

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1255 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****que designa antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados ao tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 37.º, n.º 5,

Considerando que:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/6 estabelece uma vasta gama de medidas concretas para combater a resistência antimicrobiana e promover uma utilização mais prudente e responsável dos medicamentos antimicrobianos em animais, incluindo regras muito rigorosas sobre a sua prescrição para uso veterinário com fins profiláticos e metafiláticos. O referido regulamento recorda igualmente que os medicamentos antimicrobianos não podem ser administrados por rotina nem utilizados para compensar a falta de higiene, uma criação animal inadequada ou a falta de zelo ou para compensar a má gestão da exploração pecuária.
- (2) Determinados medicamentos antimicrobianos ou grupos de medicamentos antimicrobianos devem ser reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, a fim de melhor preservar a sua eficácia na medicina humana e de apoiar a luta contra a resistência antimicrobiana, que constitui uma importante ameaça para a saúde mundial.
- (3) Os medicamentos antimicrobianos ou os grupos de medicamentos antimicrobianos a reservar para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos devem ser designados com base nos critérios estabelecidos para o efeito no Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão ⁽²⁾.
- (4) A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») avaliou ⁽³⁾ antimicrobianos e grupos de antimicrobianos utilizados em medicamentos autorizados nos Estados-Membros e em países terceiros. Identificou os antimicrobianos e grupos de antimicrobianos que preenchem os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2021/1760, tendo em conta as mais recentes provas científicas disponíveis. O parecer da Agência baseia-se, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6, no parecer conjunto de peritos em medicina humana e de peritos em medicina veterinária das autoridades nacionais competentes, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e da própria Agência, bem como de peritos externos em doenças infecciosas humanas provenientes de associações científicas e do meio académico.
- (5) De acordo com o parecer da Agência, vários antibióticos, vários antivirais e um antiprotozoário preenchem os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 e devem, por conseguinte, ser reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos. De acordo com o parecer da Agência, nenhum dos antifúngicos avaliados preenchia esses critérios.

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos (JO 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 on veterinary medicinal products* (não traduzido para português) (EMA/CVMP/678496/2021, 16 de fevereiro de 2022)

- (6) Os antimicrobianos e o grupo de antimicrobianos enumerados no presente regulamento não devem ser utilizados em medicamentos veterinários. Por conseguinte, os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que contenham qualquer um dos antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos enumerados no presente regulamento devem ser recusados. Além disso, as autorizações de introdução no mercado existentes de medicamentos veterinários que contenham esses antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos devem deixar de ser válidas.
- (7) Por vezes, os medicamentos veterinários são administrados aos animais através de alimentos medicamentosos. A utilização, em alimentos medicamentosos para animais, de medicamentos veterinários que contenham antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos enumerados no presente regulamento não deve ser possível.
- (8) Além disso, os medicamentos que contenham qualquer dos antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos enumerados no presente regulamento não devem ser utilizados em animais, mesmo nas condições estabelecidas nos artigos 112.º, 113.º e 114.º do Regulamento (UE) 2019/6.
- (9) A fim de dar aos veterinários, aos proprietários dos animais e aos operadores económicos envolvidos o tempo necessário para se adaptarem às consequências acima referidas, o presente regulamento deve ser aplicável seis meses após a sua entrada em vigor.
- (10) A lista de antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos a reservar para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, tal como previsto no presente regulamento, deve ser revista periodicamente à luz de novas provas científicas ou de informações emergentes, incluindo o aparecimento de novas doenças, alterações na epidemiologia de doenças existentes, alterações na resistência aos medicamentos antimicrobianos ou alterações na disponibilidade ou nos padrões de utilização de antimicrobianos.
- (11) As medidas previstas no presente Regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 145.º do Regulamento (UE) 2019/6,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos designados como reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos

1. Os antimicrobianos e os grupos de antimicrobianos enumerados no anexo não devem ser utilizados em medicamentos veterinários ou alimentos medicamentosos para animais.
2. É proibida a utilização em animais de medicamentos para uso humano que contenham qualquer dos antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos enumerados no anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 9 de fevereiro de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos

- 1) Antibióticos
 - a) Carboxipenicilinas
 - b) Ureidopenicilinas
 - c) Ceftobiprol
 - d) Ceftarolina
 - e) Associações de cefalosporinas com inibidores da beta-lactamase
 - f) Cefalosporinas sideróforas
 - g) Carbapenemes
 - h) Penemes
 - i) Monobactamos
 - j) Derivados de ácido fosfónico
 - k) Glicopéptidos
 - l) Lipopéptidos
 - m) Oxazolidinonas
 - n) Fidaxomicina
 - o) Plazomicina
 - p) Glicilciclinas
 - q) Eravaciclina
 - r) Omadaciclina
 - 2) Antivirais
 - 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) Antiprotozoários
 - a) Nitazoxanida
-