenja	Membru	Gvern	Malta	Is-Sinjura Astrid May GRIMA	Identity Malta Agency	11.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sur Flemming DREESEN	Riżenja	Membru	Impjegaturi	Danimarka	Is-Sinjura Christiane MIßLBECK-WINBERG	Konfederazzjoni Daniża tal-Impjegaturi	28.5.2015
Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Ħaddiema	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Is-Sinjura Agnė PECIUKEVIČIENĖ	Riżenja	Membru	Gvern	Litwanja	Is-Sinjura Rita ŽEMAITYTĖ-TACK	Ministeru għas-Sigurtà Soċjali u x-Xogħol	8.6.2015

Kumitat	Tmiem tal-mandat	Pubblikazzjoni fil-ĠU	Persuna sostitwita	Riżenja/ħatra	Membru/membru supplenti/	Kategorija	Pajjiż	Persuna maħtura	Affiljazzjoni	Data tad-Deċiżjoni tal-Kunsill
Kumitat ta' Konsulenza għall-Kordinazzjoni tas-Sistemi ta' Sigurtà Soċjali	19.10.2015	C 290, 27.10.2010	Is-Sur Flemming DREESEN	Riżenja	Membru	Impjegaturi	Danimarka	Is-Sinjura Christiane MIßLBECK-WINBERG	Konfederazzjoni Daniża tal-Impjegaturi	28.5.2015
Kumitat ta' Konsulenza għall-Koordinazzjoni tas-Sistemi tas-Sigurtà Soċjali	19.10.2015	C 290, 27.10.2010	Is-Sinjura Camilla CLEVIN	Riżenja	Membru	Gvern	Danimarka	Is-Sinjura Sabrija TIRAK	Aġenzija Daniża għas-Suq tax-Xogħol u r-Reklutaġġ	28.5.2015
Kumitat ta' Konsulenza għall-Koordinazzjoni tas-Sistemi tas-Sigurtà Soċjali	19.10.2015	C 290, 27.10.2010	Is-Sinjura Ioanna BOUZALAKOU	Riżenja	Membru supplenti	Gvern	Greċja	Is-Sinjura Vasiliki MAMMONA	Ministeru għax-Xogħol, is-Sigurtà Soċjali u s-Solidarjetà Soċjali	19.6.2015
Bord ta' Tmexxija tal-Fondazzjoni Ewropea għat-Titjib tal-Kondizzjonijiet tal-Ħajja u tax-Xogħol	30.11.2016	C 358, 7.12.2013	Is-Sinjura Stamatia PISIMISI	Riżenja	Membru	Gvern	Greċja	Is-Sinjura Despoina MICHAILIDOU	Ministeru għax-Xogħol, is-Sigurtà Soċjali u s-Solidarjetà Soċjali	19.6.2015
Bord ta' Tmexxija tal-Fondazzjoni Ewropea għat-Titjib tal-Kondizzjonijiet tal-Ħajja u tax-Xogħol	30.11.2016	C 358, 7.12.2013	Is-Sinjura Eva PÕLDIS	Riżenja	Membru	Gvern	Estonja	Is-Sinjura Liina KALDMÄE	Ministeru tal-Affarijiet Soċjali tal-Estonja	19.6.2015
Bord Governattiv tal-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol	7.11.2016	C 358, 7.12.2013	Is-Sinjura Stamatia PISIMISI	Riżenja	Membru supplenti	Gvern	Greċja	Is-Sur Ioannis KONSTANTAKOPOULOS	Ministeru għax-Xogħol, is-Sigurtà Soċjali u s-Solidarjetà Soċjali	19.6.2015

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Rata tal-kambju tal-euro ([1])

L-10 ta' Settembru 2015

(2015/C 299/03)

1 euro =

	Munita	Rata tal-kambju		Munita	Rata tal-kambju
USD	Dollaru Amerikan	1,1185	CAD	Dollaru Kanadiż	1,4822
JPY	Yen Ġappuniż	135,38	HKD	Dollaru ta' Hong Kong	8,6685
DKK	Krona Daniża	7,4611	NZD	Dollaru tan-New Zealand	1,7775
GBP	Lira Sterlina	0,72655	SGD	Dollaru tas-Singapor	1,5837
SEK	Krona Żvediża	9,4001	KRW	Won tal-Korea t'Isfel	1 327,10
CHF	Frank Żvizzeru	1,0923	ZAR	Rand ta' l-Afrika t'Isfel	15,4986
ISK	Krona Iżlandiża		CNY	Yuan ren-min-bi Ċiniż	7,1329
NOK	Krona Norveġiża	9,1760	HRK	Kuna Kroata	7,5520
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	IDR	Rupiah Indoneżjan	15 992,53
CZK	Krona Ċeka	27,038	MYR	Ringgit Malażjan	4,8238
HUF	Forint Ungeriż	314,51	PHP	Peso Filippin	52,388
PLN	Zloty Pollakk	4,2125	RUB	Rouble Russu	76,3445
RON	Leu Rumen	4,4228	THB	Baht Tajlandiż	40,387
TRY	Lira Turka	3,4067	BRL	Real Brażiljan	4,3489
AUD	Dollaru Awstraljan	1,5831	MXN	Peso Messikan	18,9163
			INR	Rupi Indjan	74,3061

([1]) *Sors*: rata tal-kambju ta' referenza ppubblikata mill-Bank Ċentrali Ewropew.

AVVIŻ TAL-KUMMISSJONI

Linji Gwida għall-użu prudenti ta' antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja

(2015/C 299/04)

Werrej

Introduzzjoni ... 7
1. Kamp ta' applikazzjoni u skop ... 9
2. Qafas regolatorju ... 10
3. Prinċipji għall-użu prudenti tal-antimikrobiċi ... 10
3.1. Kwistjonijiet li għandhom jiġu kkunsidrati qabel l-użu tal-antimikrobiċi ... 11
3.2. Kwistjonijiet partikolari li għandhom jiġu kkunsidrati qabel l-użu ta' antimikrobiċi ta' importanza kritika ... 12
3.3. L-għoti orali ta' antimikrobiċi lil gruppi ta' annimali fl-għalf u fl-ilma tax-xorb ... 13
3.4. Responsabbiltajiet ... 13
3.4.1. Il-preskrivent ... 13
3.4.2. Min jagħti l-antimikrobiku ... 14
3.4.3. L-industrija farmaċewtika, l-ispiżjara, il-bejjiegħa bl-imnut u l-bejjiegħa bl-ingrossa ... 15
3.4.4. L-operaturi tan-negozju tal-għalf ... 16
3.4.5. L-operaturi tan-negozju tal-ikel ... 16
3.4.6. Il-fakultajiet veterinarji u l-iskejjel tal-biedja ... 16
3.4.7. L-assoċjazzjonijiet veterinarji professjonali ... 17
3.4.8. L-assoċjazzjonijiet tal-partijiet interessati tal-industrija ... 17
3.4.9. L-assoċjazzjonijiet tal-bdiewa ... 17
3.4.10. L-awtoritajiet kompetenti ... 17
3.4.11. Il-laboratorji ... 18
4. Sensibilizzazzjoni ... 19
5. Infurzar u sanzjonijiet ... 19
6. Il-prevenzjoni tal-mard u t-tnaqqis tal-ħtieġa tal-użu ta' antimikrobiċi ... 19
6.1. Ġenerali ... 19
6.2. Ħnieżer ... 21
6.3. Tjur ... 21
6.4. Bovini u ruminanti żgħar ... 22
6.5. Akkwakultura ... 23
6.6. Fniek ... 23
6.7. Speċijiet oħrajn (annimali domestiċi, annimali miżmumin għall-pil u speċijiet oħrajn li ma jipproduċux ikel) ... 24
7. Sorveljanza u monitoraġġ ... 24
8. Strateġiji nazzjonali ... 25

INTRODUZZJONI

L-użu estensiv ta' antimikrobiċi fil-mediċina tal-bniedem u dik veterinarja f'dawn l-aħħar snin għaġġlet il-feġġ u t-tixrid ta' mikroorganiżmi reżistenti. Din is-sitwazzjoni ġiet aggravata bin-nuqqas ta' investiment fl-iżvilupp ta' antibijotiċi ġodda effettivi. Is-severità tal-konsegwenzi tidher biċ-ċar: huwa stmat li kull sena, l-infezzjonijiet li jirreżistu għall-mediċini jirriżultaw f'mill-anqas 25 000 mewt ta' pazjenti u jiswew lill-UE EUR 1,5 biljun fi spejjeż ta' kura tas-saħħa u telf fil-produttività ([1]).

([1]) Rapport Tekniku Konġunt tal-ECDC/EMEA. *The bacterial challenge: time to react.* (L-isfida batterjoloġika: wasal iż-żmien li nirreaġixxu). Disponibbli fuq http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Ir-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) hija għalhekk prijorità għall-Kummissjoni. F'Novembru 2011, din nediet pjan ta' azzjoni għal ħames snin imfassal sabiex jindirizza r-riskji dejjem akbar li toħloq l-AMR ([1]). Il-pjan ta' azzjoni huwa bbażat fuq approċċ olistiku, f'konformità mal-perspettiva ta' "Saħħa Waħda". Dan jinvolvi l-parteċipazzjoni tas-setturi kollha u jkopri l-aspetti kollha tal-AMR. L-għanijiet ewlenin tal-pjan huma li jissaħħu l-prevenzjoni u l-kontroll tal-AMR fis-settur tal-bniedem, veterinarju u tal-ikel u li jassigura d-disponibbiltà u jtawwal l-effikaċja tal-aġenti antimikrobiċi. Il-pjan ta' azzjoni jkopri seba' oqsma u jistabbilixxi tnax-il azzjoni speċifika li għandhom jittieħdu fl-oqsma tal-bniedem u/jew dak veterinarju.

Il-pjan ta' azzjoni jenfasizza l-importanza tal-kooperazzjoni internazzjonali fl-indirizzar tal-AMR, minħabba n-natura globali tal-problema. L-UE qiegħda tappoġġja u tikkollabora b'mod attiv ma' organizzazzjonijiet internazzjonali bħall-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali, l-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura u l-Kummissjoni tal-Codex Alimentarius, sabiex tiżgura l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġiji u miżuri globali mfasslin għar-restrizzjoni tal-iżvilupp u tat-tixrid tal-AMR. Il-kontroll tal-AMR huwa kwistjoni li teħtieġ li tiġi indirizzata fil-livell internazzjonali, sabiex jitnaqqsu l-konsegwenzi u l-iżvilupp tagħha, u għandu jkun kompatibbli ma' ftehimiet internazzjonali, bħal dawk tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ.

L-użu xieraq tal-antimikrobiċi kemm fil-mediċina tal-bniedem kif ukoll dik veterinarja huwa wieħed mill-oqsma politiċi ewlenin tal-UE rilevanti għall-indirizzar tal-AMR. Dan id-dokument huwa mfassal sabiex jipprovdi lill-Istati Membri b'linji gwida prattiċi għall-użu prudenti ([2]) ta' antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja, skont l-Azzjoni 3 tal-pjan ta' azzjoni.

Dawn il-linji gwida jindirizzaw prinċipji ta' użu prudenti u jistabbilixxu miżuri li għandhom jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri meta jiżviluppaw u jimplimentaw strateġiji nazzjonali biex jiġġieldu l-AMR. Sabiex dawn il-linji gwida jkunu kemm jista' jkun prattiċi, Dokument ta' Ħidma separat tal-Persunal ([3]) jipprovdi għadd ta' eżempji prattiċi ta' approċċi użati f'diversi Stati Membri għall-implimentazzjoni ta' kull wieħed mill-prinċipji. Dawn l-eżempji huma pprovduti bħala deskrizzjoni ta' miżuri possibli li jistgħu jittieħdu u ma għandhomx ikunu interpretati bħala tentattiv biex jiġi impost xi approċċ partikolari fil-livell tal-UE.

Dawn il-linji gwida huma mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet inklużi fil-liġi nazzjonali jew Ewropea u mhumiex vinkolanti fuq l-Istati Membri jew partijiet oħrajn. Huma jiffurmaw parti mill-istrateġija globali tal-Kummissjoni dwar l-AMR, kif stabbilit fil-pjan ta' azzjoni msemmi hawn fuq, u huma kkumplimentati minn azzjonijiet oħrajn bħall-valutazzjoni mill-ġdid tal-awtoritazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-antimikrobiċi, it-tisħiħ u l-armonizzazzjoni ta' sistemi ta' sorveljanza u attivitajiet ta' riċerka.

Hemm għadd ta' dispożizzjonijiet relatati mal-użu tal-antimikrobiċi għall-indirizzar tal-iżvilupp tal-AMR, stipulati fil-leġiżlazzjoni tal-UE u għaldaqstant vinkolanti madwar l-UE. Xi wħud minn dawn id-dispożizzjonijiet attwalment qegħdin jiġu riveduti, pereżempju l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u l-għalf medikat, kif ukoll proposti leġiżlattivi oħrajn ([4]). Dawn il-linji gwida se jkunu modifikati jekk jinħolqu xi kontradizzjonijiet mal-leġiżlazzjoni tal-UE fil-ġejjieni. L-eżistenza ta' dawn il-linji gwida mhijiex se tipprevjeni lill-Kummissjoni milli tressaq rekwiżiti legalment vinkolanti jekk dawn ikunu kkunsidrati aktar xierqa.

([1]) Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. *Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdied ta' Reżistenza Antimikrobika*. COM(2011) 748.

([2]) Termini alternattivi bħal "xieraq", "ġudizzjuż" jew "responsabbli" jistgħu jintużaw minn organizzazzjonijiet oħrajn jew f'dokumenti oħrajn. F'ħafna każijiet, it-termini huma skambjabbli.

([3]) http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm

([4]) Fl-10 ta' Settembru 2014, il-Kummissjoni adottat il-proposti għal regolamenti ġodda dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) u l-għalf medikat (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Il-proposti, li jimplimentaw l-Azzjoni 2 tal-pjan ta' azzjoni tal-UE, jinkludu dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-antimikrobiċi. Il-proposta dwar il-prodotti mediċinali veterinarji tinkludi dispożizzjonijiet dwar dawn li ġejjin: definizzjoni ta' reżistenza antimikrobika, sistema għall-ġbir ta' dejta dwar il-bejgħ u l-użu ta' antimikrobiċi, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ibbażata fuq valutazzjoni xjentifika bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji, kundizzjonijiet speċjali għall-bejgħ bl-imnut ta' antimikrobiċi mill-veterinarji, rekwiżiti wara l-awtorizzazzjoni għall-antimikrobiċi, ir-riċetti għall-antimikrobiċi, restrizzjonijiet ċari dwar l-użu "off-label" (l-użu ta' mediċina mingħajr l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq), il-projbizzjoni tal-użu għall-promozzjoni tat-tkabbir, regoli aktar stretti għar-reklamar, inċentivi għall-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda (protezzjonijiet estiżi ta' dokumentazzjoni teknika) u għodda legali għall-preservazzjoni ta' antimikrobiċi għall-użu mill-bniedem biss. Il-proposta dwar l-għalf medikat tipprojbixxi l-użu preventiv tal-antimikrobiċi permezz tal-għalf medikat. Iż-żewġ proposti ġew introdotti fil-proċedura leġiżlattiva ordinarja u diġà bdew diskussjonijiet fil-Kunsill u fil-Parlament Ewropew.

Il-linji gwida għandhom jintużaw flimkien mad-dokumenti ta' gwida eżistenti pprovduti mill-awtoritajiet nazzjonali jew l-organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati, u standards u linji gwida internazzjonali oħrajn żviluppati mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali ([1]), l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ([2]) u l-Kummissjoni Codex Alimentarius ([3]). Il-linji gwida nazzjonali aktarx li jkunu aktar dettaljati u adattati għar-regolamenti nazzjonali, iċ-ċirkustanzi lokali, l-istat tas-saħħa tal-annimali, il-programmi ta' kontroll tal-mard u s-sistemi u l-prattiki tal-biedja jew dawk veterinarji.

1. KAMP TA' APPLIKAZZJONI U SKOP

Dawn il-linji gwida tal-Kummissjoni huma relatati mal-użu prudenti tal-antimikrobiċi fl-annimali, u, b'mod partikolari, ma' kif l-użu prudenti jista' jikkontribwixxi għat-trażżin tal-iżvilupp tal-AMR. Huma għandhom ikunu applikati b'mod parallel mar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2002/77/KE tal-15 ta' Novembru 2001 dwar l-użu prudenti ta' aġenti antimikrobiċi fil-mediċina tal-bniedem ([4]), biex jiġi żgurat approċċ olistiku fil-ġlieda kontra l-AMR. Huma jirriflettu l-inizjattivi rakkomandati fil-*Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-impatt tar-reżistenza antimikrobika fis-settur tas-saħħa tal-bniedem u fis-settur veterinarju — perspettiva ta' "Saħħa Waħda"*, adottati fit-22 ta' Ġunju 2012, fir-*Rapport dwar l-Isfida Mikrobika — Theddid li qed jiżdied mir-Reżistenza Antimikrobika*, adottat mill-Parlament Ewropew fl-10 ta' Diċembru 2012 u fir-*Riżoluzzjoni dwar Kura tas-saħħa aktar sigura fl-Ewropa: intejbu s-sigurtà tal-pazjenti u niġġieldu r-reżistenza antimikrobika* adottata mill-Parlament Ewropew fid-19 ta' Mejju 2015.

L-aġenti antimikrobiċi ġew iddefiniti mill-Codex Alimentarius fil-Linji Gwida għall-analiżi tar-riskju ta' reżistenza antimikrobika ta' oriġini alimentari (*Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* ([5])) u fil-Kodiċi tas-saħħa tal-annimali terrestri (*Terrestrial animal health code* ([6])) ippubblikat mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali. F'dawn il-linji gwida, it-terminu "antimikrobiku" intuża b'mod ġeneriku sabiex jinkludi l-antibijotiċi u l-aġenti antibatteriċi, iżda jeskludi l-antivirali u l-antiparassitiċi. Dan huwa konsistenti mal-kliem użat mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Saħħa u dawk Identifikati Reċentement fl-Opinjoni Konġunta dwar ir-reżistenza antimikrobika (AMR) iffukata fuq l-infezzjonijiet żoonotiċi (*Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections* ([7])). L-użu ta' sustanzi addizzjonali biex jiġi limitat it-tkabbir ta' mikroorganiżmi għal skopijiet oħrajn minbarra l-mediċina veterinarja, bħal pereżempju għas-saħħa tal-pjanti, jew bħala bijoċidi inklużi d-diżinfettanti, ġie eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn il-linji gwida.

Ir-residwi ta' antimikrobiċi fl-ikel li ġej mill-annimali u l-konformità mal-limiti massimi ta' residwi u l-perjodi ta' distakk huma esklużi wkoll mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn il-linji gwida, billi r-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar dan il-qasam huma mmirati lejn l-iżgurar tas-sigurtà tal-ikel ([8]).

L-iskop ta' dawn il-linji gwida huwa li jipprovdu gwida prattika għall-Istati Membri dwar l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġiji għall-promozzjoni tal-użu prudenti ta' antimikrobiċi, b'mod speċjali l-antibijotiċi, fil-mediċina veterinarja, skont l-Azzjoni 3 tal-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni. Dawn il-miżuri jistgħu jikkontribwixxu wkoll u jikkomplementaw il-kontroll tal-AMR fil-mediċina tal-bniedem.

Dawn il-linji gwida huma indirizzati lill-Istati Membri. Ċerti kapitoli jew miżuri speċifiċi huma indirizzati lil partijiet rilevanti oħrajn, inklużi l-industrija, il-bdiewa, il-veterinarji, l-assoċjazzjonijiet u l-akkademiċi.

([1]) Il-Kapitolu 6.9 tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) u l-Kapitolu 6.3 tal-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Akkwatiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm).

([2]) http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf

([3]) CAC/GL 77-2011 (http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/).

([4]) ĠU L 34, 5.2.2002, p. 13.

([5]) Aġenti antimikrobiċi: kwalunkwe sustanza ta' oriġini naturali, semisintetika jew sintentika li f'konċentrazzjonijiet *in vivo* toqtol jew tinibixxi l-iżvilupp ta' mikroorganiżmi billi tinteraġixxi ma' mira speċifika. *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* (CAC/GL 77-2011).

([6]) Aġent antimikrobiku tfisser sustanza naturali, semisintetika jew sintentika li f'konċentrazzjonijiet *in vivo* turi attività antimikrobika (toqtol jew tinibixxi l-iżvilupp ta' mikroorganiżmi). L-antelmintiċi u s-sustanzi kklassifikati bħala diżinfettanti jew antisettiċi huma esklużi minn din id-definizzjoni. *Terrestrial animal health code.* http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

([7]) Sustanza attiva ta' oriġini sintetika jew naturali li teqred il-batterji, trażżan l-iżvilupp tagħhom jew l-abbiltà tagħhom li jirriproduċu fl-annimali jew fil-bnedmin, minbarra l-antivirali u l-antiparassiti http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm

([8]) Biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-ikel, l-ikel li joriġina mill-annimali ma għandux jinkludi residwi ta' antimikrobiċi li jaqbżu l-limiti massimi ta' residwi kif stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11). Jeħtieġ għalhekk li jiġi applikat perjodu adegwat ta' distakk wara li l-antimikrobiku jingħata lill-annimali li jipproduċu l-ikel sabiex ikun żgurat li l-konċentrazzjoni tar-residwi li tibqa' fit-tessuti li jittieklu u fil-prodotti li ġejjin mill-annimali tkun taħt il-limiti massimi ta' residwi stabbiliti.

2. QAFAS REGOLATORJU

L-użu ta' antimikrobiċi fl-annimali jrid ikun konformi mar-regoli tal-UE u dawk nazzjonali. B'mod partikolari, l-antimikrobiċi għandhom jintużaw kif speċifikat fl-informazzjoni dwar il-prodott awtorizzat (is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott [SPC], il-fuljett ta' tagħrif u t-tikkettar). L-SPC jelenka l-indikazzjonijiet approvati għall-użu ta' prodott veterinarju mediċinali, kif żviluppati waqt il-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju. Skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/82/KE ([1]) u l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ([2]), kwalunkwe applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun akkumpanjata mill-SPC li jkun propost mill-applikant, u vvalutata u, jekk ikun meħtieġ, emendata mill-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni (proċedura ċentralizzata).

Għal prodotti mediċinali veterinarji li ilhom fis-suq għal bosta snin, jista' joħroġ għarfien ġdid li jkun jeħtieġ li jsiru emendi għat-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dan jista' jinvolvi, pereż. bidliet fid-doża rakkomandata sabiex titjieb l-effikaċja terapewtika. B'mod partikolari, l-għarfien tat-tendenzi fir-reżistenza u l-użu ta' antimikrobiċi jista' jinbidel maż-żmien, u jista' jvarja bejn l-Istati Membri.

Il-leġiżlazzjoni attwali tippermetti li l-informazzjoni dwar il-prodott (l-SPC, il-fuljett ta' tagħrif, it-tikkettar) tal-prodotti awtorizzati tiġi aġġornata permezz tal-hekk imsejħa proċedura ta' referenza. Id-deċiżjoni li jinbeda referenza tista' tkun ibbażata fuq ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u/jew għas-saħħa tal-annimali. L-antimikrobiċi huma wieħed mit-tipi ta' mediċini li għalihom tista' titnieda proċedura ta' referenza. Attwalment, il-parti l-kbira tal-proċeduri ta' referenza huma relatati mal-antimikrobiċi.

L-armonizzazzjoni tal-SPC tista' tinkiseb permezz tal-proċedura ta' referenza stipulata fl-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE. L-armonizzazzjoni tista' tkun meħtieġa meta l-SPC għall-istess prodott jew prodotti simili jkun awtorizzat taħt kundizzjonijiet differenti f'pajjiżi differenti tal-UE. Id-differenzi jistgħu jkunu relatati mal-indikazzjonijiet, id-dożaġġ, l-intervalli tad-dożi u aspetti fundamentali oħrajn li jiddeterminaw l-użu effettiv u sigur ta' mediċina.

L-SPC jista' jkun emendat ukoll permezz ta' referenzi li jsiru fl-"interess tal-Unjoni", kif stipulat fl-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE. Għadd ta' referenzi diġà saru biex jiġu riveduti u aġġornati SPC għal klassijiet ta' antimikrobiċi kkunsidrati ta' importanza kritika fil-mediċina tal-bniedem. Dawn huma relatati ma': l-inklużjoni ta' frażijiet ta' twissija fl-SPC għall-kinoloni (inklużi l-fluworokinoloni) u fl-SPC ta' ċefalosporini tat-tielet u r-raba' ġenerazzjoni użati għall-għoti sistemiku, l-aġġornament tal-SPC għall-forom farmaċewtiċi ta' kolistina u ta' tilosina orali li jingħata lill-ħnieżer. Proċedura pass pass hija fis-seħħ u, minħabba r-riskju, se jsiru referenzi oħrajn.

Id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni wara l-proċeduri ta' referenza jiġu ppubblikati, u l-awtoritajiet kompetenti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imbagħad huma responsabbli għall-implimentazzjoni. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni tista' tinkludi bidliet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, reviżjoni tal-SPC, jew sospensjoni jew irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-għalf medikat ([3]) tirregola l-kundizzjonijiet għall-manifattura (it-taħlit ta' mediċini veterinarji fl-għalf), it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-għalf medikat. Ma tapplikax għal prodotti mediċinali veterinarji użati bħala komponent mediċinali ta' għalf medikat (il-"premixxeli medikati"), li huma koperti mil-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

3. PRINĊIPJI GĦALL-UŻU PRUDENTI TAL-ANTIMIKROBIĊI

L-antimikrobiċi huma essenzjali għall-kura medika u s-saħħa tal-annimali u tal-popolazzjonijiet tal-bhejjem. Kwalunkwe użu ta' antimikrobiċi (pereż. fil-mediċina għall-bnedmin u dik veterinarja) jista' jirriżulta fl-iżvilupp tal-AMR. Ir-riskju jiżdied jekk dawn l-antimikrobiċi jintużaw ħażin, pereżempju, b'mod mhux immirat (pereż. il-medikazzjoni tal-massa jew l-użu fuq mikroorganiżmi mhux suxxettibbli), f'dożijiet sottoterapewtiċi, ripetutament, jew għal perjodi ta' żmien mhux xierqa.

Prinċipji ġenerali dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi jeħtieġu li jiġu applikati b'rutina fl-irziezet u fil-prattiki veterinarji.

([1]) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, id-dħul fis-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel medikat (ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42).

3.1. Kwistjonijiet li għandhom jiġu kkunsidrati qabel l-użu tal-antimikrobiċi

Id-dokumenti xjentifiċi ([1]) dwar l-antimikrobiċi prodotti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jipprovdu rakkomandazzjonijiet oħrajn dwar it-tnaqqis tal-iżvilupp tal-AMR mill-użu ta' antimikrobiċi fl-annimali.

L-użu prudenti tal-antimikrobiċi għandu jwassal għal użu aktar razzjonali u mmirat, u b'hekk jinkiseb l-aħjar effett terapewtiku u jitnaqqas l-iżvilupp tal-AMR. Jekk wieħed jieħu inkunsiderazzjoni r-reżistenza retikolata u l-koreżistenza, li jfisser li kwalunkwe esponiment għall-antimikrobiċi jżid l-okkorrenza tal-AMR, l-eżitu finali tal-użu prudenti għandu jkun tnaqqis ġenerali fl-użu tal-antimikrobiċi, l-aktar bil-limitazzjoni tal-użu tagħhom għal sitwazzjonijiet fejn ikunu meħtieġa. F'dawn is-sitwazzjonijiet l-antimikrobiċi għandhom jintużaw bħala kura mmirata u skont l-aqwa prattiki, jiġifieri abbażi ta' dijanjosi klinika u, kull meta jkun possibbli, skont ir-riżultati ta' testijiet dwar is-suxxettibbiltà mikrobijoloġika, u permezz ta' aġent antimikrobiku tal-aktar spettru limitat possibbli.

L-għan aħħari huwa li tonqos il-ħtieġa għall-antimikrobiċi bil-prevenzjoni tal-mard. Il-mard u l-infezzjonijiet tal-annimali għandhom primarjament jiġu evitati billi wieħed jiżgura l-bijosigurtà, isegwi prattiki tajba ta' produzzjoni u ta' ġestjoni, u jimplimenta programmi integrati ta' kontroll tal-mard sabiex titnaqqas l-okkorrenza ta' mard u jinqered il-mard endemiku.

F'każijiet fejn ikun meħtieġ l-użu ta' antimikrobiċi għas-salvagwardja tas-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, wieħed għandu jsegwi dawn il-prinċipji:

— Ir-riċetta u t-tqassim tal-antimikrobiċi għandhom ikunu ġġustifikati minn dijanjosi veterinarja skont l-istatus attwali tal-għarfien xjentifiku.

— Fejn ikun meħtieġ li tinkiteb riċetta għal antimikrobiku, ir-riċetta għandha tkun ibbażata fuq dijanjosi li tkun saret wara eżami kliniku tal-annimal mill-veterinarju li jikteb ir-riċetta. Fejn ikun possibbli, għandhom isiru testijiet tas-suxxettibbiltà tal-antimikrobiku biex tiġi ddeterminata l-għażla tal-antimikrobiku.

— Il-metafilassi antimikrobika ([2]) għandha tiġi preskritta biss meta jkun hemm ħtieġa reali għal kura. F'dawn il-każijiet, il-veterinarju għandu jiġġustifika u jiddokumenta l-kura abbażi tas-sejbiet kliniċi dwar l-iżvilupp tal-marda f'merħla. Il-metafilassi antimikrobika qatt ma għandha tintuża minflok prattiki ta' ġestjoni tajba.

— Il-profilassi ta' rutina għandha tiġi evitata. Il-profilassi għandha titħalla għal indikazzjonijiet eċċezzjonali speċifiċi għall-każ.

— L-għoti ta' mediċini lil merħla sħiħa għandu jiġi evitat kull fejn ikun possibbli. Annimali morda għandhom ikunu iżolati u kkurati b'mod individwali (pereż. billi tingħata mediċina injettabbli).

— L-informazzjoni kollha relatata mal-annimali, il-kawża u n-natura tal-infezzjoni u l-firxa ta' prodotti antimikrobiċi disponibbli għandha tiġi kkunsidrata meta tittieħed deċiżjoni rigward il-kura bl-antimikrobiċi.

— Antimikrobiku ta' spettru limitat għandu dejjem ikun l-ewwel għażla sakemm testijiet li jkunu saru qabel dwar is-suxxettibbiltà — fejn xieraq appoġġjati minn dejta epidemjoloġika rilevanti — juru li dan mhux se jkollu effett. L-użu ta' antimikrobiċi ta' spettru wiesa' u kombinazzjonijiet ta' antimikrobiċi għandhom jiġu evitati (bl-eċċezzjoni ta' kombinazzjonijiet fissi li jinsabu fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati).

— Jekk annimal jew grupp ta' annimali jbatu minn infezzjoni(jiet) rikorrenti li tkun/ikunu teħtieġ/jeħtieġu kura antimikrobika, għandhom isiru sforzi biex jinqerdu r-razez tal-mikroorganiżmi billi jiġi ddeterminat għalfejn il-marda hija rikorrenti, u jinbidlu l-kundizzjonijiet ta' produzzjoni, it-trobbija u/jew il-ġestjoni tal-annimali.

— L-użu ta' aġenti antimikrobiċi suxxettibbli li jxerrdu reżistenza trażmissibbli għandu jkun minimizzat,

([1]) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimikrobials

([2]) It-terminu "metafilassi", jirreferi għall-għoti tal-prodott fl-istess waqt lil grupp ta' annimali, klinikament b'saħħithom (iżda preżumibbilment infettati) f'kuntatt, li jwaqqafhom milli jiżviluppaw sinjali kliniċi, u biex ma jkomplux ixerrdu l-marda. Il-preżenza tal-marda fil-grupp/merħla trid tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Dikjarazzjoni ta' metafilassi dejjem trid tiġi kkombinata ma' dikjarazzjoni ta' kura (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

— Għadd ta' komposti fuq il-lista tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ta' antimikrobiċi klinikament importanti [1] huma awtorizzati biss fil-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Kif stipulat fil-leġiżlazzjoni tal-UE [2], dawk li ma għandhomx awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħala prodotti mediċinali veterinarji għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ikel jistgħu jintużaw biss mhux skont it-tikketta "off-label" (cascade — użu mhux awtorizzat skont l-ordni dixxendenti ta' prijorità) f'dawn l-annimali jekk is-sustanza inkwistjoni hija elenkata fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 [3].

— L-użu mhux skont it-tikketta "off-label" (cascade) tal-komposti msemmijin hawn fuq għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel (pereż. annimali domestiċi u annimali użati għall-isports) għandu jiġi evitat u limitat strettament għal każijiet eċċezzjonali ħafna, pereż. fejn hemm raġunijiet etiċi biex dan isir, u unikament meta t-testijiet tal-laboratorju dwar is-suxxettibbiltà antimikrobika jkunu kkonfermaw li l-ebda antimikrobiku ieħor ma jkollu effett.

— Il-kura antimikrobika għandha tingħata lill-annimali skont l-istruzzjonijiet mogħtija fir-riċetta tal-veterinarju.

— Il-ħtieġa għal terapija antimikrobika għandha tiġi vvalutata mill-ġdid fuq bażi regolari biex jiġi evitat l-għoti ta' mediċini bla bżonn.

— L-użu perioperatorju ta' antimikrobiċi għandu jitnaqqas billi jintużaw tekniki asettiċi.

— Kull fejn ikun possibbli, għandha tingħata preferenza lil strateġiji alternattivi għall-kontroll tal-mard li ntwerew li huma daqstant effiċjenti u siguri (pereż. vaċċini) minflok il-kura bl-antimikrobiċi.

— Is-sistema tal-farmakoviġilanza għandha tintuża biex tinkiseb informazzjoni u rispons dwar il-fallimenti terapewtiċi, sabiex jiġu identifikati kwistjonijiet ta' reżistenza potenzjali fil-każ tal-użu ta' opzjonijiet ta' kuri eżistenti, ġodda jew alternattivi.

— F'kull Stat Membru għandu jiġi stabbilit netwerk ta' laboratorji kapaċi li jwettqu testijiet ta' suxxettibbiltà antimikrobika f'mikroorganiżmi żoonotiċi u kommensali u patoġeni fil-mira biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' testijiet tas-suxxettibbiltà.

3.2. Kwistjonijiet partikolari li għandhom jiġu kkunsidrati qabel l-użu ta' antimikrobiċi ta' importanza kritika

Ħafna mill-antimikrobiċi użati fl-annimali jintużaw ukoll fil-bnedmin. Xi wħud minn dawn l-antimikrobiċi huma ta' importanza kritika [4] għall-prevenzjoni jew għall-kura ta' infezzjonijiet ta' periklu għall-ħajja tal-bniedem. Kunsiderazzjoni speċjali hija meħtieġa biex tiġi żgurata l-effikaċja kontinwa ta' dawn l-antimikrobiċi u biex jitnaqqas l-iżvilupp tar-reżistenza.

Qabel l-użu ta' dawn l-antimikrobiċi fl-annimali, wieħed għandu jikkunsidra dan li ġej (minbarra l-punti diġà msemmijin):

— Dawn l-antimikrobiċi għandhom jintużaw biss f'sitwazzjonijiet fejn veterinarju jkun ivvaluta, abbażi ta' testijiet tas-suxxettibbiltà antimikrobika u dejta epidemjoloġika rilevanti, li ma hemm l-ebda antimikrobiku effettiv mhux ta' importanza kritika disponibbli.

— F'każijiet eċċezzjonali fejn l-użu ta' dawn l-antimikrobiċi b'użu mhux skont it-tikketta (cascade) ma jistax jiġi evitat u huwa legalment permissibbli, ir-riċetta u l-użu finali għandhom ikunu ġġustifikati biżżejjed u rreġistrati. Dan l-użu għandu jkun ibbażat fuq raġunijiet kliniċi, jiġifieri l-veterinarju li jikteb ir-riċetta jikkunsidra l-użu ta' antimikrobiku partikolari ta' importanza kritika sabiex jevita t-tbatija ta' annimali morda, u għandu jikkunsidra wkoll it-tħassib etiku u dwar is-saħħa pubblika. L-użu ta' antimikrobiċi ta' importanza kritika għandu jkun limitat għal każijiet fejn m'hemmx alternattiva oħra disponibbli.

[1] http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

[2] L-Artikolu 10, l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

[3] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

[4] F'April 2013, il-Kummissjoni talbet parir mingħand l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-impatt tal-użu tal-antibijotiċi fl-annimali fuq is-saħħa pubblika u dik tal-annimali. It-tweġiba għal din it-talba għandha tintuża sabiex jiġu identifikati l-antimikrobiċi li jridu jiġu kkunsidrati f'dan il-kapitolu.
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585

3.3. L-għoti orali ta' antimikrobiċi lil gruppi ta' annimali fl-għalf u fl-ilma tax-xorb

Il-kura antimikrobika orali spiss tingħata lil gruppi ta' annimali permezz tal-għalf medikat jew billi jiżdied l-antimikrobiku mal-ilma tax-xorb jew mal-għalf fir-razzett (pereż. fil-wiċċ tal-għalf).

Kull meta jkun possibbli, għandha tingħata preferenza lill-kura individwali tal-annimal(i) affettwat(i) (pereż. kura bl-injezzjoni) minflok il-kura kollettiva jew tal-massa. Meta tintuża kura kollettiva, għandhom jiġu kkunsidrati dawn il-punti li ġejjin:

— L-għalf medikat fih premixxela ta' mediċini veterinarji u jeħtieġ, skont il-leġiżlazzjoni tal-UE [1], ir-riċetta tal-veterinarju.

— Il-kura antimikrobika orali mogħtija permezz tal-għalf medikat jew mal-ilma tax-xorb għandha tingħata biss meta ordnat mill-veterinarju.

— L-antimikrobiċi għandhom jingħataw biss lil gruppi ta' annimali permezz tal-għalf jew l-ilma tax-xorb meta jkun hemm evidenza ta' mard jew infezzjoni minn mikrobi; din il-kura ma għandhiex tingħata bħala kura profilattika. L-għoti ta' antimikrobiċi permezz tal-għalf jew l-ilma għandu jkun limitat għall-annimali li jeħtieġu kura, u s-sistemi ta' twassil tal-mediċina għandhom ikunu xierqa għall-kura maħsuba.

— Il-kwantitajiet ta' antimikrobiċi mogħtija fl-għalf jew fl-ilma għandhom ikunu ssorveljati u ddokumentati fuq bażi kontinwa, b'mod speċjali f'sistemi intensivi ta' produzzjoni tal-ikel.

— L-istruzzjonijiet mogħtija fl-informazzjoni dwar il-prodott (SPC, fuljett ta' tagħrif, tikkettar) u mill-veterinarju għandhom jiġu osservati, kemm f'dak li jirrigwarda d-dożaġġ u t-tul tal-kura.

— Meta antimikrobiku jingħata permezz tal-għalf, huwa importanti li wieħed jiżgura li l-mediċina titqassam b'mod omoġenju, sabiex kull annimal jieħu d-doża terapewtika meħtieġa għall-kura tal-marda skont ir-riċetta tal-veterinarju.

— L-użu "off-label" (użu mhux awtorizzat skont l-ordni dixxendenti ta' prijorità) għandu jkun limitat għall-minimu meħtieġ u għal okkażjonijiet eċċezzjonali fejn l-ebda alternattiva oħra ta' kura awtorizzata ma tkun disponibbli.

— Faċilitajiet ta' ħażna adegwati u nodfa għandhom ikunu disponibbli fir-razzett biex jiġi żgurat li l-għalf medikat jinħażen kif suppost. L-aċċess għal dawn il-faċilitajiet għandu jkun ristrett.

3.4. Responsabbiltajiet

Il-kontroll tal-AMR jeħtieġ kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika, tal-ikel, dawk veterinarji u ambjentali, korpi industrijali, veterinarji, bdiewa u partijiet oħrajn, li kollha għandhom responsabbiltà f'dan il-qasam.

Ir-responsabbiltà ewlenija għall-użu prudenti tal-antimikrobiċi hija f'idejn dak li jikteb ir-riċetta u l-persuna li tagħti l-antimikrobiċi.

3.4.1. *Il-preskrivent*

Il-preskrivent tal-antimikrobiku għandu jkun veterinarju li jaf l-istorja tal-merħla jew tal-annimal li qiegħed jiġi kkurat [2].

Jeħtieġ li jkun żgurat li min jikteb ir-riċetta jista' jieħu d-deċiżjoni tal-kura b'mod indipendenti, biex jiġi evitat kunflitt ta' interess. Il-pożizzjoni jew l-istatus ta' min jikteb ir-riċetta b'rabta mal-bidwi għandhom ikunu tali li jiżguraw deċiżjonijiet indipendenti, ibbażati primarjament fuq għarfien espert.

(1) L-Artikolu 67 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

(2) F'ċerti Stati Membri, madankollu, professjonisti oħrajn jistgħu, f'ċirkustanzi eċċezzjonali u definiti sew, jitħallew joħorġu riċetta veterinarja mil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

Dan jista' jinkiseb b'għadd ta' modi differenti:

— billi jiġu introdotti miżuri li jillimitaw inċentivi finanzjarji bejn il-prattikanti veterinarji, il-fornituri tal-antimikrobiċi u l-industrija farmaċewtika, u li jillimitaw il-potenzjal ta' kunflitti ta' interess li jistgħu jiffaċilitaw il-kitba ta' riċetti u l-bejgħ mhux xieraq jew meħtieġ ta' antimikrobiċi, filwaqt li jippermettu sistemi bbilanċjati ta' kura tas-saħħa veterinarja,

— billi jiddaħħlu fis-seħħ kuntratti jew arranġamenti bejn il-bidwi u l-veterinarju għal merħla speċifika, b'mod li l-veterinarju jista' jiżviluppa fehim aħjar tal-istat tas-saħħa globali tal-merħla, u b'hekk titnaqqas il-prevalenza ta' mard u l-użu ta' antimikrobiċi.

Fejn ikun neċessarju li tingħata riċetta għal antimikrobiku, il-veterinarju li jikteb ir-riċetta għandu jaċċerta ruħu permezz ta' eżami kliniku fuq il-post li s-sintomi jindikaw infezzjoni batterika.

Kull meta jkun possibbli, min jikteb ir-riċetta għandu jieħu kampjuni xierqa li minnhom huwa jkun jista' jidentifika l-patoġenu u jkejjel is-suxxettibbiltà antimikrobika tiegħu. F'każijiet akuti, fejn il-kura tkun meħtieġa li tinbeda minnufih biex tiġi evitata t-tbatija tal-annimal jew biex jitrażżan it-tixrid tal-infezzjoni, xorta waħda jkun aħjar jekk jinġabru xi kampjuni. Jekk il-kampjuni jinġabru minnufih qabel il-bidu tal-kura, l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jista' jsir waqt li tkun qiegħda tingħata l-kura. Ir-riżultati mbagħad ikunu jistgħu jintużaw biex jivvalidaw l-għażla tal-antimikrobiku u biex jinfurmaw is-segwitu epidemjoloġiku. Meta l-kura tkun qiegħda tingħata fuq bażi kontinwa, it-tkabbir u l-ittestjar għas-sensittività ripetuti jippermettu s-sorveljanza tat-tendenzi tas-sensittività, u l-kura tiġi riveduta wara jekk ikun meħtieġ.

Min jikteb ir-riċetti għandu jsegwi r-rakkomandazzjonijiet nazzjonali u/jew reġjonali għall-kitba tar-riċetti u l-għoti ta' antimikrobiċi. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lil:

— linji gwida aġġornati dwar il-kura pprovduti mill-awtoritajiet nazzjonali jew mill-korpi professjonali veterinarji li jgħinu lill-veterinarji jagħżlu l-antimikrobiku xieraq u jistabbilixxu skema ta' dożaġġ adattat u mod ta' kif għandu jingħata,

— protokolli bbażati fuq il-prattika għall-infezzjonijiet komuni, li jikkunsidraw it-tendenzi reġjonali u lokali fis-sensittività antimikrobika. Dawn jistgħu jgħinu lill-veterinarji jieħdu l-aħjar deċiżjonijiet meta jiktbu r-riċetta fin-nuqqas ta' dejta dwar is-suxxettibbiltà. Il-pubblikazzjoni f'waqtha u d-disponibbiltà ta' dejta ta' sorveljanza nazzjonali aġġornata tiffaċilita l-iżvilupp ta' protokolli lokali.

Min jikteb ir-riċetta għandu jiżgura li jagħżel l-aktar antimikrobiku xieraq, skont l-aktar informazzjoni eżatta u aġġornata dwar il-farmakodinamika u l-farmakokinetika, u informazzjoni eżatta u aġġornata dwar il-funzjonament ta' klassijiet differenti ta' antimikrobiċi.

Min jikteb ir-riċetta għandu dejjem jikkunsidra li xi sustanzi waħdiena minflok taħlita ta' antimikrobiċi u għandu jassigura li, meta jikteb taħlita ta' antimikrobiċi, is-sustanzi kollha fit-taħlita jkunu attivi kontra l-patoġenu/i fil-mira.

Min jikteb ir-riċetta huwa responsabbli biex jipprovdi informazzjoni korretta lill-persuna li tagħti l-antimikrobiku. Din għandha tkun ibbażata, l-ewwel nett, fuq l-informazzjoni pprovduta mill-informazzjoni dwar il-prodott (l-SPC, il-fuljett ta' tagħrif, it-tikkettar) b'rabta mad-doża, l-indikazzjonijiet, il-perjodi ta' distakk u twissijiet dwar l-użu prudenti.

Il-veterinarji għandhom jirrapportaw minnufih lill-awtoritajiet in-nuqqas jew it-tnaqqis fl-effikaċja ta' prodott antimikrobiku. Ir-rapportar għandu jsir skont is-sistema ta' farmakoviġilanza eżistenti.

Fid-dawl tar-riskju tal-AMR, min jikteb ir-riċetta għandu dejjem jikkunsidra serjament is-soluzzjonijiet alternattivi — anki fit-tul, li jistgħu jipprevjenu r-rikorrenza tal-marda.

3.4.2. *Min jagħti l-antimikrobiku*

Il-persuna li tagħti l-antimikrobiċi lill-annimali ta' kumpanija normalment tkun il-veterinarju u/jew sid l-annimali, filwaqt li għall-annimali li jipproduċu l-ikel, l-annimali tal-akkwakultura u l-annimali mrobbijin għall-pil, huwa spiss il-bidwi jew il-ħaddiema li jaħdmu fir-razzett. Dawn huma l-persuni responsabbli biex isegwu mill-qrib l-istruzzjonijiet tal-preskrivent għall-amministrazzjoni tal-antimikrobiċi u l-alternattivi. Huma għandhom ukoll rwol kritiku x'jaqdu fl-osservazzjoni u l-monitoraġġ ta' annimali morda u annimali li ma jeħtieġux antimikrobiċi. Il-bdiewa li jużaw għalf ta' kwalità tajba u ġestjoni xierqa tal-għalf u miżuri ta' bijosigurtà jistgħu jinfluwenzaw is-saħħa tal-annimali tagħhom għall-aħjar u jnaqqsu l-ħtieġa potenzjali għall-antimikrobiċi.

Kwalunkwe persuna li tagħti antimikrobiċi għandha dejjem issegwi l-istruzzjonijiet ta' min jikteb ir-riċetta, l-informazzjoni (l-SPC, il-fuljett ta' tagħrif, it-tikkettar) dwar il-prodott u kwalunkwe linja gwida tal-gvern jew linja gwidi ta' organizzazzjonijiet oħrajn disponibbli dwar l-għoti prudenti tal-antimikrobiċi, b'mod speċjali meta tkun qiegħda tagħti kura lill-annimali b'mediċini orali (antimikrobiċi miżjudin mal-għalf jew mal-ilma).

B'mod partikolari, meta jagħtu antimikrobiċi lil grupp ta' annimali, il-bdiewa jew kwalunkwe persuna oħra li tagħti l-antimikrobiċi, għandhom jiżguraw li qiegħed jiġi kkurat il-grupp it-tajjeb ta' annimali, fid-dożaġġ meħtieġ, u għat-tul ta' żmien speċifikat tal-kura.

L-aptit tal-annimali morda jista' jonqos, allura l-bdiewa jew kwalunkwe persuna oħra li tagħti l-antimikrobiċi għandha tissorvelja jekk l-annimali kollha belgħux il-kwantità sħiħa/adegwata ta' għalf medikat bid-doża terapewtika, sabiex jiġi evitat is-sottodożaġġ. Fejn ikun hemm riskju li dan jista' jseħħ, il-bdiewa għandhom jinfurmaw lill-veterinarju li kiteb ir-riċetta sabiex jivvaluta l-ħtieġa li jimmodifika l-iskema tal-kura (pereż. billi jaqleb għal kura parenterali).

Skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali u Ewropea rilevanti, dawk li jagħtu l-antimikrobiċi:

— għandhom jiksbu l-antimikrobiċi minn sorsi awtorizzati, abbażi ta' riċetta veterinarja,

— għandhom jiżguraw is-sigurtà tal-katina ta' produzzjoni tal-ikel, billi jirrispettaw l-istruzzjonijiet mogħtija mill-veterinarju dwar l-għoti tal-antimikrobiċi, u jiżguraw li l-perjodi ta' distakk ikunu osservati, sabiex jevitaw li r-residwi tal-antimikrobiċi jitfaċċaw fil-laħam, fil-ħalib u prodotti oħrajn.

Dawk li jagħtu l-antimikrobiċi għandhom ukoll:

— jikkooperaw mal-veterinarju li jżur regolarment l-annimali u jkun jaf l-istorja u l-istat tas-saħħa attwali tal-merħla jew tal-annimal, sabiex jippermettulu jistabbilixxi miżuri ta' prevenzjoni ta' mard li jieħdu inkunsiderazzjoni wkoll it-trattament xieraq tal-annimal,

— jiżguraw li d-doża korretta, it-tul tal-kura u l-iskeda tad-dożaġġ tiġi segwita,

— ikunu konxji mill-aspetti ġenerali tal-użu prudenti ta' antimikrobiċi u tal-AMR, inkluża l-ħtieġa li jittieħdu kampjuni u jsiru testijiet ta' suxxettibbiltà antimikrobika fuq patoġeni fil-mira.

3.4.3. *L-industrija farmaċewtika, l-ispiżjara, il-bejjiegħa bl-imnut u l-bejjiegħa bl-ingrossa*

Il-leġiżlazzjoni tal-UE tispeċifika li, f'ċerti ċirkustanzi, riċetta veterinarja hija meħtieġa għad-dispensar ta' prodotti mediċinali veterinarji. Dan huwa l-każ, pereżempju, għall-annimali li jipproduċu l-ikel. L-Istati Membri għandhom għalhekk jipprojbixxu r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma disponibbli biss fuq riċetta tat-tabib ([1]).

Il-partijiet interessati li jfornu l-antimikrobiċi lill-utent aħħari, bħall-ispiżjara u l-bejjiegħa bl-imnut, għandhom ir-responsabbiltà li jiżguraw li tiġi ppreżentata lilhom riċetta valida meta jfornu l-antimikrobiċi, inkluż fil-każ ta' bejgħ fuq l-Internet, u li jipprovdu informazzjoni ċara u korretta dwar l-użu tal-prodott.

L-industrija farmaċewtika u l-bejjiegħa bl-ingrossa għandhom jillimitaw ir-reklamar tagħhom lill-veterinarji għal informazzjoni oġġettiva, konformi mal-SPC approvat. L-informazzjoni pprovduta għandha tenfasizza wkoll ir-riskju tal-AMR u l-ħtieġa tal-użu prudenti. Kampanji ta' reklamar li jinvolvu benefiċċji ekonomiċi jew materjali għal min jikteb ir-riċetti jew għall-fornituri ta' mediċini veterinarji għandhom jiġu evitati.

Id-daqs tal-pakkett u l-qawwa tal-formulazzjonijiet antimikrobiċi disponibbli għandhom ikunu adattati sa fejn huwa possibbli għall-indikazzjonijiet ta' użu approvati, biex jiġi evitat, pereżempju, idożaġġ ħażin u użu żejjed.

Barra minn hekk, l-industrija farmaċewtika, il-bejjiegħa bl-ingrossa u dawk involuti fil-bejgħ tal-antimikrobiċi għandhom jikkooperaw sabiex jimplimentaw miżuri ta' sorveljanza u kontroll tal-provvista u l-użu tal-antimikrobiċi, bħall-għoti ta' informazzjoni dwar il-bejgħ lill-veterinarji u r-riżultati ta' programmi ta' monitoraġġ tal-industrija lill-awtoritajiet kompetenti.

([1]) L-Artikoli 67 u 85 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

L-industrija farmaċewtika għandha tagħti prijorità lill-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' alternattivi għall-antimikrobiċi u tiffoka fuqhom, bħal vaċċini u testijiet dijanjostiċi rapidi u mhux għaljin. L-industrija farmaċewtika għandha tagħti wkoll prijorità lil kompiti bħall-ottimizzazzjoni tad-doża (ibbażata fuq dejta farmakokinetika u farmakodinamika rilevanti), il-formulazzjonijiet moderni ta' klassijiet qodma ta' antibijotiċi bħall-peniċillini (li għadhom effettivi kontra ħafna mard fl-annimali) u l-antimikrobiċi għal użu minuri/speċijiet minuri. L-iżvilupp ta' kombinazzjonijiet fissi ta' antimikrobiċi veterinarji għandu jkun evitat sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni adegwata.

3.4.4. *L-operaturi tan-negozju tal-għalf*

L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti legali għall-iġjene tal-għalf [1], jimplimentaw l-aqwa prattiki fil-produzzjoni ta' għalf sigur u bilanċjat mill-aspett nutrizzjonali, u jiżguraw formulazzjoni adegwata tal-għalf. Għandhom jiżguraw ukoll li l-ingredjenti kollha jissodisfaw l-istandards meħtieġa u li l-proċess ta' manifattura ma jippermettix li l-għalf jiġi kkontaminat b'aġenti li jagħmlu ħsara, li jistgħu jipperikolaw is-sigurtà tal-għalf.

L-operaturi tan-negozji tal-għalf li jipproduċu għalf medikat għandhom ikunu approvati għall-manifattura ta' għalf medikat. Għandhom isegwu kull rekwiżit legali għall-għalf medikat [2] u jistgħu biss jipproduċu għalf medikat minn prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u skont ir-riċetta ta' veterinarju. Iridu jsegwu prattiki ta' manifattura tajba u jiżguraw taħlit xieraq sabiex jiggarantixxu l-omoġeneità tal-antimikrobiċi fl-għalf. Iridu jieħdu passi sabiex jevitaw il-kontaminazzjoni retikolata u jnaqqsu t-trasferiment ta' antimikrobiċi f'lottijiet sussegwenti ta' għalf.

Skont il-leġiżlazzjoni tal-UE, l-għalf medikat għandu jkun ittikkettat kif xieraq u jiġi fornut biss lill-utent aħħari mal-preżentazzjoni ta' riċetta veterinarja valida. Għandhom jinżammu rekords dettaljati tal-antimikrobiċi użati, tal-għalf medikat prodott u tad-destinazzjoni.

3.4.5. *L-operaturi tan-negozju tal-ikel*

L-operaturi tan-negozju tal-ikel, inklużi l-bejjiegħa bl-imnut, għandhom jiffavorixxu ikel prodott skont l-iskemi ta' kwalità u s-sistemi ta' produzzjoni u provvista li japplikaw il-prinċipji tal-użu prudenti, jiġifieri li jnaqqsu l-użu ta' antimikrobiċi u jippromwovu standards għoljin ta' benesseri tal-annimali. Ma għandhomx jagħmlu dikjarazzjonijiet li jistgħu jħawdu lill-konsumaturi jew iqarrqu bihom (pereż. "mingħajr antibijotiċi") meta jqiegħdu fis-suq laħam u prodotti oħrajn minn annimali mrobbijin f'kundizzjonijiet ta' "użu prudenti" (peress li l-antibijotiċi jistgħu jintużaw legalment skont l-indikazzjonijiet tal-SPC). L-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi għandhom jappoġġjaw b'mod proattiv inizjattivi bħal dawn.

3.4.6. *Il-fakultajiet veterinarji u l-iskejjel tal-biedja*

Il-fakultajiet veterinarji u l-iskejjel jew il-kulleġġi tal-biedja għandhom jiżguraw li tingħata attenzjoni suffiċjenti lill-problema tal-AMR u l-użu prudenti ta' antimikrobiċi fil-programmi universitarji u post-universitarji tagħhom, u li l-għarfien relatat ma' dawn l-oqsma jinżamm aġġornat. Il-programmi universitarji u post-universitarji għandhom jiffukaw ukoll fuq l-iżvilupp ta' materjali u tekniki ta' tagħlim relatati ma' modi ta' titjib u ta' promozzjoni ta' prattiki ta' tnissil u ta' trobbija li jippromwovu s-saħħa tal-annimali. Dawn il-prattiki jistgħu jinkludu miżuri ta' bijosigurtà, prattiki ta' biedja tajba u ppjanar tas-saħħa tal-merħla li jipprevjenu l-infezzjonijiet u għalhekk inaqqsu l-ħtieġa tal-antimikrobiċi.

L-għoti ta' informazzjoni dwar l-antimikrobiċi u l-AMR għandu saħansitra jkun ikkunsidrat fl-edukazzjoni bażika dwar is-saħħa pubblika u s-sigurtà tal-ikel, pereż. fl-iskejjel sekondarji.

L-universitajiet u faċilitajiet oħrajn ta' riċerka għandhom jagħtu prijorità lir-riċerka fil-qasam tal-AMR. Fil-mediċina veterinarja, għandha tingħata attenzjoni lil:

— l-iżvilupp ta' għodod alternattivi, preferibbilment preventivi, għall-kontroll tal-infezzjonijiet,

— il-valutazzjoni tal-impatt tal-użu ta' antimikrobiċi fl-annimali fuq is-saħħa pubblika u fuq l-ambjent,

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-ħtiġijiet għall-iġjene tal-għalf (ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1).

(2) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, id-dħul fuq is-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel medikat (ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42).

— l-investigazzjoni ulterjuri ta' dejta farmakokinetika u farmakodinamika u l-użu ta' mudelli li jissimulaw l-effetti ta' skedi differenti ta' dożaġġ (ibbażati fuq taħlitiet differenti ta': mard, patoġeni, tessuti fil-mira u speċijiet ta' annimali). Ir-riżultati mill-mudelli għandhom jipprovdu sfond xjentifiku biex jiġu stabbiliti skedi ta' dożaġġ effikaċi fil-prattika,

— l-investigazzjoni ulterjuri tal-koreżistenza u tar-reżistenza retikolata, inkluża l-koreżistenza ta' diżinfettanti u antimikrobiċi u l-koreżistenza u l-iżvilupp tar-reżistenza tal-antimikrobiċi għal ċerti metalli,

— l-iżvilupp ta' klassijiet ġodda ta' antimikrobiċi.

Il-fakultajiet veterinarji għandhom jipprovdu informazzjoni dwar ir-riskju ta' infezzjonijiet nożokomjali fil-prattiki u l-kliniki veterinarji, dwar l-użu ta' proċeduri ta' monitoraġġ sabiex tinstab u tiġi rrapportata l-okkorrenza ta' infezzjonijiet u dwar l-użu ta' miżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll tal-infezzjonijiet sabiex titnaqqas l-okkorrenza.

Il-pubblikazzjonijiet xjentifiċi għandhom jippromwovu l-prinċipji tal-użu prudenti.

3.4.7. *L-assoċjazzjonijiet veterinarji professjonali*

L-assoċjazzjonijiet veterinarji professjonali għandhom ikomplu jiżviluppaw linji gwida għall-użu prudenti ta' antimikrobiċi u jippromwovu l-implimentazzjoni tagħhom. L-assoċjazzjonijiet veterinarji professjonali u l-korpi statutorji għandhom jipprovdu taħriġ speċifiku għall-prattikanti veterinarji dwar l-AMR u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi.

Għandhom jinkludu prinċipji dwar l-użu prudenti ta' antimikrobiċi fil-kodiċijiet ta' kondotta tagħhom għall-veterinarji.

3.4.8. *L-assoċjazzjonijiet tal-partijiet interessati tal-industrija*

L-assoċjazzjonijiet tal-partijiet interessati tal-industrija għandhom jibqgħu jappoġġjaw l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' inizjattivi għall-indirizz tal-AMR u jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi. Għandhom jiżviluppaw materjali xierqa ta' komunikazzjoni u jipprovdu informazzjoni adegwata dwar ir-riskju tal-AMR lill-membri tagħhom. Għandhom ukoll jappoġġjaw inizjattivi nazzjonali li jinvolvu l-ġbir ta' dejta dwar il-bejgħ tal-antimikrobiċi.

L-assoċjazzjonijiet tal-partijiet interessati tal-industrija għandhom jippromwovu skemi u sistemi ta' produzzjoni u ta' provvista ta' kwalità li jimplimentaw il-prinċipji tal-użu prudenti, jiġifieri li jnaqqsu l-użu tal-antimikrobiċi u jippromwovu t-trattament xieraq tal-annimali.

3.4.9. *L-assoċjazzjonijiet tal-bdiewa*

L-assoċjazzjonijiet tal-bdiewa għandhom jippromwovu l-prinċipji tal-użu prudenti ta' antimikrobiċi fost il-membri tagħhom. Għandhom jinformaw lill-bdiewa dwar l-implikazzjonijiet tal-użu ta' antimikrobiċi fl-annimali għar-riskju tal-AMR, u b'hekk jgħinu biex jitnaqqas l-użu. Aspetti oħrajn bħar-riskju tal-AMR minħabba kuntatt dirett mal-annimali għandhom ukoll jiġu ppubbliċizzati.

Korsijiet ta' taħriġ u materjali ta' gwida mogħtija lill-bdiewa għandhom jinkludu informazzjoni dwar miżuri preventivi li jippromwovu s-saħħa tal-annimali, b'mod partikolari l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' bijosigurtà, prattiki ta' biedja tajba u ppjanar tas-saħħa tal-merħla. Tali prattiki jistgħu jgħinu jnaqqsu l-ħtieġa ta' antimikrobiċi. It-taħriġ għandu wkoll ikopri l-għoti tal-antimikrobiċi u r-riskji ambjentali.

3.4.10. *L-awtoritajiet kompetenti*

L-awtoritajiet kompetenti fil-livell lokali u nazzjonali huma responsabbli biex isegwu approċċ proattiv għall-iżvilupp ta' miżuri xierqa bbażati fuq ir-riskju sabiex jiżguraw l-użu prudenti ta' antimikrobiċi, jivverifikaw u jinfurzaw l-applikazzjoni tagħhom, u jivvalutaw ir-riżultati. Huma responsabbli wkoll biex jipprovdu riżorsi suffiċjenti għall-implimentazzjoni ta' dawn il-miżuri u għal kampanji ta' riċerka u għarfien. B'mod partikolari, l-awtoritajiet kompetenti (jew, fejn rilevanti, il-korpi statutorji veterinarji responsabbli) għandhom:

— jiżguraw li l-istrateġiji nazzjonali jkunu żviluppati u implimentati kif deskritt fil-Kapitolu 9. Dawn l-istrateġiji għandhom ikunu bbażati fuq il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet veterinarji, l-awtoritajiet tas-saħħa tal-bniedem u awtoritajiet rilevanti oħrajn (pereż. awtoritajiet ambjentali),

— jissorveljaw l-implimentazzjoni tal-istrateġija nazzjonali, sabiex jevalwaw u jivvalutaw l-impatt u l-effikaċja tal-miżuri mnedijin minnha,

— iwettqu, fejn xieraq, kontrolli mmirati fuq il-veterinarji b'livelli għoljin ta' riċetti jew rigward it-tendenzi tar-riċetti tagħhom. Jistgħu jiġu kkunsidrati korsijiet edukattivi obbligatorji għall-veterinarji bi prattiki ta' kitba ta' riċetti dubjużi. Għandhom isiru wkoll spezzjonijiet fl-irziezet biex jiġu evalwati t-trobbija tal-annimali u l-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-annimali,

— jikkunsidraw l-introduzzjoni ta' programmi obbligatorji għas-saħħa tal-merħla li jippromwovu l-aqwa prattiki, u jiżguraw li l-istandards tal-iġjene jittejbu f'irziezet fejn ikunu ġew identifikati xi problemi,

— jappoġġjaw u jippromwovu r-riċerka ta' alternattivi għall-antimikrobiċi, ta' testijiet dijanjostiċi u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi,

— jiffinanzjaw u jappoġġjaw l-iżvilupp, it-tixrid u l-implimentazzjoni ta' linji gwida kemm għall-użu prudenti ta' antimikrobiċi kif ukoll għal miżuri ta' iġjene; jiffinanzjaw u jappoġġjaw kampanji ta' għarfien u ta' taħriġ dwar l-AMR u l-użu prudenti ta' antimikrobiċi mmirati lejn il-bdiewa u l-veterinarji,

— jiżviluppaw miżuri ta' kontroll sabiex jillimitaw it-tixrid ta' batterji reżistenti meta tip ta' AMR tkun baxxa jew għadha titfaċċja. Dan jista' jinkludi żieda fil-miżuri ta' bijosigurtà, l-identifikazzjoni tal-portaturi, il-kwarantina tal-annimali, restrizzjonijiet fuq il-moviment tan-nies u investigazzjonijiet.

L-awtoritajiet kompetenti huma responsabbli wkoll għall-istabbiliment ta' programmi ta' sorveljanza obbligatorji u programmi supplementari, u għall-monitoraġġ tal-infurzar tagħhom (ara l-Kapitoli 6 u 8).

3.4.11. *Il-laboratorji*

In-netwerk uffiċjali ta' laboratorji għall-monitoraġġ tal-AMR jinkludi l-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għar-Reżistenza Antimikrobika [1] u l-laboratorji ta' referenza nazzjonali maħturin mill-Istati Membri. Id-dmirijiet ewlenin tal-Laboratorju ta' Referenza tal-UE huma li jipprovdi pariri xjentifiċi u għajnuna lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali, li jorganizza testijiet ta' profiċjenza annwali għall-ittestjar tas-suxxettibbiltà għal-laboratorji ta' referenza nazzjonali u li jarmonizza l-implimentazzjoni tal-metodi ta' ttestjar tas-suxxettibbiltà antimikrobika. Kull laboratorju ta' referenza nazzjonali tal-Istat Membru jissorvelja x-xogħol li jagħmlu l-laboratorji uffiċjali responsabbli għall-ittestjar tal-AMR fl-Istat Membru. Il-laboratorju ta' referenza nazzjonali huwa responsabbli għall-organizzazzjoni ta' testijiet ta' profiċjenza għall-ittestjar tas-suxxettibbiltà bejn il-laboratorji nazzjonali uffiċjali. Huma jipprovdu wkoll għajnuna xjentifika u teknika lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru dwar il-monitoraġġ tal-AMR.

Netwerk ta' laboratorji li jwettqu testijiet ta' suxxettibbiltà antimikrobika u li jipprovdu riżultati dwar patoġeni fil-mira huwa essenzjali sabiex jiggarantixxi li l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jkun disponibbli għall-prattikanti f'kull Stat Membru.

Il-laboratorji għandhom jipprovdu lill-prattikant bir-riżultati tal-ittestjar u kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra li tista' tkun utli (pereż. ir-reżistenza għal antimikrobiċi ta' spettru limitat).

Ir-riżultati għandhom ikunu bbażati fuq:

— metodoloġiji standardizzati (preferibbilment fuq livell internazzjonali),

— kriterji ċari ta' interpretazzjoni (preferibbilment armonizzati fuq livell internazzjonali).

Il-laboratorji għandhom jieħdu sehem f'testijiet ta' profiċjenza esterni għall-ittestjar tas-suxxettibbiltà antimikrobika u testijiet mikrobijoloġiċi rilevanti oħrajn, sabiex jiżguraw li r-riżultati tagħhom ikunu validi.

---

(1) http://www.crl-ar.eu/143-introduction.htm

4. SENSIBILIZZAZZJONI

L-iżvilupp tal-AMR jista' jitnaqqas biss permezz tal-użu prudenti ta' antimikrobiċi jekk il-partijiet kollha involuti jkunu informati tajjeb. Għaldaqstant il-kampanji ta' sensibilizzazzjoni għandhom rwol importanti, u jeħtieġ li jiġu ripetuti b'mod regolari u aġġornati.

— Il-kampanji tal-użu prudenti fis-settur tal-veterinarji jistgħu jkunu mmirati lejn gruppi speċifiċi, b'mod partikolari l-bdiewa, il-veterinarji, professjonisti oħrajn involuti fil-produzzjoni tal-annimali u s-sidien tal-annimali domestiċi. Dawn il-kampanji jistgħu jinkludu għadd ta' approċċi, pereżempju, li jiġu pprovduti linji gwida settorjali dwar il-prattika tajba, li jiġu organizzati seminars u li jintwerew posters fil-prattiki veterinarji.

— Netwerks rilevanti u organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati għandhom rwol importanti fis-suċċess ta' dawn il-kampanji u dawn għandhom ikunu appoġġjati mill-awtoritajiet kompetenti wkoll. Il-linji gwida ma għandhomx ikunu limitati għal informazzjoni dwar ir-rekwiżiti legali minimi, iżda għandhom jipprovdu wkoll għodod prattiċi għall-implimentazzjoni u għandhom jinkoraġġixxu lill-partijiet ikkonċernati sabiex ikunu proattivi fit-teħid ta' passi sabiex inaqqsu t-theddida tal-AMR.

— Linji gwida (nazzjonali) u programmi edukattivi għandhom jippromwovu l-aqwa prattiki, li jinkludu kura xierqa, miżuri għall-prevenzjoni u għat-tnaqqis tat-trażmissjoni ta' patoġeni, kontroll tal-infezzjonijiet u miżuri tal-iġjene.

— Il-kampanji mmirati lejn is-sidien tal-annimali domestiċi, imfasslin sabiex iżidu l-għarfien tagħhom dwar l-importanza tal-użu prudenti tal-antimikrobiċi u tal-iġjene, huma inkoraġġiti wkoll.

— Il-kampanji jistgħu jkunu wkoll immirati lejn il-konsumaturi, sabiex iħeġġuhom jitolbu ikel li jkun prodott skont l-istandards li jeżiġu li l-ammont ta' aġenti antimikrobiċi jinżamm kemm jista' jkun baxx. Eżempji pożittivi tal-aqwa prattika fit-trobbija tal-annimali jistgħu jsaħħu l-kunfidenza tal-konsumaturi u jżidu d-domanda pubblika għal ikel prodott bl-anqas użu ta' antimikrobiċi.

5. INFURZAR U SANZJONIJIET

L-Istati Membri jridu jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti legali nazzjonali u tal-UE relatati mal-antimikrobiċi (ara l-Kapitolu 3 dwar il-qafas regolatorju).

L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali fuq id-distribuzzjoni, il-kitba ta' riċetti u l-użu ta' mediċini veterinarji, skont ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-mediċini veterinarji u mar-Regolament (KE) Nru 882/2004 ([1]).

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li jadottaw leġiżlazzjoni nazzjonali u joħolqu sistemi nazzjonali għall-kontroll tad-distribuzzjoni u l-użu tal-antimikrobiċi, b'mod partikolari sabiex jipprevjenu l-bejgħ illegali ta' antimikrobiċi, inkluż minn fuq l-Internet.

L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri xierqa sabiex jiskoraġġixxu prattiki u mġiba li jikkontribwixxu għat-tfaċċar u t-tixrid tal-AMR u jnaqqsu l-effikaċja tal-ġlieda kontra l-AMR.

6. IL-PREVENZJONI TAL-MARD U T-TNAQQIS TAL-ĦTIEĠA TAL-UŻU TA' ANTIMIKROBIĊI

6.1. Ġenerali

L-AMR mhijiex biss problema ta' saħħa tal-annimali u ekonomika, b'implikazzjonijiet ta' tnaqqis fl-effiċjenza tal-kura antimikrobika fl-annimali, iżda hija wkoll problema ta' saħħa pubblika minħabba t-trażmissjoni tal-batterji reżistenti għall-antimikrobiċi minn ġol-katina tal-ikel u t-trażmissjoni tar-reżistenza minn batterji fl-annimali għal batterji fil-bniedem.

Biex ikun effettiv fit-tnaqqis tar-riskju tal-AMR, u meta wieħed jikkunsidra l-koreżistenza u r-reżistenza retikolata, l-użu prudenti tal-antimikrobiċi jeħtieġ li jwassal għal tnaqqis globali fl-użu tal-antimikrobiċi.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali (ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1).

Il-prevenzjoni tal-infezzjonijiet l-ewwel u qabel kollox hija l-aħjar mod kif wieħed jikseb dan it-tnaqqis u jimminimizza l-ħtieġa tal-użu ta' antimikrobiċi, peress li t-tnaqqis tan-numru ta' infezzjonijiet inaqqas in-numru ta' kuri meħtieġa. Dan l-approċċ huwa appoġġjat mill-Istrateġija l-ġdida dwar is-Saħħa tal-Annimali ([1]), peress li huwa konformi mal-prinċipju promoss minn din l-istrateġija li l-prevenzjoni hija aħjar mill-kura. It-tnaqqis fl-inċidenza ta' mard tal-annimali u ta' infezzjonijiet żoonotiċi għandu wkoll inaqqas il-ħtieġa ta' antimikrobiċi, u l-użu tagħhom.

L-għan tat-tnaqqis tal-użu ta' antimikrobiċi huwa konformi wkoll mat-trattament xieraq tal-annimali, li għandu l-għan li jnaqqas id-densità tal-popolazzjoni tal-annimali fir-razzett. Dan huwa maħsub li huwa fattur ta' riskju kbir fit-tfaċċar u t-tixrid ta' infezzjonijiet li jeħtieġu l-użu ta' antimikrobiċi sabiex tonqos it-tbatija ta' annimali morda.

B'mod ġenerali, dawn il-miżuri li ġejjin jistgħu jgħinu jipprevjenu l-mard u jnaqqsu l-ħtieġa tal-użu ta' antimikrobiċi fl-ispeċijiet kollha:

— l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' iġjene u ta' bijosigurtà (inklużi miżuri mfasslin għall-prevenzjoni tal-introduzzjoni ta' infezzjonijiet), bħal: li l-ħwejjeġ u l-bwiez jinżammu separati għal kull sezzjoni; li jiġi limitat l-aċċess; li jkun hemm faċilitajiet ta' ħasil u diżinfezzjoni tal-idejn (bis-sapun likwidu, ilma kiesaħ u sħun) qrib il-post tax-xogħol; li jiġi żgurat li l-annimali mejtin jitneħħew malajr u l-prevenzjoni tal-aċċess għalihom; li tiġi applikata sistema "kollha ġewwa, kollha barra" f'kull sezzjoni; li tiġi osservata skeda stretta għat-tindif u d-diżinfezzjoni; u li jitwettqu kontrolli regolari ta' diżinfezzjoni,

— li jiġu prodotti protokolli ċari għall-prevenzjoni ta' mard infettiv u kontroll tal-infezzjonijiet u tal-iġjene; li dawn il-protokolli jkunu disponibbli fl-irziezet,

— li jitjiebu s-sistemi ta' trobbija permezz ta' kundizzjonijiet ta' akkomodazzjoni, ventilazzjoni u ambjent xierqa għall-annimali u faċilitajiet xierqa u nodfa waqt it-trasport (pereż. iż-żona tal-kenn tal-annimali u l-vetturi),

— li jiġu stabbiliti sistemi ta' produzzjoni integrati li jevitaw il-ħtieġa li jinxtraw u jitħalltu popolazzjonijiet ta' annimali u t-trasport ta' annimali fi stat ta' mard mhux magħruf,

— li jiġu evitati sitwazzjonijiet stressanti li jistgħu jdgħajfu s-sistemi immunitarji tal-annimali u jagħmluhom aktar suxxettibbli għall-infezzjonijiet, pereż. il-limitar tat-trasport tal-annimali, it-tnaqqis tal-ħin ta' trasport u l-iżgurar li d-densità rakkomandata tal-popolazzjoni tal-annimali tiġi rispettata (jiġifieri jiġi evitat l-iffullar),

— li jiġu implimentati kuri żooteknići oħrajn sabiex jitnaqqas il-mard u jonqos l-użu tal-antimikrobiċi,

— li jiġu introdotti pjanijiet dwar is-saħħa speċifiċi għall-merħla mfasslin biex jinkiseb titjib f'passi konsistenti fis-saħħa tal-merħla u l-evitar u l-iskuraġġiment ta' programmi tas-saħħa li fihom l-annimali jkunu sistematikament ikkurati bl-antimikrobiċi b'mod profilattiku,

— li jiġu implimentati programmi ta' kontroll ta' mard speċifiku tal-annimali (kemm virali kif ukoll batteriku) permezz tat-tilqim,

— li jintużaw alternattivi ppruvati b'mod xjentifiku, effikaċi u siguri minflok l-antimikrobiċi,

— li jintuża għalf u ilma ta' kwalità għolja u siguri biss,

— li jiġu pprovduti inċentivi lill-bdiewa biex jitħeġġu jadottaw miżuri preventivi effikaċi, itejbu s-saħħa tal-annimali u l-istandards tat-trattament xieraq u jissorveljaw il-patoġeni u s-sensittività tagħhom fil-livell tal-merħla, bl-għan aħħari li jiġi żgurat użu ta' antimikrobiċi bbażat fuq l-evidenza f'merħliet individwali f'konformità mal-prinċipji tal-użu prudenti stipulati f'din il-linja gwida.

([1]) http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

6.2. **Ħnieżer**

L-antimikrobiċi jintużaw spiss fil-ħnieżer sabiex itaffu d-dijarea tal-ftim, infezzjonijiet fl-intestini assoċjati ma' *Lawsonia intracellularis* u mard respiratorju ta' spiss assoċjat mat-trasport u l-istress ikkawżat meta l-ħnieżer li jkunu ġejjin minn irziezet differenti jinġabru flimkien jew meta l-annimali jiġu akkomodati f'azjendi b'sistemi ta' ventilazzjoni mhux adattati, metodi ta' għalf mhux adattati u/jew miżuri ta' bijosigurtà insuffiċjenti.

Meta f'ċerti rziezet tinstab infezzjoni li tkun teħtieġ l-użu ta' antimikrobiċi, għandha ssir analiżi fil-fond tal-problema, u jittieħdu l-passi sabiex jitnaqqas it-tixrid u tiġi evitata r-rikorrenza tal-infezzjoni. Il-miżuri li jistgħu jittieħdu jinkludu:

— l-evitar tal-użu profilattiku ta' antimikrobiċi fi qżieqeż li jkunu għadhom kemm twieldu (u wara l-ftim), bħala parti minn strateġija tas-saħħa tal-merħla,

— l-implimentazzjoni ta' sistema ta' produzzjoni "kollha ġewwa, kollha barra", b'tindif u disinfezzjoni bir-reqqa tas-sezzjonijiet ta' produzzjoni meta l-annimali jiddaħħlu mal-merħla, jiġu mċaqilqin fiha u jinħarġu minnha,

— l-iżolament tal-patoġenu u l-ikkunsidrar ta' strateġija ta' tilqim fejn disponibbli (pereż. rinite atrofika),

— l-iċċekkjar u l-iżgurar li s-sistema ta' ventilazzjoni u l-ambjent ġenerali tal-akkomodazzjoni jkunu qegħdin jiffunzjonaw tajjeb u l-aċċertar li huwa possibbli li jinbidlu l-kundizzjonijiet jekk ikun hemm frekwenza għolja ta' mard respiratorju rikorrenti jew jekk il-kundizzjonijiet ambjentali jkunu ħżiena (pereż. fis-sajf, meta jista' jkun hemm żieda kbira fit-temperaturi u fil-konċentrazzjoni tal-ammonja fl-ambjent, li, jekk is-sistema ta' ventilazzjoni ma titranġax, taggrava l-kundizzjonijiet respiratorji),

— l-istabbiliment ta' strateġiji tal-għalf xierqa bbażati fuq l-età tal-ħnieżer, b'mod speċjali fil-ftim,

— l-evitar ta' taħlit fil-merħla, jew it-tqegħid tal-bhejjem fi kwarantina għal perjodu xieraq qabel it-taħlit,

— ir-rivalutazzjoni tal-ġestjoni tal-ftim f'każijiet ta' dijarea tal-ftim rikorrenti (b'kunsiderazzjoni partikolari tal-iġjene, l-età tal-ħnieżer, l-użu ta' sistemi "kollha ġewwa, kollha barra", modi ta' kif jitnaqqas l-istress li jbatu minnu l-annimali u alternattivi għall-użu profilattiku ta' antimikrobiċi),

— l-eliminazzjoni ta' każijiet rikorrenti tas-sindrome ta' disgalattija wara l-ħlas billi tiġi żgurata għażla xierqa ta' ħnieżer nisa, iġjene tajba fil-ħlas u għalf adattat,

— il-limitar tal-kummerċ u ċ-ċaqliq tal-ħnieżer biex jittaffa t-tixrid ta' infezzjonijiet u organiżmi bħal *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metiċillina (MRSA).

Hemm dejjem aktar ħtieġa li jiġu stabbiliti sistemi ta' produzzjoni tal-ħnieżer integrati li jevitaw it-taħlit tal-annimali u jnaqqsu t-trasport fit-tul (pereż. irziezet magħluqin u approċċ integrat bejn l-irziezet tat-tnissil u l-irziezet tas-simna).

Barra minn hekk, il-miri tat-tnissil għandhom jiffukaw mhux biss fuq il-parametri ta' produzzjoni iżda anki fuq iż-żieda fir-reżistenza għall-infezzjonijiet. Għandu jiġi adottat approċċ olistiku għall-prevenzjoni tal-mard.

6.3. **Tjur**

Hija meħtieġa azzjoni biex tiġi evitata l-medikazzjoni profilattika u spiss rikorrenti ta' gruppi ta' tjur, li spiss issir mill-ewwel qabel jew wara t-trasport tal-flieles ta' ġurnata, jew f'ċerti każijiet biex jiġi indirizzat it-telf tal-produttività.

L-injettar ta' antimikrobiċi fil-bajd jew fil-flieles ta' ġurnata fl-imfaqas għandu jiġi evitat għal kollox, sakemm ma jkunx ġustifikat għal raġunijiet eċċezzjonali li huma deskritti b'mod ċar f'linji gwida nazzjonali jew reġjonali.

L-imfaqas għandhom iżommu rekords ta' kwalunkwe użu ta' antimikrobiċi fil-bajd u għandhom jipprovdu r-rekords tagħhom lill-awtoritajiet kompetenti meta dawn jitolbuhom.

L-antimikrobiċi ma għandhomx jintużaw bħala rutina mal-wasla fir-razzetta tal-flieles li twieldu l-ġurnata qabel. L-użu profilattiku ta' antimikrobiċi f'dan l-istadju jista' jiġi evitat billi tiġi żgurata iġjene tajba fl-imfaqas u permezz ta' ġestjoni tajba tal-produzzjoni ta' flieles li twieldu l-ġurnata qabel (pereż. il-kontroll tat-temperatura, l-iġjene u l-istimolu tax-xorb u l-ikel).

Il-ġestjoni tat-tilqim għandha tinkludi miżuri li jevitaw reazzjoni ta' stress u titjib fid-disponibbiltà ta' vaċċini awtoġeni.

L-użu ta' antimikrobiċi għal mard mhux infettiv b'infezzjonijiet sekondarji limitati għandu jiġi evitat. Il-politiki ta' trobbija, ta' ġestjoni u ta' tnissil għandhom ikunu evalwati biex tiġi evitata r-rikorrenza ta' tali mard.

L-użu tat-3 u r-4 ġenerazzjoni ta' ċefalosporini fit-tjur (inkluż il-bajd), għandu jkun ipprojbit, skont id-deċiżjoni tal-Kummissjoni wara l-proċedura ta' referenza tat-13 ta' Jannar 2012 [1] u f'konformità mal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika ta' razez ta' batterji li jipproduċu beta-lattamażi ta' spettru wiesa' (ESBL) u/jew AmpC beta-lattamażi fl-ikel u fl-annimali li jipproduċu l-ikel [2], minħabba r-riskju li l-AMR tinxtered fost il-bnedmin.

Skont id-deċiżjoni tal-Kummissjoni wara l-proċedura ta' referenza tal-1 ta' Lulju 2010 dwar il-kinoloni għall-annimali li jipproduċu l-ikel u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni wara l-proċedura ta' referenza tat-28 ta' Frar 2014 [3], il-fluworokinoloni għandhom ikunu riżervati għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma tantx kellhom rispons, jew huma mistennija li ma tantx ikollhom rispons, għal klassijiet oħrajn ta' antimikrobiċi u, kull meta jkun possibbli, għandhom jintużaw biss meta l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jkun sar qabel.

Għandhom jiġu introdotti programmi speċifiċi għat-trattament xieraq tal-annimali, li potenzjalment jinkludu punteġġi tal-footpad.

L-antimikrobiċi ma għandhomx jintużaw bħala metodu speċifiku għall-kontroll tas-Salmonella fit-tjur kif stipulat fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1177/2006 [4]. Sabiex jassiguraw li l-miri kollha tal-UE għat-tnaqqis tas-Salmonella jiġu ssodisfati, il-programmi nazzjonali kollha tal-Istati Membri rigward il-kontroll għandhom jinkludu miżuri ta' bijosigurtà mfasslin biex jipprevjenu l-infezzjoni tas-Salmonella fl-irziezet tat-tjur. L-introduzzjoni ta' dawn il-miżuri għandha wkoll effett pożittiv f'dak li jirrigwarda l-prevenzjoni ta' mard ieħor. Linji gwida speċifiċi tal-UE ġew ippubblikati mis-servizzi tal-Kummissjoni għall-irziezet fejn jinżammu t-tiġieġ tas-simna u t-tiġieġ tal-bajd [5].

6.4. Bovini u ruminanti żgħar

Il-medikazzjoni ta' massa jew grupp ta' frat hija rari, għalkemm l-għoġġiela tas-simna jistgħu jkunu soġġetti għal kura kollettiva permezz ta' antimikrobiċi. Il-kura mogħtija lill-baqar fil-perjodu meta ma jipproduċux il-ħalib (tnixxif) hija ta' importanza partikolari. Il-miżuri li għandhom jittieħdu jinkludu:

— l-evitar tal-użu profilattiku ta' antimikrobiċi f'għoġġiela tat-twelid (pereż. antimikrobiċi miżjudin mas-sostituti tal-ħalib) billi minflok jiġu implimentati prattiki agrikoli tajbin (pereż. jiġu żgurati standards għoljin ta' iġjene),

— l-iżvilupp ta' strateġiji ta' prevenzjoni (pereż. tilqim u l-għoti ta' kolostru lill-għoġġiela), b'mod speċjali għat-tagħlif tal-għoġġiela tas-simna u tal-gniedes,

— l-evitar tal-kura sistematika tal-baqar fil-perjodu ta' tnixxif, u l-ikkunsidrar u l-implimentazzjoni ta' miżuri alternattivi fuq bażi ta' każ b'każ,

(1) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2012) 182 tat-13 ta' Jannar 2012 wara l-proċedura ta' referenza mill-Kumitat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju. http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm

(2) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf

(3) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2010) 4684 tal-1 ta' Lulju 2010 u d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2014) 1484 tat-28 ta' Frar 2014 wara l-proċeduri ta' referenza mill-Kumitat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm

(4) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1177/2006 tal-1 ta' Awwissu 2006 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-użu ta' metodi speċifiċi tal-kontroll fil-qafas tal-programmi nazzjonali għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur (ĠU L 314, 1.12.2007, p. 153).

(5) http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm

— l-istabbiliment ta' miżuri ta' iġjene bir-reqqa u strateġiji ta' prattiki ta' biedja tajbin u ta' ġestjoni biex jonqos l-iżvilupp u t-tixrid ta' mastite fil-baqar tal-ħalib,

— il-promozzjoni tal-użu ta' testijiet dijanjostiċi rapidi (pereż. testijiet standardizzati b'mezzi kromoġeniċi) għall-identifikazzjoni ta' patoġeni li jikkawżaw il-mastite, sabiex jitnaqqas l-użu kemm ta' antimikrobiċi intramammarji kif ukoll dawk injettabbli fil-baqar tal-ħalib,

— jiġi evitat li jingħata lill-għoġġiela ħalib żejjed minn baqar li jkunu ġew ikkurati bl-antimikrobiċi.

6.5. **Akkwakultura**

L-istess strateġiji li jintużaw għat-tnaqqis tal-użu ta' antimikrobiċi f'annimali tal-irziezet oħrajn għandhom jiġu kkunsidrati wkoll fl-akkwakultura. L-użu ta' vaċċini biex jiġi indirizzat xi mard batteriku li l-aktar iseħħ fil-ħut intwera li huwa partikolarment effikaċi.

Dawn l-azzjonijiet li ġejjin għandhom ikunu implimentati sabiex jipprevjenu u jnaqqsu l-ħtieġa tal-użu ta' antimikrobiċi fl-akkwakultura:

— l-inkoraġġiment ta' sistemi ta' produzzjoni li jipprovdu kundizzjonijiet ambjentali xierqa għall-annimali tal-akkwakultura miżmumin fl-irziezet, b'mod partikolari fir-rigward tal-kwalità tal-ilma, ir-rati tal-fluss tal-ilma, il-livelli ta' ossiġenu u nutrizzjoni,

— l-inkoraġġiment tal-użu ta' testijiet tas-sensittività antimikrobika qabel il-kura, kull meta jkun possibbli,

— l-inkoraġġiment tal-iżvilupp ta' programmi speċifiċi ta' sorveljanza tal-mard li jidentifikaw u jgħinu fil-prevenzjoni ta' tifqigħat possibbli ta' mard,

— l-implimentazzjoni ta' miżuri speċifiċi ta' iġjene u bijosigurtà, inklużi miżuri għall-prevenzjoni tal-introduzzjoni u t-tixrid ta' infezzjonijiet, bħal:

  — it-tħaddim ta' sistema "kollha ġewwa, kollha barra" għal kull sezzjoni jew razzett, bl-applikazzjoni ta' ġestjoni ta' diviżjoni waħda fejn ikun possibbli, l-iżgurar ta' tindif u/jew diżinfezzjoni xierqa tas-sezzjonijiet u tal-irziezet bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni, u l-mistrieħ tas-siti bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni,

  — jinżammu tagħmir, ħwejjeġ u bwiez separati għal kull sezzjoni jew razzett u l-infurzar ta' restrizzjonijiet ta' aċċess għar-razzett,

  — it-tneħħija rapida ta' ħut mejjet u l-iżgurar li s-sistemi għall-immaniġġjar, ir-rimi u t-trattament ta' prodotti sekondarji huma stabbiliti,

  — l-iżgurar li sistema għall-ġbir ta' demm u/jew ilma meta jsir tbiċċir fuq il-post qiegħda taħdem,

  — l-iżvilupp ta' sistemi li jevitaw it-tixrid ta' mard bit-trasport (pereż. it-trattament tal-ilma tat-trasport u l-evitar tal-kuntatt ma' annimali oħrajn tal-akkwakultura waqt it-trasport),

— l-inkoraġġiment tal-iżvilupp u l-użu ta' vaċċini effikaċi għall-akkwakultura,

— ir-rakkomandazzjoni ta' parametri adegwati għat-trattament xieraq, pereż. għad-densità tal-istokk.

6.6. **Fniek**

Iż-żewġ indikazzjonijiet ewlenin li jeħtieġu l-medikazzjoni kollettiva fil-fniek huma d-dijarea tal-ftim u problemi respiratorji. Il-miżuri ta' prevenzjoni jinkludu:

— l-ottimizzazzjoni tal-ventilazzjoni (jiġu evitati l-kurrenti keshin) u tilqim kontra l-pasteurellożi,

— l-evitar tal-iffullar u l-ġlied bejn l-annimali u l-iżgurar li l-fniek ma jiġux f'kuntatt ma' oġġetti li jaqtgħu,

— l-iżgurar li l-bidliet fid-dieta jsiru b'mod gradwali,

— jiġi assigurat it-tindif bir-reqqa u d-diżinfezzjoni tal-gaġeġ,

— it-tqegħid ta' fniek li jkunu għadhom kemm inxtraw fi kwarantina qabel ma jiġu introdotti fil-grupp prinċipali.

6.7. Speċijiet oħrajn (annimali domestiċi, annimali miżmumin għall-pil u speċijiet oħrajn li ma jipproduċux ikel)

Dan li ġej għandu jiġi kkunsidrat:

— Meta jkun hemm suspetti ta' infezzjoni klinika bi *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metiċillina (MRSA) jew *Staphylococcus pseudintermedius* reżistenti għall-metiċillina (MRSP) jew effettivament din tinstab fiż-żwiemel u fl-annimali ta' kumpanija, dawn għandhom ikunu ssorveljati għall-MRSA/MRSP bil-ħsieb li jitqiegħdu fi kwarantina. Huwa importanti ħafna li r-riskju li l-infezzjoni tinxtered fl-isptarijiet tal-annimali u fil-kliniki veterinarji jitrażżan. Għalhekk l-annimali li juru sinjali kliniċi għandhom jiġu mmaniġġjati b'mod separat. Fil-postijiet tal-kenn tal-klieb jew fid-daycare għall-klieb, il-klieb li juru sintomi kliniċi ma għandhomx jinżammu ma' annimali oħrajn.

— L-użu mhux skont it-tikketta (cascade) ta' antimikrobiċi mhux awtorizzati fil-mediċina veterinarja għall-kura ta' annimali li ma jipproduċux ikel għandu jiġi evitat, b'mod speċjali meta l-mediċini jkunu ta' importanza kritika għas-saħħa tal-bniedem (pereż. karbapenems u tiġeċiklina). L-użu tagħhom għandu jiġi kkunsidrat biss f'każijiet eċċezzjonali ħafna, pereż. meta t-testijiet tas-suxxettibbiltà fil-laboratorju jkunu kkonfermaw li l-ebda antimikrobiku ieħor mhu se jkun effikaċi u meta jkun hemm raġunijiet etiċi li jiġġustifikaw din it-tip ta' kura.

7. SORVELJANZA U MONITORAĠĠ

Data armonizzata u komparabbli dwar l-użu ta' antimikrobiċi u l-AMR fil-katina tal-ikel hija meħtieġa għat-twettiq ta' valutazzjoni tar-riskju, għal skopijiet ta' riċerka, u għall-evalwazzjoni tal-effikaċja tal-miżuri meħudin għall-indirizzar tal-AMR. Sistemi ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza armonizzati għandhom jintużaw madwar l-UE, sabiex tinġabar dejta komparabbli dwar il-pajjiżi u l-ispeċijiet tal-annimali, b'mod li jkun jista' jsir tqabbil mad-dejta relatata mal-bniedem.

L-Istati Membri huma mħeġġa li jipprovdu dejta fil-pront dwar l-użu ta' antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja għall-proġett dwar is-Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi għal Użu Veterinarju ([1]).

L-Istati Membri huma mħeġġa jappoġġjaw l-inizjattivi mnedijin mill-proġett dwar is-Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi għal Użu Veterinarju. L-għan tagħhom huwa li jiġbru dejta rappreżentattiva u komparabbli dwar l-użu ta' aġenti antimikrobiċi fi speċijiet ta' annimali individwali u li jistabbilixxu unitajiet tekniċi ta' kejl għar-rapportar tal-użu ta' aġenti antimikrobiċi fl-annimali.

L-Istati Membri huma mħeġġa janalizzaw u jippubblikaw id-dejta dwar l-użu ta' antimikrobiċi miġbura fil-livell nazzjonali. Preferibbilment din għandha tinkludi dejta dwar l-użu skont l-ispeċijiet u l-età tal-grupp, u għandha titqabbel mad-dejta dwar il-monitoraġġ tal-AMR. L-Istati Membri li jistgħu jiġbru dejta dettaljata dwar l-użu ta' antimikrobiċi skont il-grupp ta' età huma mħeġġa jużaw din id-dejta sabiex jistabbilixxu valuri ta' valutazzjoni komparattiva għal kull grupp ta' età, li mbagħad ikunu jistgħu jintużaw mill-Istati Membri kollha.

Aktar ma tevolvi t-teknoloġija, aktar il-ġbir sistematiku ta' dejta dwar l-użu ta' antimikrobiċi, u l-analiżi sussegwenti tagħha, għandu jsir faċli. Dan jippermetti li dawk li jiktbu r-riċetti, dawk li jipprovdu l-mediċini u l-utenti li ma jikkonformawx mal-prinċipji tal-użu prudenti jinqabdu aktar malajr, jiffaċilita t-tagħlim u, jekk ikun meħtieġ, is-sanzjonar tal-individwi involuti.

L-Istati Membri jridu jissorveljaw ir-reżistenza antimikrobika f'batterji żoonotiċi u batterji indikaturi meħudin minn popolazzjonijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel u mil-laħam tagħhom, u jirrapportaw id-dejta skont id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE ([2]). L-Istati Membri huma mħeġġa wkoll jimplimentaw id-dispożizzjonijiet mhux obbligatorji dwar il-monitoraġġ tal-AMR inklużi f'dik id-Deċiżjoni.

Taħt is-sistema ta' monitoraġġ armonizzata stipulata fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE, l-Istati Membri huma mħeġġa jieħdu kampjuni u jagħmlu analiżijiet addizzjonali sabiex jissorveljaw l-AMR f'batterji oħrajn (pereż. MRSA u patoġeni tal-annimali), f'punti oħrajn fil-katina tal-ikel u f'ikel ieħor u fi speċijiet oħrajn ta' annimali li mhumiex soġġetti għall-iskema ta' monitoraġġ armonizzata tal-UE.

([1]) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE tat-12 ta' Novembru 2013 dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' reżistenza antimikrobika f'batterji żoonotiċi u kommensali (ĠU L 303, 14.11.2013, p. 26).

8. STRATEĠIJI NAZZJONALI

L-Istati Membri kollha għandhom jiżviluppaw u jimplimentaw strateġiji nazzjonali jew pjanijiet ta' azzjoni għall-indirizzar tal-AMR. Dawn l-istrateġiji jew pjanijiet ta' azzjoni għandhom ikollhom approċċ olistiku, u għandhom ikopru s-setturi u l-aspetti kollha tal-AMR (pereż. is-saħħa pubblika, is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, is-sigurtà tal-ikel, is-sigurtà tal-konsumatur, l-ambjent, ir-riċerka u l-użu mhux terapewtiku ta' antimikrobiċi). Għandhom jinvolvu lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti u l-partijiet l-oħrajn kollha kkonċernati.

Minbarra l-elementi kollha indirizzati f'dawn il-linji gwida, meta jkunu qegħdin jiġu żviluppati l-istrateġiji nazzjonali, għandhom jiġu kkunsidrati wkoll dawn l-aspetti li ġejjin:

(a) il-produzzjoni nazzjonali tal-annimali;

(b) il-prevalenza ta' patoġeni fl-ikel u patoġeni mill-annimali;

(c) it-tendenzi tar-reżistenza osservata fil-patoġeni iżolati waqt każijiet ta' infezzjoni fil-bnedmin u fl-annimali, u f'organiżmi kommensali iżolati waqt l-iskrining tal-annimali; u

(d) id-dejta dwar l-użu attwali ta' antimikrobiċi kemm fl-annimali kif ukoll fil-bnedmin.

Is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati rilevanti għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.

Bosta Stati Membri diġà għandhom strateġiji nazzjonali stabbiliti. Dawn jistgħu jkunu utli għal Stati Membri oħrajn biex jipprovdu informazzjoni u eżempji dwar kif jimplimentaw strateġija għall-AMR.

L-istrateġiji nazzjonali għandhom jistabbilixxu sett komprensiv ta' azzjonijiet. Għandhom ikopru mill-anqas dawn l-oqsma li ġejjin: il-monitoraġġ u s-sorveljanza tal-AMR u l-użu antimikrobiku kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali, miżuri ta' ġestjoni tar-riskju, strateġiji ta' komunikazzjoni tar-riskji, linji gwida dwar l-użu prudenti, il-ġestjoni tal-kura u tat-trobbija, tagħlim u taħriġ u riċerka.

Il-programmi jew l-istrateġiji nazzjonali ta' kontroll jistgħu jinkludu miri jew indikaturi xierqa għall-progress tal-monitoraġġ u għall-ivvalutar tal-effikaċja tal-miżuri meħudin. Wieħed għandu joqgħod attent li jara li l-miri għat-tnaqqis tal-użu ta' antimikrobiċi ma jirriżultawx fi prattiki ta' kitba ta' riċetti mhux adegwati li jistgħu jkollhom effett fuq is-saħħa tal-annimali, u/jew fuq l-iżvilupp tal-AMR (pereż. is-sottodożaġġ u l-użu ta' antimikrobiċi ta' spettru wiesa').

Il-prevenzjoni tal-mard, hija, fuq kollox, l-aħjar mod biex titnaqqas il-ħtieġa ta' antimikrobiċi. Għaldaqstant huwa rrakkomandat li l-Istati Membri jiffukaw l-istrateġija tagħhom dwar l-AMR primarjament fuq speċijiet li normalment jiġu kkurati b'medikazzjoni kollettiva (ħnieżer, tjur, għoġġiela tas-smin u fniek), iżda ma jeskludux speċijiet oħrajn li jipproduċu l-ikel jew lil dawk li ma jipproduċux ikel.

Jistgħu jiġu kkunsidrati fi strateġija nazzjonali miri bbażati aktar fuq ir-riskji. Pereżempju, ċerti Stati Membri introduċew dispożizzjonijiet stretti dwar antimikrobiċi speċifiċi inklużi fil-lista tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ta' antimikrobiċi ta' importanza klinika, pereżempju dwar l-użu ta' ċefalosporini u/jew il-fluworokinoloni tat-tielet u r-raba' ġenerazzjoni.

Dawn li ġejjin huma xi eżempji ta' miżuri (kif diskuss fil-kapitoli preċedenti) li jistgħu jkunu inklużi fi strateġija nazzjonali:

— l-applikazzjoni tal-perspettiva ta' "Saħħa Waħda" permezz ta' pjan ta'azzjoni konġunt żviluppat mill-awtoritajiet responsabbli għall-ikel, għall-agrikoltura, l-ambjent, is-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali,

— il-monitoraġġ tal-użu ta' antimikrobiċi, globali u skont l-ispeċijiet u/jew ir-razzett; l-introduzzjoni ta' sistemi għar-reġistrazzjoni u l-identifikazzjoni ta' merħliet biex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ,

— l-istabbiliment ta' sistema ta' sorveljanza integrata (għas-setturi tal-bniedem, tal-ikel u tal-veterinarji) li tissorvelja l-AMR f'batterji speċifiċi; l-iżvilupp ta' bażijiet tad-data għall-ħażna tar-riżultati ta' dan il-monitoraġġ,

— l-istabbiliment ta' miri għat-tnaqqis tal-użu ta' antimikrobiċi, skont il-perspettiva ta' "Saħħa Waħda",

— l-introduzzjoni ta' miżuri li jirrestrinġu l-użu profilattiku ta' antimikrobiċi u t-tnaqqis tal-użu metafilattiku,

— l-introduzzjoni ta' miżuri finanzjarji li jippromwovu l-użu prudenti ta' antimikrobiċi u l-użu ta' alternattivi (pereż. taxxi differenzjati fuq il-bejgħ u miżati differenzjati għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' ċerti mediċini),

— l-introduzzjoni ta' miżuri għas-soluzzjoni ta' kunflitti potenzjali ta' interess li jistgħu jseħħu meta l-partijiet ikunu involuti fil-kitba tar-riċetti, fil-forniment u/jew fil-bejgħ ta' antimikrobiċi,

— l-implimentazzjoni ta' miżuri li jsaħħu l-pożizzjoni jew l-istatus ta' min jikteb ir-riċetta fir-rigward tal-bidwi (pereż. l-istabbiliment ta' kuntratti reġistrati bejn il-bdiewa u l-prattikanti veterinarji li jinkludu żjarat regolari skedati fir-razzett mill-veterinarju; l-introduzzjoni ta' linji gwida inklużi rekwiżiti għat-twettiq ta' testijiet tas-suxxettibbiltà),

— it-twettiq ta' kontrolli dwar l-istandards tal-bijosigurtà fil-merħliet,

— l-iżvilupp ta' linji gwida għall-kura li jkopru l-għażla tal-kura u l-ħruġ tar-riċetti mill-veterinarji, u l-għoti tal-antimikrobiċi lill-annimali mill-bdiewa,

— l-introduzzjoni ta' restrizzjonijiet dwar l-użu ta' xi antimikrobiċi li jitqiesu kritiċi għas-saħħa pubblika, b'tali mod li jintużaw biss bħala l-ewwel għażla jekk test tas-suxxettibbiltà antimikrobika jindika li l-ebda antibijotiku ieħor ma jista' jintuża għall-kura ta' marda partikolari f'merħla jew annimal partikolari, u, fejn ikun rilevanti, l-għażla tal-antimikrobiku tkun appoġġjata minn dejta epidemjoloġika rilevanti,

— l-istabbiliment ta' livelli massimi aċċettabbli ta' użu ta' antibijotiċi fil-merħliet, u l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' azzjoni għat-tnaqqis tal-użu ta' antibijotiċi fil-merħliet fejn attwalment huwa ogħla minn dan il-limitu; l-iżvilupp ta' sistema simili ta' limiti ta' użu u pjanijiet ta' azzjoni għall-kitba ta' riċetti ta' antimikrobiċi lill-annimali li ma jipproduċux ikel,

— l-istabbiliment ta' sistema ta' valutazzjoni komparattiva li tidentifika l-irziezet b'użu kbir ta' antimikrobiċi u l-obbligar ta' dawn l-irziezet biex jieħdu miżuri sabiex inaqqsu l-livelli ta' użu tagħhom,

— l-istabbiliment ta' sistemi ta' "twissija ta' riskju" għall-prattikanti veterinarji individwali li jiktbu riċetti għal volumi relattivament għoljin ta' antimikrobiċi, u bdiewa li jagħtu livelli kbar ta' antimikrobiċi lill-merħliet tagħhom,

— l-introduzzjoni ta' inċentivi li jinkoraġġixxu lill-produzzjoni ta' annimali u lill-industriji kummerċjali biex jieħdu passi sabiex itejbu s-saħħa tal-annimali fuq bażi kontinwa, inkluż bil-prevenzjoni ta' mard u t-titjib tal-istandards ta' iġjene,

— l-introduzzjoni ta' programmi tas-saħħa tal-annimali bbażati fuq prattiki ta' iġjene tajbin u miżuri preventivi oħrajn, u l-iskuraġġiment tal-profilassi ta' rutina,

— l-introduzzjoni ta' miżuri ta' kontroll għall-prevenzjoni tat-tixrid ta' batterji reżistenti għall-antimikrobiċi, inkluża r-reżistenza antimikrobika emerġenti; dan għandu jinvolvi l-parteċipazzjoni tas-settur tal-protezzjoni ambjentali,

— l-applikazzjoni ta' kontrolli bbażati fuq ir-riskji u miżuri oħrajn ipprovduti mil-leġiżlazzjoni; ir-rispett tal-gwidi (pereż. kodiċijiet ta' prattika) dwar l-użu prudenti ta' antimikrobiċi,

— l-iżvilupp ta' metodi għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tal-effikaċja tal-miżuri meħudin skont l-istrateġija nazzjonali dwar l-AMR.

IL-QORTI TAL-AWDITURI

Rapport Speċjali Nru 10/2015

"L-isforzi biex jiġu indirizzati l-problemi relatati mal-akkwist pubbliku fin-nefqa tal-UE għall-Koeżjoni għandhom jiġu intensifikati"

(2015/C 299/05)

Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri b'dan tinfurmak li r-Rapport Speċjali Nru 10/2015 "L-isforzi biex jiġu indirizzati l-problemi relatati mal-akkwist pubbliku fin-nefqa tal-UE għall-Koeżjoni għandhom jiġu intensifikati" għadu kif ġie ppubblikat.

Ir-rapport jista' jiġi kkonsultat jew imniżżel mis-sit web tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri: http://eca.europa.eu

Verżjoni stampata tar-rapport tista' tinkiseb mingħajr ħlas fuq talba lill-Qorti tal-Awdituri:

Cour des comptes européenne
Publications (PUB)
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Lussemburgu
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1
Email: eca-info@eca.europa.eu

jew billi timla formola ta' ordni elettronika fuq l-EU-Bookshop.

V

(Avviżi)

PROĊEDURI AMMINISTRATTIVI

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Sejħa lil min jixtieq juri interess — stedina għall-preżentazzjoni ta' prodotti li jistgħu jintużaw bħala markatur fid-diżil u fil-pitrolju

(2015/C 299/06)

B'dan l-avviż ta' sejħa għal espressjoni tal-interess, l-applikanti huma mistiedna jippreżentaw prodotti li jistgħu jintużaw bħala markatur fiskali fid-diżil u fil-pitrolju.

Is-sejħa għal espressjonijiet ta' interess, id-dokumenti li jridu jitressqu u l-proċedura li trid tiġi segwita għal dan issibhom hawn:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/taxation/excise_duties/energy_products/other_energy_tax_leg/index_en.htm

ATTI OĦRAJN

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel

(2015/C 299/07)

Din il-pubblikazzjoni tikkonferixxi d-dritt ta' oppożizzjoni għall-applikazzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

DOKUMENT UNIKU

"AYDIN İNCİRİ"

Nru tal-UE: TR-PDO-0005-01116 — 11.6.2013

IĠP ( ) DOP (X)

1. **Isem**

Aydın İnciri

2. **Stat Membru jew Pajjiż Terz**

It-Turkija

3. **Deskrizzjoni tal-prodott agrikolu jew tal-oġġett tal-ikel**

3.1. *Tip ta' prodott*

Klassi 1.6. Frott, ħaxix u ċereali, friski jew ipproċessati

3.2. *Deskrizzjoni tal-prodott li għalih japplika l-isem f'(1)*

"Aydın İnciri" huwa l-isem tat-tin imqadded tal-varjetà "*Sarılop*" li ġejja mill-familja tal-*Ficus carica domestica* (li hija tina mara). Din hija tip ta' *Ficus carica erinosyce*, li hija sottospeċi tal-*Ficus carica* L., li hija sottoklassi tal-*Ficus* L.

Karatteristiċi fiżiċi:

Il-qoxra: qoxra rqiqa u tarja ta' lewn isfar bajdani.

Iż-żerriegħa: iż-żerriegħa tkun mimlija.

Id-daqs: l-għadd ta' frott għal kull kilogramm m'għandux jaqbeż id-90.

Karatteristiċi kimiċi:

Il-kompożizzjoni ta' 100 gramma ta' tin imqadded: ilma: (ammont massimu ta') 20 %, enerġija: (ammont minimu ta') 213-il kcal, zokkor b'kollox: (ammont minimu ta') 50 %, kalċju (Ca): (ammont minimu ta') 120 mg.

Karatteristiċi organolettiċi: il-qalba jkollha konsistenza lixxa li tixbah lill-għasel u tkun magħquda u ddellek; u jkollha riħa tfuħ u tħallilek togħma partikularment ħelwa.

3.3. *Għalf (għall-prodotti li joriġinaw mill-annimali biss) u materja prima (għall-prodotti pproċessati biss)*

—

3.4. *Passi speċifiċi tal-produzzjoni li jridu jsiru fiż-żona ġeografika ddefinita*

Il-proċessi kollha, mill-produzzjoni sal-qtugħ u t-tqaddid tat-tin tat-tip "Aydın İnciri" jridu jsiru fiż-żona ġeografika speċifikata fil-punt 4.

3.5. *Regoli speċifiċi dwar it-tqattigħ, it-taħkik, l-ippakkjar, eċċ.*

—

([1]) ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

3.6. *Regoli speċifiċi dwar it-tikkettar*

It-tagħrif li ġej irid ikun miktub jew stampat fuq il-pakkett tal-"Aydın İnciri" b'mod li jkun jista' jinqara u li ma jkunx jista' jitħassar:

— l-isem kummerċjali jew qasir tal-kumpanija u l-indirizz tagħha, jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-kumpanija,

— in-numru tal-lott,

— l-isem tal-prodotti, jiġifieri "Aydın İnciri", u

— l-logos li ġejjin:

4. Deskrizzjoni fil-qosor taż-żona ġeografika

Id-distretti u l-irħula kollha tal-provinċja ta' Aydın.

5. Rabta maż-żona ġeografika

"Aydın İnciri" huwa tip ta' tin imqadded. Il-fatturi ekoloġiċi u umani li jikkaratterizzaw il-proċess ta' tisjir u tqaddid tiegħu jagħtuh il-qoxra rqiqa tiegħu, il-konsistenza tarja tiegħu u l-lewn isfar bajdani tal-qoxra tiegħu. Il-metodu użat biex jitqadded it-tin tat-tip "Aydın İnciri" jiddistingwih mit-tin imqadded prodott f'reġjuni oħra. Dan it-tip ta' tin jitqadded b'mod tradizzjonali fix-xemx minn ħaddiema ta' ċertu ħila u esperjenza, f'ambjent għalkollox naturali.

Il-ħamrija fir-reġjun fejn jiġi prodott dan it-tip ta' tin hija taflija u ramlija u hija ħamrija fonda li fiha ħafna materjali organiċi u ġir li jiġi mill-gness jew mill-iskistu u mill-ġebel li minnu joriġina l-gness. Il-fatt li l-ħamrija hija taflija u ramlija jillimita l-ammont ta' ilma li jibqa' ġo fiha u b'hekk fiha ma jikbrux batterji u ma jkunx hemm mard fungali, hekk li jiġi prodott frott ta' kwalità għolja.

Ix-xtiewi huma sħan u s-sjuf huma sħan u nexfin. It-temperatura medja annwali hija ta' bejn 18-il °C u 20 °C. It-temperaturi għoljin li jlaħħqu t-30 sa 32 °C irreġistrati matul il-perjodi tat-tisjir u tat-tqaddid huma essenzjali biex jitqadded it-tin tat-tip "Aydın İnciri". Fir-reġjun, bħala medja tagħmel bejn 625 u 675 mm xita kull sena. Huwa importanti li ma tagħmilx xita u li t-temp ma jkunx imsaħħab matul l-istaġuni tat-tisjir u tat-tqaddid minħabba li x-xita hija l-iktar ħaġa li tnaqqas il-kwalità tat-tin imqadded. Jekk ma jkunx hemm wisq umdità, il-frott ikollu qoxra ħoxna, waqt li jekk ikun hemm ħafna umdità, il-frott ikollu lewn iktar skur u jibda jinqasam, u b'hekk ma jibqax ta' kwalità daqshekk tajba. Fir-reġjun ta' Aydın tagħmel ħafna xita f'Novembru u f'Ġunju, iżda f'Awwissu u f'Settembru tagħmel biss bejn 41 u 98 mm xita bħala medja. Minħabba t-topografija tar-reġjun, li fih insibu katina ta' muntanji li huma perpendikulari għall-baħar, it-temp umduż li jkun hemm fuq il-baħar jidħol 'il ġewwa waqt li t-temp niexef tar-reġjuni ta' ġewwa joħroġ 'il barra lejn il-kosta. Ir-riħ li jagħmel fil-widien ta' Büyük u Küçük Menderes huwa importanti ħafna għall-produzzjoni tat-tin imqadded ta' kwalità għolja f'dan ir-reġjun, u b'hekk jifforma l-konfini taż-żona fejn jista' jitkabbar it-tin. Il-Grigal, li jinħass filgħodu, huwa importanti ħafna għat-tisjir u t-tqaddid tat-tin, filwaqt li ż-żiffa umduża tal-baħar li tiġi mill-Majjistral wara nofsinhar twassal biex it-tin jikber ħafna u biex dan ikollu qoxra rqiqa. Il-fatt li r-riħ ivenven fl-istess ħin miż-żewġ naħat iwassal biex it-tin jitqadded b'tali mod li l-prodott aħħari jkun wieħed ta' kwalità għolja.

It-tin tat-tip "Aydın İnciri" ilu jiġi prodott f'din iż-żona għal eluf ta' snin. Ir-referenzi għat-tkabbir tat-tin f'Caria fir-reġjun tal-Anatolja tal-Punent bl-użu tal-isem botaniku *Ficus carica* L. jagħtu prova ta' kemm ilha teżisti l-kultura tat-tkabbir tat-tin fir-reġjun tal-Eġew u ta' kemm din kienet importanti. It-tin ilu jitkabbar, jinqata' u jitqadded bl-istess mod tradizzjonali u naturali għal bosta snin. It-tin dejjem ifforma parti mill-ħajja ta' kuljum tan-nies ta' dan ir-reġjun. It-tkabbir tat-tin tant sar arti fih innifsu għan-nies tal-post li huma għallmu u għadhom jgħallmu lit-tfal tagħhom minn età żgħira kif ikabbru t-tin. Il-produzzjoni ta' tin imqadded ta' kwalità għolja tiddependi mix-xogħol ta' ħaddiema ta' ċertu ħila u esperjenza li jiċċekkjaw it-tin li jkun qed jitqadded kmieni filgħodu u tard wara nofsinhar. Filgħaxija, it-tin jitpoġġa fuq xulxin u jitgħatta b'liżar oħxon biex ma jmorrux fuqu l-insetti u biex ma jittifisx bin-nida. Dan il-proċess isir kuljum sa ma t-tin ikun tqadded u jkun tari biżżejjed.

It-tin tat-tip "Aydın İnciri" huwa importanti ħafna għall-provinċja ta' Aydın u huwa simbolu ta' din iż-żona. Fil-pjazez tal-bliet u l-irħula ta' din il-provinċja wieħed ta' spiss jara tiżjin li jkun jinkludi disinni tat-tin. F'waħda mill-pjazez ewlenin hemm saħansitra statwa li fiha jidher it-tin. F'din il-provinċja nsibu wkoll ħafna festivals li jikkommemoraw it-tin, fosthom il-festival tat-tin ta' Germencik u l-festival tat-tin dehbi ta' İncirliova. Tradizzjonalment, festivals bħal dawn jiġu organizzati ta' kull sena, u marbuta magħhom ikun hemm diversi avvenimenti fil-belt jew fir-raħal.

Referenza għall-pubblikazzjoni tal-Ispeċifikazzjoni tal-prodott

(it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) ta' dan ir-Regolament)

Il-Gvern Tork nieda l-proċedura nazzjonali ta' oppożizzjoni billi ppubblika applikazzjoni biex it-tin tat-tip "Aydın İnciri" jiġi rrikonoxxut bħala prodott b'DOP fil-Gazzetta Uffiċjali tar-Repubblika tat-Turkija tal-20 ta' Lulju 2006 bin-numru 26234. Wara, it-tin tat-tip "Aydın İnciri" ġie rreġistrat b'mod uffiċjali mal-Istitut Tork tal-Privattivi.

L-ispeċifikazzjoni tinsab ukoll fis-sit tal-Internet tal-Istitut Tork tal-Privattivi li ġej: http://www.tpe.gov.tr/TurkPatentEnstitusu/geographicalRegisteredList/ u wieħed jista' jaraha billi jikklikkja fuq l-isem "Aydın İnciri".

ISSN 1977-0987 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT