

Brüssel, 26.5.2021
C(2021) 3552 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

26.5.2021,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse niisuguste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/6 on sätestatud veterinaarravimite turulelaskmist, tootmist, importi, eksporti, tarnimist, turustamist, ravimiohutuse järelevalvet, kontrolli ja kasutamist käsitlevad õigusnormid.

Inimravimite ja veterinaarravimite suhtes avalduv antimikroobikumiresistentsus kujutab endast üha suuremat terviseohtu nii liidu kui ka üleilmsel tasandil. Selleks, et säilitada võimalikult kauaks teatavate antimikroobikumide, sealhulgas viimase valiku antimikroobikumide) tõhusus nakkuste ravis inimestel, on tekkinud vajadus näha ette nende antimikroobikumide kasutamine üksnes inimestel ja sellest tulenevalt keelata nende kasutamine loomadel. Kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõikega 4 on käesoleva delegeeritud määruse eesmärk kehtestada kriteeriumid, mille alusel määratakse kindlaks antimikroobikumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel.

Tasub mainida, et määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõike 5 kohaselt kehtestatakse rakendusaktiga loetelu antimikroobikumidest, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, ning loetelu koostamisel lähtutakse käesolevas delegeeritud määruses kindlaks määratud kriteeriumidest. Kõnealuseid liidus üksnes inimtervishoiu kasutamiseks ette nähtud antimikroobikume ei lubata liidus kasutada loomadel. Võttes arvesse antimikroobikumiresistentsuse rahvusvahelist mõõdet, ei lubata neid kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 118 kasutada ka loomadel ega loomsetes saadustes, mida eksporditakse liitu kolmandatest riikidest.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Komisjon on vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 147 lõikele 5 viinud läbi ulatusliku konsulteerimise liikmesriikide veterinaarravimiekspertidega ning need eksperdid toetasid üldjoontes käesoleva delegeeritud määruse sisu.

Peale selle konsulteeris komisjon teaduslike nõuannete saamiseks Euroopa Raviametiga. Nendes nõuannetes võeti arvesse Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskuse (ECDC) ja Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) seisukohti. Samuti võeti arvesse rahvusvaheliste organisatsioonide, nt Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) asjakohaseid soovitusi. Lisaks korraldas komisjon sihipärased konsultatsioonid sidusrühmadega Euroopa Raviameti esitatud teaduslike nõuannete teemal.

Delegeeritud määrus tehti kättesaadavaks ka Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Nõukogu ei esitanud märkusi.

Euroopa Parlament ei esitanud märkusi.

Peale selle koguti 2021. aasta 26. märtsist kuni 23. aprillini parema õigusloome portaali tagasisidemehhanismi kaudu sidusrühmade märkusi delegeeritud määruse eelnõu kohta. Veebiplatvormi „Avaldage arvamust!“ kaudu esitasid oma märkused viis veterinaararste esindavat vabaihendust, üks arstide ühing, kaks ettevõtjate ühendust ja üks ravimitööstust esindav kodanik, kuus põllumajanduslikku toidutööstust esindavat ühendust/organisatsiooni, kaks tarbijaorganisatsiooni, üks kodanik ja kolm ELi mittekuuluvat riiki¹. Veel üks ELi mittekuuluv riik ja ELi riigi ametiasutus saatsid oma märkused asjaomastele komisjoni talitustele e-postiga.

¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11570-Establishment-of-Criteria-for-the-designation-of-antimicrobials-reserved-for-human-use>

Märkimisväärses osas märkustest taotleti uute sätete lisamist, millega selgitatakse protsessi, mida komisjoni järgib üksnes inimmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide loetelu koostamisel käesolevas delegeeritud määruses kirjeldatud kriteeriumide alusel. Samuti sisaldasid märkused taotlust kirjeldada selle protsessi osana mehhanismi, mida järgitaks selle kindlakstegemisel, kas on olemas ülekaalukas rahvatervisega seotud huvi, mis õigustaks antimikroobikumi ette nägemist üksnes inimmeditsiinis kasutamiseks eeldusel, et selle veterinaarmeditsiinis mittekasutamise tagajärg on üksnes piiratud ulatusega haigestumus või suremus. Märkustest nähtub, et see protsess peaks olema läbipaistev ja et tuleks konsulteerida asjaomaste sidusrühmadega. Komisjon nõustub täielikult, et oluline on viia läbi teaduslik hindamine selle kohta, millised antimikroobikumid tuleks ette näha üksnes inimmeditsiinis kasutamiseks, ning et kavandatud antimikroobikumide loetelu osas tuleks konsulteerida riiklike ametiasutuste ja asjaomaste sidusrühmadega. Loetelu ise kehtestatakse rakendusmäärusega, mis põhineb käesolevas delegeeritud määruses kindlaks määratud kriteeriumidel. See protsess jääb aga käesoleva delegeeritud määruse kohaldamisalast välja. Määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõike 4 kohaselt on kohaldamisala selliste kriteeriumide kindlaksmääramine, mille alusel koostatakse loetelu antimikroobikumidest, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel. Seepärast ei lisanud komisjon ühtegi kõnealuste kriteeriumide kohaldamise protsessi kirjeldavat sätet.

Teistes märkustes rõhutati, et osaliselt tuginevad kriteeriumid mõõdetavatele näitajatele, nagu näiteks „märkimisväärne haigestumus või suremus“ või „piiratud alternatiivsed ravivõimalused“, ilma et täpsustataks vastavat arvulist väärtust, mis võimaldaks vaieldamatult kindlaks teha, kas kriteerium on täidetud või mitte. Komisjon soovib rõhutada, et käesolevas delegeeritud määruses ei sätestatud selliseid arvvärtusi, sest need varieeruksid olenevalt mitmesugustest vaadeldavatest näitajatest, näiteks asjaomane antimikroobikum, mikroorganism ja haigus või asjaomased loomaliigid, mistõttu ei ole ammendava loetelu koostamine reaalne. Kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõikega 6 võtab komisjon arvesse Euroopa Raviameti, EFSA ja ECDC teaduslikke nõuandeid. Nende asutuste eksperdid hindavad üheskoos iga üksikjuhtumi puhul eraldi, millised antimikroobikumid vastavad käesolevas delegeeritud määruses sätestatud kolmele kriteeriumile ja tuleks seega lisada rakendusmäärusesse, millega kehtestatakse üksnes inimmeditsiinis kasutamiseks ettenähtud antimikroobikumide loetelu. Selle teadusliku hinnangu avaldab EMA teaduslike nõuannete aruandes, mis tehakse läbipaistvuse tagamiseks üldsusele kättesaadavaks.

Mõnes märkuses mainiti ka, et resistentsuse edasikandumise riski kriteerium on liiga range ja tõenäoliselt ei lubata edaspidi uusi antimikroobikume veterinaarravimite turule, sest teoreetiliselt on kõigi antimikroobikumide puhul olemas võimalus ristresistentsuseks või resistentsuse kaasselektiooniks teiste antimikroobikumide suhtes. Komisjon soovib selgitada, et selle kriteeriumi täitmiseks peavad olema olemas sellise võimaluse olemasolu kinnitavad teaduslikud tõendid, aga ka sellised teaduslikud tõendid, millest nähtub, et edasikandumine loomadelt inimestele on tõenäoliselt märkimisväärne ning seotud asjaomase antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma kasutamisega loomadel. Peale selle rõhutab komisjon, et antimikroobikumi ei saa lisada üksnes inimmeditsiinis kasutamiseks ettenähtud antimikroobikumide loetellu ainult selle kriteeriumi täitmise alusel; täidetud peavad olema kõik kolm käesolevas delegeeritud määruses kindlaks määratud kriteeriumi.

Mõned sidusrühmad väljendasid kahetsust, et kriteeriumides ei tehta vahet toiduloomadel kasutatavate antimikroobikumide hindamise ja lemmikloomaliikidel kasutatavate antimikroobikumide hindamise vahel. Komisjon soovib täpsustada, et määrusega (EL) 2019/6 ei ole kriteeriumide koostamise juures ette nähtud mingit eristamist olenevalt sellest, millisel loomaliigil antimikroobikumi võib kasutada. Määruse (EL) 2019/6 artikli 107 lõikega 6 on siiski ette nähtud võimalus, et teatavate antimikroobikumide kasutamist väljaspool nende müügiloa tingimusi piiratakse teatavate tingimustega ning et komisjon kehtestab rakendusmäärusega loetelu antimikroobikumidest, mille suhtes neid tingimusi kohaldatakse. Sellised tingimused võiksid hõlmata teatavate antimikroobikumide kasutamise piiramist väljaspool nende müügiloa tingimusi

ainult teatavate loomaliikidega, mis võimaldab näiteks teatavate antimikroobikumide kasutamist väljaspool nende müügiloo tingimusi lemmikloomaliikide, kuid mitte toiduloomaliikide puhul. Seega on selline säte väga kasulik täiendav vahend millega edendada antimikroobikumide mõistlikku ja vastutustundlikku kasutamist veterinaarmeditsiinis, võimaldades samal ajal sihipärasemat lähenemist.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõikega 4 on käesoleva delegeeritud õigusakti eesmärk kehtestada kriteeriumid, mille alusel määratakse kindlaks antimikroobikumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel, et säilitada nende antimikroobikumide tõhusus. Neid kriteeriume tuleks kohaldada mitte ainult nende antimikroobikumide suhtes, millega kauplemiseks veterinaarravimite turul ei ole veel luba antud, vaid ka olemasolevates veterinaarravimites sisalduvate antimikroobikumide suhtes määruse (EL) 2019/6 artikli 152 lõike 1 kohaselt.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

26.5.2021,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse niisuguste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ,² eriti selle artikli 37 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 eesmärk on tugevdada siseturgu ja parandada veterinaarravimite kättesaadavust ning tagada samas rahva- ja loomatervise ning keskkonna parim võimalik kaitse. Eelkõige on selle eesmärk piirata konkreetse meetmete abil antimikroobikumiresistentsuse levikut ning edendada antimikroobikumide mõistlikku ja vastutustundlikku kasutamist loomadel kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega³.
- (2) Kuigi rahvatervise kaitsmisel on oluline kõigi antimikroobikumide tõhusus, käsitatakse mõnda antimikroobikumi teistest olulisemana lähtuvalt sellest, et need on eelistatud valik inimeste raskete nakkuste raviks, või alternatiivsete ravivõimaluste puudumisest. Kui kujuneb välja resistentsus antimikroobikumi suhtes, mida kasutatakse sellise konkreetse nakkuse raviks, mille puhul alternatiivsed ravivõimalused puuduvad, ning see resistentsus levib, on tagajärjed rahvatervisele märkimisväärsed ja võivad olla eluohtlikud. Inimeste ja loomade tervis ning keskkond on omavahel seotud ning neil kõigil on terviseühtsuse põhimõtet järgivas lähenemisviisis oluline roll, seega võib antimikroobikumide kasutamine ühes sektoris mõjutada antimikroobikumiresistentsust teistes sektorites.
- (3) Määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõike 4 kohaselt peab komisjon võtma vastu delegeeritud õigusaktid, millega kehtestatakse kriteeriumid, mis võimaldavad komisjonil kindlaks määrata, millised antimikroobikumid või antimikroobikumide rühmad tuleks ette näha üksnes inimestel kasutamiseks.
- (4) Mitu rahvusvahelist organisatsiooni ja riiki on välja töötanud kriteeriumid antimikroobikumide või nende klasside olulisuse täpsustamiseks või järjestamiseks inim- ja veterinaarmeditsiinis. Need kriteeriumid töötati välja riskijuhtimisstrateegiate jaoks, mis on seotud antimikroobikumide kasutusega tervishoiuasutustes ja loomadel.

² ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

³ Komisjoni 29. juuni 2017. aasta teatis „Euroopa terviseühtsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“ (COM(2017) 0339).

Kriitiliselt oluliste antimikroobikumide esikohale seadmine inimeste raviks on oluline vahend, millega toetada tõenduspõhist lähenemiskiisi riskijuhtimisele.

- (5) Kriteeriumid, mille alusel määratakse, millised antimikroobikumid tuleks ette näha üksnes inimestel kasutamiseks, peaksid olema selged ja asjakohased, kajastades uusimaid teaduslikke tõendeid. Komisjon sai 31. oktoobril 2019 nõuanded⁴ Euroopa Ravimiametilt (edaspidi „amet“) kooskõlas artikli 37 lõikega 6. Ameti nõuannetes on arvesse võetud liikmesriikide pädevate asutuste, Euroopa Toiduohutusameti ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ekspertide arvamusi. Nende nõuannete koostamise raames korraldati 14. juunil 2019 Brüsselis teadusseminar, kus osalesid ameti eksperdirühma ja rahvusvaheliste organisatsioonide liikmed. Seminaril said osalejad üleilmsel tasandil vahetada arvamusi ja jagada eksperditeadmisi selliste kriteeriumide kehtestamise teemal. Ameti eksperdirühm arvestas nende arutelude tulemusi oma nõuannete koostamisel ning komisjon võttis kõnealuseid nõuandeid arvesse kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõikega 6.
- (6) Kuigi mitu liidu liikmesriiki ja kolmandat riiki on rakendanud meetmeid teatavate antimikroobikumide kasutamise piiramiseks, on vähestel riikidel konkreetsed õigusaktid, millega keelatakse neid kasutada veterinaarmeditsiinis. Antimikroobikumi kasutamise keelamine loomadel on üks rangeimaid riskijuhtimismeetmeid, mida on võimalik võtta, seega tuleks selliseid meetmeid võtta ettevaatlikult. Alati tuleks võimaluse korral eelistada muid olemasolevaid riskijuhtimismeetmeid, näiteks parendada loomakasvatust, bioohutust ja karjade majandamist, kasutada paremini vaksineerimist ning piirduda antimikroobikumide kasutamisega üksnes konkreetses olukorras.
- (7) Antimikroobikumid, mis on ette nähtud üksnes inimeste teatavate nakkuste raviks, tuleks kindlaks määrata usaldusväärsete kriteeriumide alusel. Kõnealused kriteeriumid peaksid võimaldama teha kindlaks antimikroobikumid, mis on rahvatervise kaitsmisel äärmiselt olulised ja mille puhul tuleks seepärast kaaluda kasutamist üksnes inimmeditsiinis. Samuti peaksid need kriteeriumid võimaldama kindlaks teha antimikroobikumid, mille kasutamine loomadel võib kiirendada antimikroobikumiresistentsuse levikut või kujutada endast selle riski, võimaldades resistentsuse edasikandumist loomadelt inimestele, mis võib hõlmata ristresistentsust või teiste antimikroobikumide suhtes avalduva resistentsuse kaasselektiooni. Lisaks peaksid need kriteeriumid võimaldama kindlaks teha antimikroobikumid, mis ei ole loomade tervishoius vältimatult vajalikud ja mille mittekasutamine veterinaarmeditsiinis ei avaldaks loomade tervisele märkimisväärset negatiivset mõju.
- (8) Kui hinnatakse, kas antimikroobikumi võiks ette näha üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, on oluline kindlaks teha, kas selle veterinaarmeditsiinis mittekasutamine põhjustaks märkimisväärset haigestumust või suremust või kas see mõjutaks oluliselt loomade heaolu ja rahvatervist. Viimasel juhul tuleks arvesse võtta asjakohaste alternatiivsete ravimite kättesaadavust asjaomaste loomaliikide asjaomaste taudide ravimiseks.
- (9) Teatavate antimikroobikumide asemel alternatiivsete ravimite kasutamist kaaludes on oluline, et need ravimid oleksid asjakohased ja kättesaadavad. Sellise alternatiivina

⁴ Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans (Nõuanded veterinaarravimeid käsitleva määruse (EL) 2019/6 artikli 37 lõike 4 kohaste rakendusmeetmete kohta – kriteeriumid, mille alusel määratakse kindlaks antimikroobikumid, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel; [EMA/CVMP/158366/2019](https://ec.europa.eu/health/ema/press/2019/158366/2019)).

tuleks kasutada loa saanud ravimeid, mis on asjaomase loomaliigi puhul ravi vajava taudi raviks sobivas vormis. Nende kasutamisel peaks antimikroobikumiresistentsusest tulenev rahvatervisega seotud risk olema väiksem kui asjaomase asendatava antimikroobikumi puhul.

- (10) Erandjuhul, kui on olemas teaduslikud tõendid rahvatervisega seotud ülekaaluka huvi kohta, tuleks loomatervishoius ebaolulise vajaduse kriteeriumiga luua võimalus näha ette antimikroobikumi kasutamine üksnes inimtervishoius isegi juhul, kui alternatiivset veterinaarravimit ei ole, eeldusel, et sellise antimikroobikumi mittekasutamise tagajärg on üksnes piiratud ulatusega haigestumus või suremus. Sellisel erandjuhul peaks selleks, et saaks ette näha antimikroobikumi kasutamise üksnes inimtervishoius, siiski olema nõutav kahe ülejäänud kriteeriumi täitmine (äärmine olulisus rahvatervisega ja resistentsuse edasikandumise risk).
- (11) Määruse (EL) 2019/6 artikli 152 lõikes 1 on sätestatud, et varasemate õigusaktide kohaselt loa saanud olemasolevaid ravimeid tuleb käsitleda kõnealuse määruse kohaselt loa saanud ravimitena, välja arvatud seoses niisuguseid antimikroobikume sisaldavate veterinaarravimite lubadega, mis on ette nähtud üksnes inimeste ravimiseks. Käesolevas õigusaktis esitatud kriteeriume kohaldatakse nii nende antimikroobikumide suhtes, millega kauplemiseks veterinaarravimite turul ei ole veel luba antud, kui ka olemasolevates veterinaarravimites sisalduvate antimikroobikumide suhtes.
- (12) On selge, et kriteeriumide täitmise hindamiseks vajalikud olemasolevad tõendid võivad varieeruda olenevalt asjaomase antimikroobikumi või antimikroobikumide rühma staatusest seoses müügiloaga ning sõltuda sellest, kas selle kasutamine 1) on lubatud üksnes inimmeditsiinis; 2) on lubatud üksnes veterinaarmeditsiinis; 3) on lubatud nii inim- kui ka veterinaarmeditsiinis või 4) ei ole lubatud ei inim- ega veterinaarmeditsiinis. Seepärast tuleks kriteeriumide kohaldamisel arvesse võtta kättesaadavaid tõendeid.
- (13) Vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 153 lõikele 2 tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 28. jaanuarist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Kriteeriumid, mille alusel määratakse kindlaks antimikroobikumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel, on esitatud lisas.
2. Antimikroobikum või antimikroobikumide rühm peab vastama kõigile kolmele lisa A, B ja C osas esitatud kriteeriumile, et selle saaks liigitada üksnes inimeste teatavate nakkuste raviks ettenähtud antimikroobikumide hulka.

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26.5.2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN