

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1255 VAN DE COMMISSIE

van 19 juli 2022

**tot aanwijzing van antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, en met name artikel 37, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2019/6 bevat een breed scala aan concrete maatregelen om antimicrobiële resistentie te bestrijden en een verstandiger en verantwoordelijker gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te bevorderen, met inbegrip van zeer strenge regels wat betreft diergeneeskundige voorschriften bij profylactisch en metafy lactisch gebruik. In die verordening wordt er ook aan herinnerd dat antimicrobiële geneesmiddelen niet routinematig mogen worden toegediend, noch worden gebruikt om slechte hygiëne, ondermaatse veehouderijpraktijken en gebrekkige verzorging of wanbeheer van landbouwbedrijven te compenseren.
- (2) Bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen of groepen van antimicrobiële geneesmiddelen moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, teneinde hun werkzaamheid voor de menselijke geneeskunde beter te behouden en de strijd tegen antimicrobiële resistentie, een ernstige bedreiging voor de mondiale gezondheid, te ondersteunen.
- (3) De antimicrobiële geneesmiddelen of groepen van antimicrobiële geneesmiddelen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, moeten worden aangewezen op basis van de criteria die voor dit doel in Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn vastgesteld.
- (4) Het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) heeft antimicrobiële stoffen en groepen van antimicrobiële stoffen beoordeeld <sup>(3)</sup> die worden gebruikt in geneesmiddelen waarvoor in de lidstaten en in derde landen een vergunning is verleend. Het Bureau heeft vastgesteld welke antimicrobiële stoffen en groepen van antimicrobiële stoffen aan de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 voldeden, rekening houdend met het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijs. Het advies van het Bureau is overeenkomstig artikel 37, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 gebaseerd op het gezamenlijke advies van deskundigen op het gebied van de menselijke geneeskunde en deskundigen op het gebied van de diergeneeskunde van de nationale bevoegde autoriteiten, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Bureau zelf, alsook van externe deskundigen op het gebied van infectieziekten bij de mens van wetenschappelijke verenigingen en de academische wereld.
- (5) Op grond van het advies van het Bureau voldeden verschillende antibiotica, verschillende antivirale middelen en één antiprotozoair middel aan de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 en moeten zij daarom worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens. Op grond van het advies van het Bureau voldeed geen van de beoordeelde antischimmelmiddelen aan die criteria.

<sup>(1)</sup> PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

<sup>(2)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens (PB L 353 van 6.10.2021, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Advies over de aanwijzing van antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen die voorbehouden zijn voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens — in verband met uitvoeringsmaatregelen op grond van artikel 37, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/678496/2021, 16 februari 2022).

- (6) De in de lijst in deze verordening opgenomen antimicrobiële stoffen en groepen van antimicrobiële stoffen mogen niet worden gebruikt in diergeneesmiddelen. Aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die een van de in deze verordening vermelde antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen bevatten, moeten derhalve worden afgewezen. Bovendien moeten bestaande vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die dergelijke antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen bevatten, hun geldigheid verliezen.
- (7) Diergeneesmiddelen worden soms via gemedicineerde diervoeders aan dieren toegediend. Het gebruik in gemedicineerde diervoeders van diergeneesmiddelen die antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen bevatten die in de lijst in deze verordening zijn opgenomen, mag niet mogelijk zijn.
- (8) Bovendien mogen geneesmiddelen die een van de in de lijst in deze verordening opgenomen antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen bevatten, niet bij dieren worden gebruikt, zelfs niet onder de voorwaarden van de artikelen 112, 113 en 114 van Verordening (EU) 2019/6.
- (9) Om dierenartsen, eigenaars van dieren en de betrokken marktdeelnemers de tijd te geven om zich aan de bovengenoemde gevolgen aan te passen, moet deze verordening zes maanden na de inwerkingtreding ervan van toepassing worden.
- (10) De lijst van antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, als bedoeld in deze verordening, moet voortdurend in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens of nieuwe informatie worden herzien, met inbegrip van informatie en gegevens over het ontstaan van nieuwe ziekten, veranderingen in de epidemiologie van bestaande ziekten, veranderingen in resistentie tegen antimicrobiële geneesmiddelen, of veranderingen in de beschikbaarheid of gebruikspatronen van antimicrobiële stoffen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 145 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **Antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen die zijn aangewezen als voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens**

1. De in de lijst in de bijlage opgenomen antimicrobiële stoffen en groepen van antimicrobiële stoffen worden niet gebruikt in diergeneesmiddelen of gemedicineerde diervoeders.
2. Het is verboden om geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een van de in de bijlage vermelde antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen bevatten, bij dieren te gebruiken.

#### *Artikel 2*

### **Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 9 februari 2023.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 juli 2022.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE

**Antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens**

## 1) Antibiotica

- a) Carboxypenicillinen
- b) Ureidopenicillinen
- c) Ceftobiprool
- d) Ceftaroline
- e) Combinaties van cefalosporinen met bètalactamaseremmers
- f) Siderofore cephalosporinen
- g) Carbapenems
- h) Penems
- i) Monobactams
- j) Fosfonzuurderivaten
- k) Glycopeptiden
- l) Lipopeptiden
- m) Oxazolidinonen
- n) Fidaxomicine
- o) Plazomicine
- p) Glycylcyclinen
- q) Eravacycline
- r) Omadacycline

## 2) Antivirale middelen

- a) Amantadine
- b) Baloxavir marboxil
- c) Celgosivir
- d) Favipiravir
- e) Galidesivir
- f) Lactimidomycine
- g) Laninamivir
- h) Methisazon/metisazon
- i) Molnupiravir
- j) Nitazoxanide
- k) Oseltamivir
- l) Peramivir
- m) Ribavirine
- n) Rimantadine
- o) Tizoxanide
- p) Triazavirine
- q) Umifenovir
- r) Zanamivir

## 3) Antiprotozoaire middelen

- a) Nitazoxanide
-