

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1255 DE LA COMISIÓN**de 19 de julio de 2022****por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

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/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 37, apartado 5,

Considerando 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, con normas muy estrictas sobre su prescripción veterinaria con fines profilácticos y metafilácticos. Dicho Reglamento recuerda también que los medicamentos antimicrobianos no deben administrarse de forma rutinaria ni utilizarse para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas.
- (2) Determinados medicamentos antimicrobianos o grupos de medicamentos antimicrobianos deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, con vistas a preservar mejor su eficacia para la medicina humana y ayudar a combatir la resistencia a los antimicrobianos, que es una grave amenaza para la salud mundial.
- (3) Los medicamentos antimicrobianos o grupos de medicamentos antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas deben designarse a partir de los criterios establecidos a tal efecto en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 de la Comisión ⁽²⁾.
- (4) La Agencia Europea de Medicamentos («Agencia») ha evaluado ⁽³⁾ los antimicrobianos y grupos de antimicrobianos utilizados en los medicamentos autorizados en los Estados miembros y terceros países. Ha determinado qué antimicrobianos y grupos de antimicrobianos cumplen los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760, teniendo en cuenta las pruebas científicas disponibles más recientes. El dictamen de la Agencia se basa, de conformidad con el artículo 37, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6, en el dictamen conjunto emitido por expertos en medicina humana y 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 por expertos externos en enfermedades infecciosas humanas de las sociedades científicas y académicas.
- (5) Según el dictamen de la Agencia, varios antibióticos, varios antivirales y un antiprotazoario cumplen los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 y, por tanto, deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas. Siempre según el dictamen de la Agencia, ninguno de los antifúngicos evaluados cumple esos criterios.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 de la Comisión, de 26 de mayo de 2021, que completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los criterios para la designación de los antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas (DO L 353 de 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* [«Dictamen sobre la designación de antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas; en relación con las medidas de ejecución del artículo 37, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6», documento en inglés] (EMA/CVMP/678496/2021, de 16 de febrero de 2022).

- (6) Los antimicrobianos y grupos de antimicrobianos que figuran en el presente Reglamento no deben utilizarse en medicamentos veterinarios. Por consiguiente, han de denegarse las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios que contengan alguno de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que figuran en el presente Reglamento. Además, las autorizaciones de comercialización vigentes de medicamentos veterinarios que contengan tales antimicrobianos o grupos de antimicrobianos deben dejar de ser válidas.
- (7) En ocasiones, los medicamentos veterinarios se administran a los animales a través de piensos medicamentosos. No debe ser posible el uso en piensos medicamentosos de los medicamentos veterinarios que contengan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos recogidos en el presente Reglamento.
- (8) Es más, los medicamentos que contengan alguno de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que figuran en el presente Reglamento no deben utilizarse en animales, ni siquiera en las condiciones establecidas en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6.
- (9) Para que los veterinarios, los propietarios de animales y los operadores económicos afectados dispongan del tiempo necesario para adaptarse a las consecuencias contempladas anteriormente, el presente Reglamento debe ser aplicable seis meses después de su entrada en vigor.
- (10) La lista de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas establecida en el presente Reglamento debe revisarse permanentemente a la luz de nuevos datos científicos o nueva información, en particular relacionados con la aparición de nuevas enfermedades, cambios en la epidemiología de enfermedades existentes, cambios en la resistencia a los antimicrobianos o cambios en la disponibilidad o las pautas 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 las personas

1. Los antimicrobianos y grupos de antimicrobianos que figuran en el anexo no deberán utilizarse en medicamentos veterinarios ni piensos medicamentosos.
2. Queda prohibido el uso en los animales de medicamentos de uso humano que contengan alguno de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que figuran en el anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 9 de febrero de 2023.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas

- 1) Antibióticos:
 - a) Carboxipenicilinas
 - b) Ureidopenicilinas
 - c) Ceftobiprol
 - d) Ceftarolina
 - e) Combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa
 - f) Cefalosporinas sideróforas
 - g) Carbapenémicos
 - h) Penémicos
 - i) Monobactámicos
 - j) Derivados de ácidos fosfónicos
 - k) Glicopéptidos
 - l) Lipopéptidos
 - m) Oxazolidinonas
 - n) Fidaxomicina
 - o) Plazomicina
 - p) Gliciliclinas
 - q) Eravaciclina
 - r) Omadaciclina
 - 2) Antivirales:
 - a) Amantadina
 - b) Baloxavir marboxil
 - c) Celgosivir
 - d) Favipiravir
 - e) Galidesivir
 - f) Lactimidomicina
 - g) Laninamivir
 - h) Metisazona
 - i) Molnupiravir
 - j) Nitazoxanida
 - k) Oseltamivir
 - l) Peramivir
 - m) Ribavirina
 - n) Rimantadina
 - o) Tizoxanida
 - p) Triazavirina
 - q) Umifenovir
 - r) Zanamivir
 - 3) Antiprotozoarios:
 - a) Nitazoxanida
-