

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1255 DE LA COMMISSION**du 19 juillet 2022****désignant des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil****(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 37, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/6 établit un large éventail de mesures concrètes visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens et à promouvoir une utilisation plus prudente et responsable des médicaments antimicrobiens chez les animaux, y compris des règles très strictes concernant leur prescription vétérinaire à des fins prophylactiques et métaphylactiques. Ce règlement rappelle également que les médicaments antimicrobiens ne devraient pas être administrés de manière systématique ni utilisés pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène, des conditions d'élevage inadéquates, un manque de soins ou une mauvaise gestion de l'exploitation.
- (2) Il convient de réserver certains médicaments antimicrobiens ou groupes de médicaments antimicrobiens au traitement de certaines infections chez l'homme, en vue de mieux préserver leur efficacité pour la médecine humaine et de soutenir la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, qui constitue une menace majeure pour la santé mondiale.
- (3) Les médicaments antimicrobiens ou groupes de médicaments antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme doivent être désignés sur la base des critères fixés à cet effet dans le règlement délégué (UE) 2021/1760 de la Commission ⁽²⁾.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») a évalué ⁽³⁾ les antimicrobiens et les groupes d'antimicrobiens utilisés dans les médicaments autorisés dans les États membres et dans les pays tiers. Elle a déterminé les antimicrobiens et groupes d'antimicrobiens qui remplissent les critères fixés dans le règlement délégué (UE) 2021/1760, en tenant compte des données scientifiques disponibles les plus récentes. L'avis de l'Agence est fondé, conformément à l'article 37, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6, sur l'avis conjoint d'experts en médecine humaine et d'experts en médecine vétérinaire des autorités nationales compétentes, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Agence elle-même, ainsi que d'experts externes en maladies infectieuses humaines provenant de sociétés savantes et du monde universitaire.
- (5) Il ressort de l'avis de l'Agence que plusieurs antibiotiques, plusieurs antiviraux et un antiprotozoaire remplissaient les critères établis par le règlement délégué (UE) 2021/1760 et il convient donc de les réserver au traitement de certaines infections chez l'homme. D'après cet avis, aucun des antifongiques évalués ne remplissait ces critères.

⁽¹⁾ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ 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 (JO L 353 du 6.10.2021, p. 1).

⁽³⁾ Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans - in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products (EMA/CVMP/678496/2021, 16 février 2022).

- (6) Il convient de ne pas utiliser les antimicrobiens et groupes d'antimicrobiens énumérés dans le présent règlement dans des médicaments vétérinaires. Par conséquent, il convient que les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant l'un des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens figurant dans la liste du présent règlement soient rejetées. En outre, il convient que les autorisations de mise sur le marché existantes pour les médicaments vétérinaires contenant de tels antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens cessent d'être valables.
- (7) Les médicaments vétérinaires sont parfois administrés aux animaux au moyen d'aliments médicamenteux. L'utilisation dans les aliments médicamenteux de médicaments vétérinaires contenant des antimicrobiens ou des groupes d'antimicrobiens énumérés dans le présent règlement ne devrait pas être possible.
- (8) En outre, il convient que les médicaments contenant l'un des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens figurant dans la liste du présent règlement ne soient pas utilisés chez les animaux, même dans les conditions fixées aux articles 112, 113 et 114 du règlement (UE) 2019/6.
- (9) Afin de donner aux vétérinaires, aux propriétaires d'animaux et aux opérateurs économiques concernés le temps nécessaire pour s'adapter aux conséquences susmentionnées, il convient que le présent règlement s'applique six mois après son entrée en vigueur.
- (10) Il convient que la liste des antimicrobiens ou des groupes d'antimicrobiens à réserver au traitement de certaines infections chez l'homme, telle que prévue par le présent règlement, fasse l'objet d'un réexamen permanent à la lumière de nouvelles données scientifiques ou de nouvelles informations, notamment l'apparition de nouvelles maladies, des modifications de l'épidémiologie des maladies existantes, des modifications de la résistance aux médicaments antimicrobiens ou des modifications de la disponibilité ou des schémas d'utilisation des antimicrobiens.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires visé à l'article 145 du règlement (UE) 2019/6,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens désignés comme étant réservés au traitement de certaines infections chez l'homme

1. Les antimicrobiens et groupes d'antimicrobiens figurant dans l'annexe ne sont pas utilisés dans les médicaments vétérinaires ou les aliments médicamenteux.
2. L'utilisation chez les animaux de médicaments à usage humain contenant l'un des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens figurant dans l'annexe est interdite.

Article 2

Entrée en vigueur et application

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 9 février 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 19 juillet 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme

- 1) Antibiotiques
 - a) Carboxypénicillines
 - b) Uréidopénicillines
 - c) Ceftobiprole
 - d) Ceftaroline
 - e) Combinaisons de céphalosporines et d'inhibiteurs de bêta-lactamase
 - f) Céphalosporines Sidérophores
 - g) Carbapénèmes
 - h) Pénèmes
 - i) Monobactames
 - j) Dérivés de l'acide phosphoreux
 - k) Glycopeptides
 - l) Lipopeptides
 - m) Oxazolidinones
 - n) Fidaxomicine
 - o) Plazomicine
 - p) Glycylcyclines
 - q) Éravacycline
 - r) Omadacycline
 - 2) Antiviraux
 - a) Amantadine
 - b) Baloxavir marboxil
 - c) Celgosivir
 - d) Favipiravir
 - e) Galidesivir
 - f) Lactimidomycine
 - g) Laninamivir
 - h) Méthisazone/métisazone
 - i) Molnupiravir
 - j) Nitazoxanide
 - k) Oseltamivir
 - l) Péramivir
 - m) Ribavirine
 - n) Rimantadine
 - o) Tizoxanide
 - p) Triazavirine
 - q) Umifénovir
 - r) Zanamivir
 - 3) Antiprotozoaires
 - a) Nitazoxanide
-