

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1760 DE LA COMMISSION

du 26 mai 2021

**complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en définissant les critères pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 37, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil a pour but de renforcer le marché intérieur et d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement. Il vise notamment à enrayer la propagation de la résistance aux antimicrobiens grâce à des mesures concrètes cherchant à promouvoir une utilisation prudente et responsable des antimicrobiens chez les animaux, conformément à l'approche «Une seule santé» <sup>(2)</sup>.
- (2) Bien que l'efficacité de tous les antimicrobiens soit importante pour protéger la santé publique, certains antimicrobiens sont jugés plus essentiels que d'autres, dans la mesure où ils constituent des solutions privilégiées pour le traitement des infections graves chez l'homme et dans la mesure où d'autres possibilités de traitement ne sont pas disponibles. Lorsqu'apparaît et se propage une résistance antimicrobienne à un agent antimicrobien utilisé pour traiter une infection spécifique pour laquelle il n'existe pas d'autres possibilités de traitement, les conséquences pour la santé publique sont considérables et potentiellement fatales. La santé humaine, la santé animale et l'environnement sont étroitement liés et constituent tous des éléments essentiels de l'approche «Une seule santé». Par conséquent, la gestion des antimicrobiens dans un secteur peut avoir une incidence sur la résistance aux antimicrobiens dans d'autres secteurs.
- (3) L'article 37, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 requiert de la Commission qu'elle adopte des actes délégués définissant des critères pour lui permettre de déterminer quels antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens devraient être réservés à un usage humain.
- (4) Plusieurs pays et organisations internationales ont élaboré des critères pour la définition ou le classement par ordre d'importance des antimicrobiens ou des catégories d'antimicrobiens pour la médecine humaine et vétérinaire. Ces critères ont été conçus pour être utilisés dans le cadre des stratégies de gestion des risques relatives à l'utilisation d'antimicrobiens en médecine humaine et chez les animaux. La priorisation des antimicrobiens ayant une importance critique pour l'homme constitue un outil précieux pour soutenir une approche de la gestion des risques fondée sur des données probantes.

<sup>(1)</sup> JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Communication de la Commission du 29 juin 2017 relative à un plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens [COM(2017) 339].

- (5) Les critères pour la détermination des antimicrobiens qui doivent être réservés à un usage humain devraient être clairs et pertinents tout en reflétant les données scientifiques les plus récentes. En application de l'article 37, paragraphe 6, la Commission a reçu l'avis de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») le 31 octobre 2019 <sup>(3)</sup>. L'avis de l'Agence a tenu compte des opinions d'experts des autorités nationales compétentes, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Dans le cadre de l'élaboration de cet avis, un atelier scientifique rassemblant des membres du groupe d'experts de l'Agence et d'organisations internationales s'est tenu à Bruxelles le 14 juin 2019. Cet atelier a permis aux participants d'échanger leurs opinions et de partager leur expertise, d'un point de vue global, sur la question de savoir comment définir lesdits critères. Le résultat de ces discussions a été pris en considération par le groupe d'experts de l'Agence pour compléter son avis, dont la Commission a tenu compte, conformément à l'article 37, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6.
- (6) Si plusieurs pays au sein et en dehors de l'Union ont mis en œuvre des mesures visant à restreindre l'utilisation de certains antimicrobiens, rares sont ceux qui disposent d'une législation spécifique interdisant leur utilisation en médecine vétérinaire. L'interdiction de l'utilisation vétérinaire d'un antimicrobien constitue l'une des mesures de gestion des risques les plus strictes qui puissent être adoptées et doit donc être décidée avec prudence. À chaque fois que cela est possible, il convient de privilégier d'autres mesures de gestion des risques existantes, par exemple améliorer l'élevage, la biosécurité et la gestion des cheptels ou des troupeaux, faire un meilleur usage de la vaccination et limiter l'utilisation d'antimicrobiens à des situations spécifiques.
- (7) Les antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme devraient être désignés sur la base de critères solides. Ces critères devraient permettre de recenser les antimicrobiens qui revêtent une importance capitale pour la préservation de la santé humaine et dont l'utilisation devrait donc être envisagée exclusivement en médecine humaine. Ces critères devraient également permettre de recenser les antimicrobiens dont l'utilisation chez les animaux pourrait accélérer la propagation de la résistance aux antimicrobiens, ou présenter un tel risque, en rendant possible une transmission de la résistance des animaux à l'homme, y compris d'une résistance croisée ou d'une co-sélection de la résistance à d'autres antimicrobiens. Enfin, lesdits critères devraient permettre de recenser les antimicrobiens qui ne représentent pas un besoin essentiel pour la santé animale et dont la non-utilisation en médecine vétérinaire n'aurait pas une incidence négative significative sur la santé animale.
- (8) Pour évaluer si un antimicrobien pourrait être réservé au traitement de certaines infections chez l'homme, il est important de déterminer si sa non-utilisation en médecine vétérinaire pourrait entraîner une morbidité ou une mortalité importantes ou avoir une incidence majeure sur le bien-être des animaux et la santé publique. Dans ce dernier cas, il convient d'examiner si d'autres médicaments adéquats sont disponibles pour le traitement des maladies concernées chez les espèces animales touchées.
- (9) Lorsque l'utilisation d'autres médicaments à la place de certains médicaments antimicrobiens est envisagée, il importe que ces produits de remplacement soient adéquats et disponibles. Il devrait s'agir de médicaments autorisés dans les formulations appropriées pour traiter la maladie chez les espèces animales nécessitant un traitement. Leur utilisation devrait entraîner un risque plus faible pour la santé publique, en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, que le médicament antimicrobien qu'ils visent à remplacer.
- (10) Dans des cas exceptionnels où des données scientifiques mettent en évidence un intérêt supérieur de santé publique, le critère du caractère non essentiel pour la santé animale d'un antimicrobien devrait permettre de réserver cet antimicrobien à un usage humain, même lorsque aucun médicament de remplacement n'est disponible en médecine vétérinaire, pourvu que la non-utilisation de cet antimicrobien chez les animaux n'entraîne qu'une morbidité ou une mortalité limitées. Dans ce type de cas exceptionnels, l'exigence que les deux autres critères (importance majeure pour la santé humaine et risque de transmission de la résistance) soient remplis pour qu'un antimicrobien soit réservé à un usage humain devrait toutefois être maintenue.
- (11) L'article 152, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 dispose que les médicaments existants, autorisés en application de la législation précédente, sont réputés autorisés conformément audit règlement, à l'exception des autorisations de médicaments vétérinaires contenant des antimicrobiens qui ont été réservés à un usage humain uniquement. Les critères établis dans le présent acte s'appliquent non seulement aux antimicrobiens qui n'ont pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché vétérinaire mais aussi aux antimicrobiens contenus dans des médicaments vétérinaires existants.

<sup>(3)</sup> Avis de l'Agence européenne des médicaments intitulé «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» (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Il est entendu que les données disponibles nécessaires pour évaluer si les critères ont été remplis sont susceptibles de varier en fonction du type d'autorisation de mise sur le marché de l'antimicrobien ou du groupe d'antimicrobiens concerné: 1) autorisé uniquement en médecine humaine; 2) autorisé uniquement en médecine vétérinaire; 3) autorisé en médecine humaine et vétérinaire; 4) autorisé ni en médecine humaine ni en médecine vétérinaire. Pour cette raison, les données disponibles devraient être prises en considération lors de l'application des critères.
- (13) Le présent règlement devrait s'appliquer à compter du 28 janvier 2022, en vertu de l'article 153, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Les critères pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme figurent en annexe.
2. Un antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens doit répondre aux trois critères énoncés dans les parties A, B et C de l'annexe afin d'être désigné comme étant réservé au traitement de certaines infections chez l'homme.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

**Critères pour la désignation des antimicrobiens devant être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme**

## PARTIE A

**CRITÈRE RELATIF À L'IMPORTANCE MAJEURE POUR LA SANTÉ HUMAINE**

1. Un antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens satisfait ce critère s'il correspond à l'un des cas suivants:
  - a) il s'agit du seul antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens, ou d'un antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens de dernier recours, qui est disponible pour la gestion du traitement des patients souffrant d'infections graves et potentiellement mortelles chez l'homme qui, si elles étaient traitées de manière inappropriée, entraîneraient une morbidité invalidante ou une mortalité importantes;
  - b) il s'agit d'un composant essentiel des rares autres traitements disponibles pour la gestion du traitement des patients souffrant d'infections graves et potentiellement mortelles chez l'homme qui, si elles étaient traitées de manière inappropriée, entraîneraient une morbidité invalidante ou une mortalité importantes;
  - c) il s'agit d'un antimicrobien ou d'un groupe d'antimicrobiens autorisé dans l'Union pour le traitement d'infections microbiennes graves chez des patients dont les possibilités de traitement sont limitées, ce qui témoigne du fait que l'antimicrobien ou le groupe d'antimicrobiens en question est reconnu comme répondant à un besoin médical non satisfait lié à la résistance aux antimicrobiens.
2. Les facteurs considérés comme responsables du nombre limité d'autres traitements pour les patients, tel que mentionné au point 1 b), incluent:
  - la virulence des micro-organismes à l'origine de l'infection, et leur(s) phénotype(s) résistant(s) aux antimicrobiens, y compris la multirésistance,
  - les caractéristiques des patients (par exemple les patients immunodéprimés, les enfants, les personnes âgées) et de la maladie faisant l'objet du traitement (par exemple le site concerné par l'infection),
  - la proportion de patients nécessitant un traitement et l'incidence de ce facteur sur les services de soins de santé.

## PARTIE B

**CRITÈRE RELATIF AU RISQUE DE TRANSMISSION DE LA RÉSISTANCE**

1. Un antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens satisfait ce critère dans l'un des cas suivants:
  - a) pour un antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens dont l'utilisation chez les animaux est autorisée, il existe des données scientifiques, y compris des données épidémiologiques le cas échéant, qui montrent:
    - une émergence, une diffusion et une transmission effectives de la résistance à cet antimicrobien ou à ce groupe d'antimicrobiens, ou l'apparition d'une résistance croisée ou d'une co-sélection de la résistance à d'autres antimicrobiens, et
    - une transmission importante de cette résistance d'une source animale à l'homme, liée à l'utilisation chez les animaux dudit antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens, que celle-ci découle de la présence de micro-organismes résistants à l'antimicrobien ou au groupe d'antimicrobiens en question ou de la transmission de gènes conférant une résistance à l'antimicrobien ou au groupe d'antimicrobiens en question;
  - b) pour un antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens dont l'utilisation chez les animaux n'est pas autorisée, il existe des données scientifiques qui montrent:
    - un risque d'émergence, de diffusion et de transmission de la résistance à cet antimicrobien ou à ce groupe d'antimicrobiens, ou d'apparition d'une résistance croisée ou d'une co-sélection de la résistance à d'autres antimicrobiens, et

- une transmission potentiellement importante de cette résistance d'une source animale à l'homme, liée à l'utilisation chez les animaux dudit antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens, que celle-ci découle de la présence de micro-organismes résistants à l'antimicrobien ou au groupe d'antimicrobiens en question ou de la transmission de gènes conférant une résistance à l'antimicrobien ou au groupe d'antimicrobiens en question.
2. Les facteurs à l'origine d'une importante transmission, des animaux à l'homme, d'une résistance liée à l'utilisation d'un antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens chez les animaux incluent les éléments suivants:
- l'utilisation favorise la résistance, la résistance croisée ou la co-sélection d'une résistance à des antimicrobiens essentiels pour la médecine humaine,
  - la transmission de la résistance s'effectue par transmission verticale et horizontale,
  - la transmission de la résistance implique des agents pathogènes zoonotiques,
  - la transmission peut s'effectuer par différentes voies d'exposition,
  - la transmission s'effectue par un certain nombre d'espèces animales différentes.

#### PARTIE C

#### **CRITÈRE RELATIF AU CARACTÈRE NON ESSENTIEL POUR LA SANTÉ ANIMALE**

1. Un antimicrobien ou groupe d'antimicrobiens satisfait ce critère dans l'un des cas suivants:
- a) il n'existe aucune preuve solide de la nécessité d'utiliser l'antimicrobien ou le groupe d'antimicrobiens en médecine vétérinaire;
  - b) l'antimicrobien ou le groupe d'antimicrobiens est utilisé pour traiter des infections graves et potentiellement mortelles chez les animaux qui, si elles étaient traitées de manière inappropriée, entraîneraient une morbidité ou une mortalité importantes ou auraient une incidence majeure sur le bien-être animal ou la santé publique, mais des médicaments de substitution adéquats sont disponibles pour le traitement de ces infections chez les espèces animales concernées;
  - c) l'antimicrobien ou le groupe d'antimicrobiens est utilisé pour traiter des infections graves et potentiellement mortelles chez les animaux qui, si elles étaient traitées de manière inappropriée, entraîneraient une morbidité ou une mortalité limitées, et des données scientifiques montrent que sa non-utilisation en médecine vétérinaire répond à un intérêt supérieur de santé publique.
2. Les dispositions établies au point 1 s'appliquent lorsque l'antimicrobien ou le groupe d'antimicrobiens concerné appartient à l'une des catégories suivantes:
- a) antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens présents dans des médicaments vétérinaires autorisés;
  - b) antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens présents dans des médicaments autorisés pour une utilisation chez l'homme, susceptibles d'être administrés à des animaux en dehors des termes de leur autorisation de mise sur le marché.
-