



Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

B9-0424/2021

8.9.2021

MOZZJONI GĦAL RIŻOLUZZJONI

skont l-Artikolu 111(3) tar-Regoli ta' Proċedura

dwar ir-Regolament Deleġat tal-Kummissjoni tas-26 ta' Mejju 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-antimikrobici li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (C(2021)03552 – 2021/2718(DEA))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Membru responsabbli: Martin Häusling

Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar ir-regolament delegat tal-Kummissjoni tas-26 ta' Mejju 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (C(2021)03552 – 2021/2718(DEA))

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni tas-26 ta' Mejju 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (C(2021)03552),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE¹, u b'mod partikolari l-Artikoli 37(4) u 147(7) tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 111(3) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-mozzjoni għal riżoluzzjoni tal-Komitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel,
- A. billi r-reżistenza għall-antimikrobiċi hija sfida serja għas-saħħa tal-bniedem u tal-animali, fl-Unjoni u fuq livell globali;
- B. billi abbażi tad-data mill-2015, fl-Unjoni, 33 000 persuna jmutu kull sena minhabba r-reżistenza għall-antimikrobiċi², li hija zieda ta' aktar minn 30 % meta mqabbla mal-25 000 mewta stmata għall-2007³;
- C. billi fuq livell globali, fl-2015 ir-reżistenza għall-antimikrobiċi giet stmata li hija responsabbli għal 700 000 mewta fis-sena⁴, u n-nuqqas ta' azzjoni huwa mistenni li jikkawża għaxar miljun mewta annwali fuq livell globali sal-2050⁵, aktar imwiet minn

¹ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>

³ Rapport Tekniku Kongunt taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard/l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini, "The bacterial challenge: time to react - A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents" (L-isfida tal-batterji: Wasal iż-żmien li niehdu azzjoni - Talba biex jitnaqqas id-distakk bejn il-batterji rezistenti għal hafna mediċini fl-UE u l-iżvilupp ta' aġenti antibatterjiċi godda), Settembru 2009,

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁴ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tad-29 ta' Ġunju 2017 "Pjan ta' Azzjoni Saħħa Waħda Ewropew kontra r-Reżistenza Antimikrobika" (RAM), COM(2017)0339.

⁵ "Tackling drug-resistant infections globally" (Il-ġlieda globali kontra l-infezzjonijiet rezistenti għall-mediċini), Rieżami dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi, Mejju 2016, https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

dawk dovuti għall-kanċer;

- D. billi "l-approċċ Saħħa Waħda" ifisser approċċ multisettorjali li jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bniedem hija marbuta mas-saħħa tal-annimali u mal-ambjent, u li l-azzjonijiet biex jiġi indirizzat it-theddid għas-saħħa jridu jqisu dawk it-tliet dimensjonijiet⁶;
- E. billi l-użu ta' antimikrobiċi fi prodotti mediċinali li jintużaw fl-annimali jista' jaċċellera l-holqien u t-tixrid ta' mikroorganizmi rezistenti u dan jista' jikkomprometti l-użu effettiv tal-għadd diġà limitat ta' antimikrobiċi eżistenti kontra l-infezzjonijiet fil-bniedem;
- F. billi, l-istudji li saru fl-2017 ivvalutaw li f'termini assoluti 73 % tal-antimikrobiċi kollha mibjugħa fuq livell globali jintużaw f'annimali mrobbija għall-ikel⁷; billi f'termini relattivi, il-bnedmin u l-annimali jużaw ammonti komparabbli ta' antimikrobiċi, iżda minhabba li l-bijomassa tal-annimali mrobbija għall-ikel taqbeż bil-bosta l-bijomassa tal-bnedmin, hemm aktar probabbiltà li jinholqu mutazzjonijiet rezistenti godda fl-annimali⁸;
- G. billi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel irrapportat fit-8 ta' April 2021 li l-livelli ta' rezistenza għadhom għoljin fil-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet trazzmessi mill-ikel⁹;
- H. billi rapport bejn l-aġenziji tal-11 ta' Ġunju 2021 dwar l-analiżi integrata tal-konsum ta' aġenti antimikrobiċi u l-okkorrenza tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-batterji mill-bnedmin u mill-annimali li jipproduċu l-ikel fl-UE/fiż-ŻEE sab li "għal ċerti kombinazzjonijiet ta' batterji u antimikrobiċi, ir-reżistenza fil-batterji mill-bnedmin kienet assoċjata mar-reżistenza fil-batterji minn annimali li jipproduċu l-ikel li, min-naħa tagħhom, kienet relatata mal-konsum tal-antimikrobiċi fl-annimali"; billi r-rapport jikkonkludi li "b'mod ġenerali, is-sejbiet jissuggerixxu li aktar interventi biex jitnaqqas il-konsum tal-antimikrobiċi se jkollhom impatt ta' benefiċċju fuq ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, li jissottolinja l-ħtieġa li jiġi promoss l-użu prudenti tal-aġenti antimikrobiċi flimkien mal-kontroll tal-infezzjonijiet, il-prevenzjoni tal-infezzjonijiet u ta' miżuri rilevanti oħra kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali li jipproduċu l-ikel" u li l-livelli għoljin ta' konsum tal-antimikrobiċi u rezistenza għall-antimikrobiċi li għadhom qed jiġu rrapportati fl-annimali u fil-bnedmin minn diversi pajjiżi juru li dawn l-interventi għandhom jissahħu"¹⁰;

⁶ Ara l-Artikolu 2(5) tar-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm EU4Health") għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (GU L 107, 26.3.2021, p. 1).

⁷ Tiseo, K., Huber, L., Gilbert, M., Robinson, T.P., Van Boeckel, T.P., "Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals from 2017 to 2030" (Xejriet Globali fl-Użu tal-Antimikrobiċi fl-Annimali Mrobbija għall-Konsum mill-Bniedem mill-2017 sal-2030), *Antibiotics (Basel)*, Diċembru 2020; 9(12): 918, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7766021/>

⁸ Van Boeckel, T.P., Glennon, E.E., Chen, D., Gilbert, M., Robinson, T.P., Grenfell, B.T., et al., "Reducing antimicrobial use in food animals" (Innaqqsu l-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali mrobbija għall-konsum mill-bniedem), *Science*, 29 ta' Settembru 2017: Vol. 357, Harga 6358, pp. 1350-1352, <https://science.sciencemag.org/content/357/6358/1350>

⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/resistance-levels-still-high-bacteria-causing-foodborne-infections>

¹⁰ It-tielet rapport kongunt bejn l-aġenziji dwar l-analiżi integrata tal-konsum tal-aġenti antimikrobiċi u l-okkorrenza tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-batterji mill-bnedmin u mill-annimali li jipproduċu l-ikel fl-

- I. billi r-Regolament (UE) 2019/6 jistabbilixxi r-regoli dwar it-tqegħid fis-suq, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-forniment, id-distribuzzjoni, il-farmakoviġilanza, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji;
- J. billi skont l-Artikolu 107(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, l-aġenti antimikrobiċi ma għandhomx jiġu applikati b'mod regolari jew jintużaw biex jikkumpensaw għal iġjene ħazina, trobbija inadegwata tal-annimali jew nuqqas ta' kura, jew biex jikkumpensaw għal ġestjoni ħazina tal-azjendi agrikoli;
- K. billi skont l-Artikolu 37(3) tar-Regolament (UE) 2019/6, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku għandha tiġi rrifjutata jekk l-antimikrobiċi jkunu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin ("antimikrobiċi riżervati għall-bniedem" jew "HRAM");
- L. billi l-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 jobbliga lill-Kummissjoni tadotta atti delegati li jistabbilixxu l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-HRAM sabiex tiġi ppreservata l-effikaċja ta' dawg l-antimikrobiċi;
- M. billi, fis-26 ta' Mejju 2021, il-Kummissjoni adottat regolament delegat li jistabbilixxi l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-HRAM;
- N. billi huwa ta' importanza kbira li jintgħażlu l-kriterji korretti, peress li jistabbilixxu l-bażi għal-lista tal-HRAM li għandhom jiġu ddeżinjati mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 37(5) tar-Regolament (UE) 2019/6;
- O. billi l-Artikoli 112, 113 u 114 tar-Regolament (UE) 2019/6 jippermettu l-użu mhux skont it-tikketta ta' prodotti mediċinali veterinarji u umani għal skopijiet veterinarji skont ċerti kundizzjonijiet; billi l-Artikolu 107(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jippermetti lill-Kummissjoni tillimita l-użu mhux skont it-tikketta; billi ma hemm l-ebda dispożizzjoni fir-Regolament (UE) 2019/6 li tippermetti l-użu tal-HRAM għal kwalunkwe skop veterinarju;
- P. billi skont l-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, l-operaturi f'pajjiżi terzi ma għandhomx jużaw l-HRAM fir-rigward ta' annimali jew prodotti li joriġinaw mill-annimali esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni; billi hemm importazzjonijiet sinifikanti bħal dawn minn pajjiżi terzi, b'mod partikolari mill-Brażil (ċanga) u mit-Tajlandja (pollam)¹¹; billi dawg il-pajjiżi huma utenti ewlenin tal-antimikrobiċi¹²; billi d-deżinjazzjoni tal-HRAM għalhekk se tistabbilixxi standard internazzjonali importanti;
- Q. billi fuq livell globali, ġie stmat li fl-2017 intużaw 93 000 tunnellata ta' antimikrobiċi f'annimali li jipproduċu l-ikel, u dak l-ammont huwa mistenni li jidjed bi 11,5 % fl-

UE/fiz-ŻEE, EFSA Journal 2021;19(6):6712, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6712>

¹¹ Fl-ewwel tliet trimestri tal-2018, ġew importati aktar minn miljun tunnellata ta' laħam minn pajjiżi terzi, <https://www.topagar.com/markt/news/eu-fleischimporte-gestiegen-10133494.html>

¹² Tiseo, K., Huber, L., Gilbert, M., Robinson, T.P., Van Boeckel, T.P., "Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals from 2017 to 2030" (Xejriet Globali fl-Użu tal-Antimikrobiċi fl-Annimali Mrobbija għall-Konsum mill-Bniedem mill-2017 sal-2030), Antibiotics (Basel), Diċembru 2020; 9(12): 918, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7766021/>

2030¹³;

- R. billi skont l-aħħar rapport tas-Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi għal Użu Veterinarju ("rapport ESVAC"), proġett organizzat mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), fl-2018 inbiegħu 6 500 tunnellata ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi f'31 pajjiż Ewropew (EU 28 flimkien mal-Iżlanda, in-Norveġja u l-Iżvizzera)¹⁴;
- S. billi forum farmaċewtiċi xierqa għat-trattament fi grupp (soluzzjonijiet orali, taħlitiet minn qabel, trab orali) kienu jammontaw għal 88 % tal-bejgħ totali u dawk maħsuba għat-trattament ta' annimali individwali (preparazzjonijiet injettabbli, preparazzjonijiet oħra) kienu jammontaw għal 12 % tal-bejgħ totali [ċifri mqarriba];
- T. billi l-pilloli, li jingħataw kważi esklużivament għall-annimali tad-dar, jammontaw biss għal madwar 1 % tal-bejgħ totali;
- U. billi l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) stabbiliet klassifikazzjoni ta' aġenti antimikrobiċi ta' importanza kritika għall-mediċina tal-bniedem¹⁵; billi l-klassifikazzjoni tad-WHO hija bbażata fuq żewġ kriterji, li l-kombinazzjoni tagħhom twassal għall-klassifikazzjoni ta' "aġenti antimikrobiċi ta' importanza kritika għall-użu mill-bniedem" ("CIA"; jiġifieri 17 minn 35 grupp), u tliet kriterji oħra ta' prijoritizzazzjoni, li l-kombinazzjoni tagħhom twassal għall-identifikazzjoni ta' "aġenti antimikrobiċi ta' importanza kritika tal-ogħla prijorità għall-użu mill-bniedem" ("HP CIA"); jiġifieri ħamsa minn 35 grupp: ċefalosporini tat-tielet, ir-raba' u l-ħames generazzjoni, il-glikopeptidi, il-makrolidi u l-ketolidi, il-polimiksini u l-kinoloni)¹⁶;
- V. billi skont ir-rapport ESVAC, l-aġenti antimikrobiċi ta' importanza kritika tal-ogħla prijorità kienu jammontaw għal 14 % tal-bejgħ totali ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi fl-Unjoni, u ġew osservati varjazzjonijiet notevoli fil-proporzjon tal-użu tal-aġenti antimikrobiċi ta' importanza kritika tal-ogħla prijorità bejn il-pajjiżi (l-ebda informazzjoni speċifika dwar il-makrolidi);
- W. billi skont ir-rapport tal-ESVAC, il-varjazzjonijiet fil-bejgħ irrapportat u fix-xejriet fil-bejgħ għall-2018 bejn il-31 pajjiż x'aktarx huma dovuti parzjalment għad-differenzi fil-kompożizzjoni tal-popolazzjoni tal-annimali, tas-sistemi tal-produzzjoni u tal-linji gwida għall-hruġ ta' riċetta jew id-drawwiet fil-pajjiżi differenti;
- X. billi f'konformità mal-Artikolu 37(6) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kummissjoni kkonsultat lill-EMA għal parir xjentifiku fir-rigward tal-istabbiliment ta' kriterji għall-HRAM¹⁷; billi l-EMA, b'differenza mid-WHO, ipproponiet it-tielet kriterju għad-

¹³ idem.

¹⁴ EMA, is-Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi għal Użu Veterinarju, "Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2018" (Il-bejgħ ta' aġenti antimikrobiċi veterinarji f'31 pajjiż Ewropew fl-2018), 2020, https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esvac-report_en.pdf

¹⁵ Aġenti Antimikrobiċi ta' Importanza Kritika għall-Mediċina għall-Użu mill-Bniedem, is-sitt Revizjoni 2018, WHO, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>

¹⁶ Lista tad-WHO ta' Aġenti Antimikrobiċi ta' Importanza Kritika għall-Mediċina għall-Użu mill-Bniedem (lista tas-CIA tad-WHO), <https://www.who.int/foodsafety/publications/WHO-CIA-list-6flyer-EN.pdf?ua=1>

¹⁷ EMA, "Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary

- deżinjazzjoni tal-HRAM ("importanza baxxa għas-saħħa tal-annimali");
- Y. billi r-regolament delegat tal-Kummissjoni jistabbilixxi tliet kriterji differenti għad-denominazzjoni tal-HRAM, li kollha jeħtieġ li jiġu ssodisfati għall-antimikrobiċi li għandhom jiġu ddeżinjati bħala HRAM;
- Z. billi l-ewwel kriterju huwa ta' "importanza kbira għas-saħħa tal-bniedem" (il-Parti A tal-Anness tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni), bi tliet sottokriterji;
- AA. billi dak il-kriterju jixbah ħafna l-ewwel kriterju tad-WHO ("l-uniku jew antimikrobiku tal-aħħar istanza jew komponent essenzjali tal-alternattivi limitati għat-trattament ta' mard serju u ta' theddida għall-ħajja"), biż-żieda ta' sottokriterju għall-indirizzar ta' ħtieġa medika mhux issodisfata, li jintlaqa' tajjeb;
- AB. billi t-tieni kriterju huwa "riskju ta' trażmissjoni tar-reżistenza" (il-Parti B tal-Anness tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni), b'distinzzjoni bejn antimikrobiċi awtorizzati għall-użu fl-annimali u dawk mhux awtorizzati għall-użu fl-annimali; billi dan il-kriterju ma jirrikjedix biss evidenza ta' dehra effettiva, tixrid u trażmissjoni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi awtorizzati għall-użu fl-annimali, u potenzjal għad-dehra, it-tixrid u t-trażmissjoni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi mhux awtorizzati għall-użu fl-annimali, iżda wkoll li t-trażmissjoni tkun "sinifikanti" (għal antimikrobiċi awtorizzati għall-użu fl-annimali) jew "probabbli tkun sinifikanti" (għal antimikrobiċi mhux awtorizzati għall-użu fl-annimali);
- AC. billi r-rekwiżit li tintwera trażmissjoni "sinifikanti" jiddevja mit-tieni kriterju stabbilit mid-WHO, li jiddikjara b'mod esplicitu li ma hemmx bżonn li tintwera t-trażmissjoni ta' batterji reżistenti jew il-ġeni tagħhom (wisq anqas tkun sinifikanti), iżda li huwa "biżżejjed li jkun jeżisti l-potenzjal għal tali trażmissjoni";
- AD. billi r-rekwiżit li tintwera trażmissjoni sinifikanti għalhekk jistabbilixxi limitu ferm oghla għad-deżinjazzjoni tal-HRAM meta mqabbla mad-WHO;
- AE. billi r-regolament delegat tal-Kummissjoni jistabbilixxi wkoll diversi fatturi rilevanti għall-"iskattar ta' trażmissjoni sinifikanti" tar-reżistenza, iżda mingħajr kwalunkwe speċifikazzjoni jew kwantifikazzjoni ulterjuri;
- AF. billi l-kunsiderazzjoni ta' dawk il-fatturi addizzjonali mingħajr kwalunkwe speċifikazzjoni jew kwantifikazzjoni ulterjuri thalli incertezza sostanzjali fir-rigward tad-deżinjazzjoni tal-HRAM, incertezza li x'aktarx twassal għal aktar diskussjoni u tilwim, u b'hekk potenzjalment tfixkel id-deżinjazzjoni tal-HRAM;
- AG. billi t-tielet kriterju huwa "l-użu mhux essenzjali għas-saħħa tal-annimali" (il-Parti C

medicinal products – Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans” (Parir dwar miżuri ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 dwar prodotti mediċinali veterinarji – Il-kriterji għad-denominazzjoni ta' antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin), 31 ta' Ottubru 2019, https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/advice-implementing-measures-under-article-374-regulation-eu-2019/6-veterinary-medicinal-products-criteria-designation-antimicrobials-be-reserved-treatment-certain_en.pdf

tal-Anness tar-regolament delegat tal-Kummissjoni), bi tliet sottokriterji; billi d-WHO ma għandha l-ebda kriterju bħal dan fl-ikklassifikar tagħha tal-aġenti antimikrobiċi ta' importanza kritika jew tal-aġenti antimikrobiċi ta' importanza kritika tal-ogħla prijorità;

- AH. billi huwa tassew stramb li l-miżura essenzjali u li ssalva l-ħajja li jiġu rrizervati ċerti antimikrobiċi tal-aħħar istanza għall-bnedmin għandha tkun tiddependi mill-fatt li jkun hemm "użu mhux essenzjali għas-saħħa tal-annimali"; billi l-impożizzjoni ta' tali kundizzjoni toħloq bla bżonn tħassib marbut mas-saħħa tal-annimali akbar mis-saħħa tal-bniedem;
- AI. billi, mingħajr preġudizzju għal dan it-tħassib ġenerali fundamentali dwar il-Parti C, huwa xieraq li jiġu diskussi s-sottokriterji tagħha, li se juru tħassib speċifiku ulterjuri;
- AJ. billi l-ewwel sottokriterju tal-Parti C jippermetti li antimikrobiku jiġi ddeżinjat bhala HRAM jekk "ma hemm l-ebda evidenza robusta tal-ħtieġa għall-antimikrobiċi jew għall-grupp ta' antimikrobiċi fil-medicina veterinarja";
- AK. billi għall-kuntrarju, dan ifisser li jekk ikun hemm evidenza robusta tal-ħtieġa ta' dan l-antimikrobiku fil-medicina veterinarja b'mod ġenerali, irrispettivament mill-gravità tal-marda u mill-konsegwenzi ta' trattament mhux xieraq, l-ewwel sottokriterju ma jiġix issodisfat, u b'hekk ikun meħtieġ li jiġi ssodisfat wiehed mis-sottokriterji l-oħra biex l-HRAM ikunu jistgħu jiġu ddeżinjati;
- AL. billi dan isaħħaħ it-tħassib li r-regolament delegat tal-Kummissjoni jrendi bla bżonn id-deżinjazzjoni tal-HRAM, jiġifieri l-uniku antimikrobiku jew dak tal-aħħar istanza jew komponent essenzjali tal-alternattivi limitati għat-trattament ta' mard serju u ta' theddida għall-ħajja, soġġetta għal perspettiva veterinarja;
- AM. billi t-tieni sottokriterju tal-Parti C jippermetti li antimikrobiku jiġi ddeżinjat bhala HRAM jekk trattament mhux xieraq tal-annimali li jsofru minn infezzjonijiet serji u ta' theddida għall-ħajja jwassal għal morbidità sinifikanti jew mortalità sinifikanti, jew ikollu impatt kbir fuq it-trattament xieraq tal-annimali jew is-saħħa pubblika, iżda "prodotti mediċinali alternattivi adegwati" huma disponibbli għat-trattament ta' dawk l-infezzjonijiet fl-ispeċijiet tal-annimali kkonċernati;
- AN. billi t-tieni sottokriterju jqis biss id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali alternattivi, iżda ma jqisx prattiki agrikoli alternattivi jew tekniki tat-trobbija tal-annimali li jistgħu jipprevjenu, jittrattaw jew jikkontrollaw l-infezzjonijiet;
- AO. billi n-nuqqas li jiġu riflessi d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 107(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 fit-tieni sottokriterju jirrappreżenta inkoerenza legali serja u jieħu approċċ ristrett wisq iċċentrat fuq il-farmaċewtika għall-prevenzjoni, it-trattament u l-kontroll ta' tali infezzjonijiet, aktar u aktar minħabba li huwa magħruf sew li l-aġenti antimikrobiċi ta' importanza kritika tal-ogħla prijorità bħall-kolistina jintużaw, pereżempju, għat-trattament tad-dijarea wara l-ftim b'segwitu ta' ftim bikri tal-qżieqeż, li għal dan madankollu teżisti firxa sħiħa ta' miżuri alternattivi għall-prevenzjoni jew għat-

trattamento¹⁸, inkluż il-ftim aktar tard¹⁹;

- AP. billi huwa importanti li jiġi enfasizzat li, f'dan ir-rigward, ir-regolament delegat tal-Kummissjoni jiddevja mill-parir tal-EMA, li minbarra "trattamento alternattiv" jirreferi b'mod espliċitu għall-fatt li "jeżistu strateġiji ta' ġestjoni alternattivi għajr l-użu ta' antimikrobiċi għall-prevenzjoni, it-trattamento jew il-kontroll ta' tali infezzjonijiet" fil-kuntest tat-tielet kriterju;
- AQ. billi t-tieni sottokriterju huwa problematiku wkoll minhabba li n-nuqqas ta' prodotti mediċinali alternattivi għat-trattamento ta' infezzjoni serja ta' speċi waħda ta' annimali jkun raġuni suffiċjenti biex antimikrobiku ma jiġix iddeżinjat bħala HRAM, li min-naħa tiegħu jista' jwassal biex dan jintuża wkoll fi speċijiet oħra ta' annimali fejn ma jkunx rilevanti b'mod simili, u b'hekk jizdied ir-riskju tar-reżistenza għall-antimikrobiċi;
- AR. billi mhuwiex xieraq li d-deżinjazzjoni ġenerika tal-HRAM issir tiddependi minn infezzjonijiet speċifiċi fi speċijiet speċifiċi ta' annimali;
- AS. billi t-tielet sottokriterju tal-Parti C jippermetti li antimikrobiku jiġi ddeżinjat bħala HRAM jekk trattamento mhux xieraq ta' annimali li jsofru minn infezzjonijiet serji u ta' theddida għall-ħajja jwassal għal morbidità limitata jew mortalità limitata u kien hemm evidenza xjentifika li turi interess pubbliku prevalenti jekk dan ma jintużax;
- AT. billi t-tielet sottokriterju għandu jiġi vvalutat fil-kuntest tal-ewwel żewġ sottokriterji tal-Parti A, li jirrikjedi li trattamento mhux xieraq għandu jwassal għal "morbidity debilitanti sinifikanti jew mortalità sinifikanti" fil-bnedmin biex jippermetti li antimikrobiku wieħed jew tal-aħħar istanza jew komponent essenzjali ta' alternattivi ta' trattamento limitati jiġu ddeżinjati bħala HRAM;
- AU. billi fi kliem ieħor, fil-każ ta' "morbidity limitata jew mortalità limitata" fl-annimali meta mqabbla ma' "morbidity debilitanti sinifikanti jew mortalità sinifikanti" fil-bnedmin fil-każ ta' trattamento mhux xieraq, xorta waħda jrid jintwera interess prevalenti tas-saħħa pubblika biex dan l-antimikrobiċi jiġi riżervat għall-bnedmin;
- AV. billi t-tielet sottokriterju juri b'mod ċar il-prijoritajiet zbilanċjati fir-regolament delegat tal-Kummissjoni;
- AW. billi l-Kummissjoni ma tistax tgħid liema antimikrobiċi jkunu riżervati għall-bnedmin abbazi tal-kriterji fir-regolament delegat tal-Kummissjoni, li min-naħa tiegħu jqajjem mistoqsijiet importanti dwar il-lista tal-HRAM li x'aktarx tiġi adottata;
- AX. billi l-Kummissjoni kienet sempliċement obbligata "tqis" il-parir xjentifiku tal-EMA meta adottat il-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-HRAM, iżda hija perfettament libera li tibbaża tali kriterji fuq il-klassifikazzjoni xjentifika stabbilita mid-WHO,

¹⁸ https://www.researchgate.net/publication/317093483_Post_weaning_diarrhea_in_pigs_Risk_factors_and_non-colistin-based_control_strategies

¹⁹ Faccin, J.E.F., Laskoski, F., Hernig, L.F., Kummer, R., Lima, G.F.R., Orlando, U.A.D., Gonçalves, M.A.D., Mellagi, A.P.G., Ulguim, R.R., Bortolozzo, F.P., "Impact of increasing weaning age on pig performance and belly nosing prevalence in a commercial multisite production system" (L-impatt taż-żieda fl-età tal-ftim fuq il-prestazzjoni tal-hnieżer u l-prevalenza li jxommu ż-żaqq f'sistema kummerċjali ta' produzzjoni f'diversi siti), Journal of Animal Science, Volum 98, Hargha 4, April 2020, skaa031, <https://doi.org/10.1093/jas/skaa031>

organizzazzjoni internazzjonali li hija esplicitament imsemmija fil-Premessa 46 tar-Regolament (UE) 2019/6;

- AY. billi d-WHO adottat ukoll linji gwida dwar l-użu tal-antimikrobiċi ta' importanza medika fl-annimali li jipproduċu l-ikel²⁰;
- AZ. billi d-WHO tissuggerixxi f'dawk il-linji gwida: (a) li antimikrobiċi ta' importanza kritika ma għandhomx jintużaw għall-kontroll tat-tixrid ta' marda infettiva dijanjostikata klinikament fi ħdan grupp ta' annimali li jipproduċu l-ikel, u (b) li l-antimikrobiċi ta' importanza kritika tal-oghla prijorità ma għandhomx jintużaw għat-trattament ta' annimali li jipproduċu l-ikel b'marda infettiva dijanjostikata klinikament;
- BA. billi l-għoti tas-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta kriterji għad-deżinjazzjoni tal-HRAM huwa għoti tas-setgħa ġenerali biex tiġi ppreservata l-effikaċja ta' ċerti antimikrobiċi għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin;
- BB. billi r-riskju li jinholqu rezistenzi huwa, madankollu, ferm aktar sinifikanti fit-trattament fi grupp ta' annimali li jipproduċu l-ikel meta mqabbel mat-trattament ta' annimali individwali;
- BC. billi jkun mixtieq li ssir distinzjoni bejn dawk l-applikazzjonijiet differenti biex jintlaħaq l-objettiv li tiġi ppreservata l-effikaċja tal-HRAM bl-aktar mod effettiv mingħajr ma jinholoq effett negattiv mhux dovut fuq is-saħħa tal-annimali; billi, madankollu, l-għoti tas-setgħa fir-Regolament (UE) 2019/6 ma jipprevedix il-possibbiltà li ssir tali distinzjoni;
- BD. billi l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-HRAM jistgħu u għandhom għalhekk jiġu stabbiliti biss abbażi ta' kunsiderazzjonijiet relatati mas-saħħa tal-bniedem u l-potenzjal għat-trażmissjoni;
- BE. billi għandhom jiġu adottati derogi speċifiċi għat-trattament individwali tal-annimali bl-HRAM permezz ta' emenda tar-Regolament (UE) 2019/6;
1. Joġġezzjona għar-Regolament delegat tal-Kummissjoni;
 2. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kummissjoni u jinnotifikaha li r-Regolament delegat ma jistax jidhol fis-seħħ;
 3. Iqis li r-regolament delegat tal-Kummissjoni:
 - (a) jistabilixxi l-istandard għad-deżinjazzjoni ta' HRAM f'livell għoli hafna;
 - (b) iħalli kwistjonijiet importanti mhux definiti;
 - (c) jagħti kunsiderazzjoni mhux xierqa lit-tħassib dwar is-saħħa tal-annimali fil-kriterji tiegħu; u
 - (d) jiddevja għalhekk b'mod sinifikanti mill-kriterji tad-WHO għad-deżinjazzjoni ta'

²⁰ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259240/WHO-NMH-FOS-FZD-17.4-eng.pdf?sequence=1>

antimikrobiċi ta' importanza kritika (tal-ogħla prijorità) għall-użu mill-bniedem u l-linji gwida tad-WHO dwar l-użu ta' antimikrobiċi medikament importanti fl-annimali li jipproduċu l-ikel;

4. Iqis li r-regolament Delegat tal-Kummissjoni għalhekk ma jipproteġix biżżejjed is-saħħa tal-bniedem;
5. Jistieden lill-Kummissjoni tippreżenta att delegat ġdid f'konformità mal-kriterji u mar-rakkomandazzjonijiet tad-WHO biex tirriżerva l-antimikrobiċi ta' importanza kritika tal-ogħla prijorità għall-użu mill-bniedem biss;
6. Jistieden lill-Kummissjoni takkumpanja l-att delegat il-ġdid bi proposta leġislattiva biex jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2019/6 biex jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet għat-trattament ta' annimali individwali bl-HRAM permezz ta' deroga mill-Artikolu 37(3) ta' dak ir-Regolament;
7. Iqis li tali deroga għandha tapplika biss għat-trattament ta' annimali individwali b'marda dijanjostikata klinikament li tkun serja u ta' theddida għall-ħajja li, jekk tiġi ttrattata b'mod mhux xieraq, twassal għal morbidità sinifikanti jew mortalità sinifikanti, u li għaliha ma jkun hemm disponibbli l-ebda trattament alternattiv, strategiji alternattivi ta' ġestjoni tal-azjendi agrikoli jew tekniki mtejba ta' trobbija tal-annimali għall-prevenzjoni, it-trattament jew il-kontroll tal-marda, u għandha tapplika biss bil-kundizzjoni li jsir test tas-suxxettibbiltà għall-antibijotiċi li jintalab qabel it-trattament;
8. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din ir-risoluzzjoni lill-Kunsill kif ukoll lill-gvernijiet u lill-parlamenti tal-Istati Membri.