

REGLAMENTO DE EJECUCION DE LA COMISION (EU) .../...

De **XXX**

por el que se designan los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en seres humanos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE¹, y, en particular, su artículo 37, apartado 5,

Considera lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/6 establece una amplia gama de medidas concretas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y promover un uso más prudente y responsable de los medicamentos antimicrobianos en los animales, incluidas normas muy estrictas sobre su prescripción veterinaria para uso profiláctico y metafiláctico. Dicho Reglamento también recuerda que los medicamentos antimicrobianos no deben administrarse de forma rutinaria ni utilizarse para compensar la falta de higiene, la cría inadecuada de animales, la falta de cuidados o la mala gestión de las explotaciones.
- (2) Determinados medicamentos antimicrobianos o grupos de medicamentos antimicrobianos deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en los seres humanos, con el fin de preservar mejor su eficacia para la medicina humana y apoyar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, que constituye una importante amenaza para la salud mundial.
- (3) Los medicamentos antimicrobianos o grupos de medicamentos antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en los seres humanos deben designarse sobre la base de los criterios establecidos a tal efecto en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760² de la Comisión.
- (4) La Agencia Europea de Medicamentos ("la Agencia") evaluó³ los antimicrobianos y los grupos de antimicrobianos utilizados en los medicamentos autorizados en los Estados miembros y en terceros países. Determinó qué antimicrobianos y grupos de antimicrobianos cumplían los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760, teniendo en cuenta las últimas pruebas científicas disponibles. El

¹ OJ L 4, 7.1.2019, p. 43.

² Commission Delegated Regulation (EU) 2021/1760 of 26 May 2021 supplementing Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council by establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans (OJ L 353, 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 February 2022)

asesoramiento de la Agencia se basa, de acuerdo con el Artículo 37, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6, sobre el dictamen conjunto de expertos en medicina humana y de expertos en medicina veterinaria de las autoridades nacionales competentes, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y de la propia Agencia, así como de expertos externos en enfermedades infecciosas humanas de sociedades científicas y del mundo académico.

- (5) Según el dictamen de la Agencia, varios antibióticos, varios antivirales y un antiprotozoario cumplirían los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 y, por tanto, deberían reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en seres humanos. De acuerdo con el asesoramiento de la Agencia, ninguno de los antifúngicos evaluados cumplía esos criterios.
- (6) Los antimicrobianos y grupos de antimicrobianos enumerados en este Reglamento no deberían utilizarse en los medicamentos veterinarios. Por tanto, deberían rechazarse las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan cualquiera de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos enumerados en este Reglamento. Además, las autorizaciones de comercialización existentes de medicamentos veterinarios que contengan dichos antimicrobianos o grupos de antimicrobianos deberían dejar de ser válidas.
- (7) Los medicamentos veterinarios se administran a veces a los animales a través de piensos medicamentosos. El uso de medicamentos veterinarios que contengan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos enumerados en este Reglamento en piensos medicamentosos no debería ser posible.
- (8) Además, los medicamentos que contengan alguno de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos enumerados en este Reglamento no deberían utilizarse en los animales, ni siquiera en las condiciones establecidas en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6.
- (9) Con el fin de dar a los veterinarios, a los propietarios de animales y a los agentes económicos afectados el tiempo necesario para adaptarse a las consecuencias mencionadas anteriormente, el presente Reglamento deberá implementarse seis meses después de su entrada en vigor.
- (10) La lista de antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en los seres humanos, tal como se establece en este Reglamento, podrían revisarse, según sea necesario, a la luz de nuevas pruebas científicas o de información emergente, incluida la aparición de nuevas enfermedades, los cambios en la epidemiología de las enfermedades existentes, los cambios en la resistencia a los medicamentos antimicrobianos o los cambios en la disponibilidad o los patrones de uso de los antimicrobianos.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios mencionado en el artículo 145 del Reglamento (UE) 2019/6,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Antimicrobianos o grupos de antimicrobianos designados como reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en humanos

1. Los antimicrobianos y grupos de antimicrobianos enumerados en el anexo no se utilizarán en los medicamentos veterinarios ni en los piensos medicamentosos.
2. Queda prohibida la utilización en animales de medicamentos de uso humano que contengan alguno de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos enumerados en el anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir de [OP introduzca la fecha = 6 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

LA COMISIÓN EUROPEA