



B9-0424/2021

8.9.2021

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

déposée conformément à l'article 111, paragraphe 3, du règlement intérieur
sur le règlement délégué 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
(C(2021)03552 – 2021/2718(DEA))

**Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité
alimentaire**

Député responsable: Martin Häusling

Résolution du Parlement européen sur le règlement délégué 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 (C(2021)03552 – 2021/2718(DEA))

Le Parlement européen,

- vu le règlement délégué 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 (C(2021)03552),
 - vu l'article 290 du 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/CE¹, et notamment son article 37, paragraphe 4, et son article 147, paragraphe 7,
 - vu l'article 111, paragraphe 3, de son règlement intérieur,
 - vu la proposition de résolution de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,
- A. considérant que la résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue un défi majeur pour la santé humaine et animale, tant dans l'Union que dans le monde;
- B. considérant que, selon les données de 2015, la RAM est chaque année à l'origine de 33 000 décès dans l'Union², ce qui représente une augmentation de plus de 30 % par rapport au chiffre de 2007, estimé à 25 000³;
- C. considérant que, selon les estimations, la RAM était responsable de 700 000 décès par an dans le monde en 2015⁴, et que si rien n'est fait, elle pourrait causer dix millions de décès annuels dans le monde d'ici à 2050⁵, soit davantage que les décès dus au cancer;

¹ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>

³ Rapport technique conjoint du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Agence européenne des médicaments, «The bacterial challenge: time to react - A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents», September 2009, https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁴ Communication de la Commission du 29 juin 2017 relative à un plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens, COM(2017)0339.

⁵ «Tackling drug-resistant infections globally», Review on Antimicrobial Resistance, mai 2016, https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

- D. considérant que l'approche «Une seule santé» est une approche multisectorielle reconnaissant que la santé humaine est liée à la santé animale et à l'environnement, et que les mesures de lutte contre les menaces sanitaires doivent tenir compte de ces trois dimensions⁶;
- E. considérant que l'utilisation d'antimicrobiens dans les médicaments à usage vétérinaire accélère l'émergence et la propagation de micro-organismes résistants et nuit à l'efficacité du nombre déjà limité d'antimicrobiens disponibles pour traiter les infections chez l'homme;
- F. considérant que, selon des études de 2017, en termes absolus, 73 % de l'ensemble des antimicrobiens vendus dans le monde sont utilisés chez les animaux destinés à la consommation humaine⁷; que l'homme et l'animal utilisent des quantités comparables d'antimicrobiens en termes relatifs, mais que, comme la biomasse des animaux destinés à la consommation humaine dépasse de loin la biomasse humaine, de nouvelles mutations résistantes sont plus susceptibles de se produire chez les animaux⁸;
- G. considérant que l'Autorité européenne de sécurité des aliments a indiqué, le 8 avril 2021, que les niveaux de résistance restaient élevés pour les bactéries provoquant des infections d'origine alimentaire⁹;
- H. considérant qu'un rapport interagences du 11 juin 2021 relatif à une analyse d'ensemble de la consommation d'agents antimicrobiens et de l'apparition d'une résistance antimicrobienne des bactéries présentes chez les humains et les animaux producteurs d'aliments dans l'Union européenne/EEE a conclu que pour certaines combinaisons de bactéries et d'antimicrobiens, la résistance des bactéries présentes chez l'homme était associée à une résistance des bactéries présentes chez les animaux producteurs d'aliments qui était elle-même liée à la consommation d'antimicrobiens par les animaux; que, selon les conclusions du rapport, de manière générale, les résultats suggèrent que de nouvelles interventions visant à réduire la consommation d'antimicrobiens auront un effet bénéfique sur la RAM, ce qui souligne la nécessité de promouvoir une utilisation prudente des agents antimicrobiens en lien avec le contrôle des infections, la prévention des infections et d'autres mesures pertinentes tant chez l'homme que chez les animaux producteurs d'aliments et que les niveaux élevés de consommation d'antimicrobiens et de résistance aux antimicrobiens qui sont encore signalés chez les animaux et chez les humains de plusieurs pays montrent la nécessité de renforcer ces interventions¹⁰;

⁶ Voir article 2, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

⁷ Tiseo, K., Huber, L., Gilbert, M., Robinson, T. P., Van Boeckel, T. P., «Global Trends in Antimicrobial Use in Food Animals from 2017 to 2030», *Antibiotics* (Bâle), décembre 2020; 9(12): 918, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7766021/>

⁸ Van Boeckel, T. P., Glennon, E.E., Chen, D., Gilbert, M., Robinson, T. P., Grenfell, B.T., e.a., «Reducing antimicrobial use in food animals», *Science* 29 septembre 2017: Vol. 357, numéro 6358, p. 1350-1352, <https://science.sciencemag.org/content/357/6358/1350>

⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/resistance-levels-still-high-bacteria-causing-foodborne-infections>

¹⁰ Troisième rapport interagences conjoint sur une analyse d'ensemble de la consommation d'agents antimicrobiens et de l'apparition d'une résistance antimicrobienne des bactéries chez l'homme et les animaux

- I. considérant que le règlement (UE) 2019/6 établit les règles applicables à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires;
- J. considérant qu'en vertu de l'article 107, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, les médicaments antimicrobiens ne doivent pas être administrés de manière systématique ni utilisés pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène, des conditions d'élevage inappropriées ou un manque de soins, ou pour compenser une mauvaise gestion de l'exploitation;
- K. considérant qu'en vertu de l'article 37, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6, une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire antimicrobien doit être refusée si l'antimicrobien est réservé au traitement de certaines infections chez l'homme («antimicrobiens réservés à l'homme»);
- L. considérant que l'article 37, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 oblige la Commission à adopter des actes délégués établissant les critères de désignation des antimicrobiens réservés à l'homme afin de préserver l'efficacité de ces derniers;
- M. considérant que, le 26 mai 2021, la Commission a adopté un règlement délégué établissant les critères de désignation des antimicrobiens réservés à l'homme;
- N. considérant qu'il est de la plus haute importance de choisir les critères appropriés, puisqu'ils serviront de base à la liste des antimicrobiens réservés à l'homme que la Commission devra établir au moyen d'actes d'exécution conformément à l'article 37, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6;
- O. considérant que les articles 112, 113 et 114 du règlement (UE) 2019/6 autorisent, sous certaines conditions, l'utilisation à des fins vétérinaires de médicaments vétérinaires et de médicaments à usage humain en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché; que l'article 107, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 autorise la Commission à restreindre l'utilisation en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché; qu'aucune disposition du règlement (UE) 2019/6 n'autorise l'utilisation d'antimicrobiens réservés à l'homme à des fins vétérinaires;
- P. considérant qu'en vertu de l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, les opérateurs des pays tiers ne doivent pas utiliser les antimicrobiens réservés à l'homme pour des animaux ou produits d'origine animale exportés de pays tiers vers l'Union; qu'il y a beaucoup d'importations de ce type en provenance de pays tiers, notamment du Brésil (viande bovine) et de Thaïlande (volaille)¹¹; que ces pays sont des utilisateurs importants d'antimicrobiens¹²; que la désignation des antimicrobiens réservés à l'homme établira dès lors une norme internationale majeure;

producteurs d'aliments dans l'UE/EEE, EFSA Journal 2021; 19 (6): 6712, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6712>

¹¹ Au cours des trois premiers trimestres de 2018, plus d'un million de tonnes de viande ont été importées de pays tiers,

<https://www.topagrar.com/markt/news/eu-fleischimporte-gestiegen-10133494.html>

¹² Tiseo, K., Huber, L., Gilbert, M., Robinson, T. P., Van Boeckel, T. P., «Global Trends in Antimicrobial Use in

- Q. considérant que, selon les estimations, 93 000 tonnes d'antimicrobiens ont été administrées dans le monde entier à des animaux producteurs d'aliments en 2017, et que cette quantité devrait avoir augmenté de 11,5 % en 2030¹³;
- R. considérant que, selon le dernier rapport de la surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire («rapport ESVAC»), un projet porté par l'Agence européenne des médicaments (EMA), 6 500 tonnes de médicaments vétérinaires antimicrobiens ont été vendues dans 31 pays européens en 2018 (UE-28 plus Islande, Norvège et Suisse)¹⁴;
- S. considérant que les formes pharmaceutiques adaptées au traitement collectif (solutions orales, prémélanges, poudres orales) représentaient 88 % du total des ventes et que celles destinées au traitement individuel des animaux (préparations injectables, autres préparations) représentaient 12 % du total des ventes [chiffres arrondis];
- T. considérant que les comprimés, qui sont presque exclusivement administrés aux animaux de compagnie, ne représentent qu'environ 1 % des ventes totales;
- U. considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a établi un classement des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine¹⁵; que le classement de l'OMS repose sur deux critères, dont la combinaison conduit à la classification d'«antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine» (17 groupes sur 35), ainsi que sur trois autres critères de priorité, dont la combinaison conduit à la définition des «antimicrobiens à usage humain d'importance critique les plus prioritaires» (5 groupes sur 35: céphalosporines de 3^e, 4^e et 5^e générations, glycopeptides, macrolides et kétolides, polymyxines et quinolones)¹⁶;
- V. considérant que, selon le rapport ESVAC, les antimicrobiens à usage humain d'importance critique les plus prioritaires représentaient 14 % des ventes totales de médicaments vétérinaires antimicrobiens dans l'Union et que des variations notables ont été observées d'un pays à l'autre dans la proportion d'utilisation de ces antimicrobiens (aucune information spécifique sur les macrolides);
- W. considérant que, selon le rapport ESVAC, les variations des ventes déclarées et des schémas de vente pour 2018 entre les 31 pays sont probablement dues en partie à des différences dans la composition de la population animale, les systèmes de production et les lignes directrices ou habitudes en matière de prescription dans les différents pays;

Food Animals from 2017 to 2030», Antibiotics (Bâle), décembre 2020; 9(12): 918,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7766021/>

¹³ Idem.

¹⁴ EMA, Surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire, «Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2018», 2020,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esvac-report_en.pdf

¹⁵ Antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine, 6^e révision 2018, OMS,
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>

¹⁶ Liste de l'OMS d'antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine,
<https://www.who.int/foodsafety/publications/WHO-CIA-list-6flyer-EN.pdf?ua=1>

- X. considérant que, conformément à l'article 37, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6, la Commission a demandé à l'EMA de formuler un avis scientifique en ce qui concerne l'établissement des critères pour les antimicrobiens réservés à l'homme¹⁷; que l'EMA, contrairement à l'OMS, a proposé un troisième critère pour la désignation des antimicrobiens réservés à l'homme («faible importance pour la santé animale»);
- Y. considérant que le règlement délégué de la Commission fixe trois critères différents pour la désignation des antimicrobiens réservés à l'homme, qui doivent être tous remplis pour que les antimicrobiens soient désignés comme étant réservés à l'homme;
- Z. considérant que le premier critère est relatif à «l'importance majeure pour la santé humaine» (partie A de l'annexe du règlement délégué de la Commission) et qu'il comprend trois sous-critères;
- AA. considérant que ce critère correspond bien au premier critère de l'OMS («seul antimicrobien ou antimicrobien de dernier recours, ou composant essentiel des rares autres traitements disponibles pour la gestion du traitement des patients souffrant d'infections graves et potentiellement mortelles»), et qu'il est assorti d'un sous-critère relatif à la réponse à un besoin médical non satisfait, ce qui est une bonne chose;
- AB. considérant que le deuxième critère est le «risque de transmission de la résistance» (partie B de l'annexe du règlement délégué de la Commission), et qu'une distinction est établie entre les antimicrobiens dont l'utilisation est autorisée chez les animaux et ceux dont l'utilisation n'est pas autorisée chez les animaux; que ce critère exige non seulement la preuve de l'émergence, de la diffusion et de la transmission effectives d'une résistance aux antimicrobiens dont l'utilisation chez les animaux est autorisée et d'un potentiel d'émergence, de diffusion et de transmission d'une résistance aux antimicrobiens dont l'utilisation chez les animaux n'est pas autorisée, mais également que la transmission soit «importante» (pour les antimicrobiens dont l'utilisation chez les animaux est autorisée) ou «potentiellement importante» (pour les antimicrobiens dont l'utilisation chez les animaux n'est pas autorisée);
- AC. considérant que l'exigence de démontrer une transmission «importante» s'écarte du deuxième critère fixé par l'OMS, qui dispose explicitement que la transmission de bactéries résistantes ou de leurs gènes n'a pas besoin d'être démontrée (et encore moins d'être importante), mais qu'il «suffit que le potentiel de cette transmission existe»;
- AD. considérant que l'obligation de démontrer une transmission importante pour déterminer les antimicrobiens réservés à l'homme est beaucoup plus stricte que ce que prévoit l'OMS;

¹⁷ Avis de l'Agence européenne des médicaments intitulé «Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans», 31 octobre 2019, https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/advice-implementing-measures-under-article-374-regulation-eu-2019/6-veterinary-medicinal-products-criteria-designation-antimicrobials-be-reserved-treatment-certain_en.pdf

- AE. considérant que le règlement délégué de la Commission énonce également plusieurs facteurs «à l'origine d'une importante transmission» de la résistance, mais sans autre précision ni quantification;
- AF. considérant que la prise en compte de ces facteurs supplémentaires sans autre précision ni quantification laisse planer une grande incertitude quant à la désignation des antimicrobiens réservés à l'homme et que cette incertitude pourrait donner lieu à des discussions et à des controverses supplémentaires et entraver de ce fait la désignation des antimicrobiens réservés à l'homme;
- AG. considérant que le troisième critère est relatif au «caractère non essentiel pour la santé animale» (partie C de l'annexe du règlement délégué de la Commission) et se divise en trois sous-critères; que l'OMS ne dispose d'aucun critère de ce type dans son classement des antimicrobiens à usage humain d'importance critique ou des antimicrobiens à usage humain d'importance critique les plus prioritaires;
- AH. considérant qu'il est très surprenant que la mesure essentielle et vitale consistant à réserver certains antimicrobiens de dernier recours à l'homme soit subordonnée à l'existence d'un «besoin non essentiel de santé animale»; que l'imposition d'une telle condition place indûment les préoccupations liées à la santé animale au-dessus de la santé humaine;
- AI. considérant que, sans préjudice de ce problème général fondamental que pose la partie C, il convient d'en examiner les sous-critères, qui révèlent d'autres problèmes spécifiques;
- AJ. considérant que le premier sous-critère de la partie C permettrait de désigner un antimicrobien comme étant réservé à l'homme s'il n'existe «aucune preuve solide de la nécessité d'utiliser l'antimicrobien ou le groupe d'antimicrobiens en médecine vétérinaire»;
- AK. considérant qu'à l'inverse, cela signifie que s'il existe des preuves solides de la nécessité de cet antimicrobien en médecine vétérinaire en général, indépendamment de la gravité de la maladie et des conséquences d'un traitement inapproprié, le premier sous-critère ne serait pas rempli, ce qui exigerait que l'un des autres sous-critères soit rempli pour permettre la désignation en tant qu'antimicrobien réservé à l'homme;
- AL. considérant que cela renforce la crainte que le règlement délégué de la Commission accorde une place exagérée aux préoccupations vétérinaires dans la désignation des antimicrobiens réservés à l'homme, c'est-à-dire des antimicrobiens qui sont les seuls disponibles ou sont des antimicrobiens de dernier recours ou des composants essentiels des rares autres traitements disponibles pour lutter contre des infections graves et potentiellement mortelles chez l'homme;
- AM. considérant que le second sous-critère de la partie C permettrait la désignation d'un antimicrobien comme réservé à l'homme si l'antimicrobien ou le groupe d'antimicrobiens est utilisé pour traiter des infections graves et potentiellement mortelles chez les animaux qui, si elles étaient traitées de manière inappropriée, entraîneraient une morbidité ou une mortalité importantes ou auraient une incidence majeure sur le bien-être animal ou la santé publique, mais que des médicaments de

substitution adéquats sont disponibles pour le traitement de ces infections chez les espèces animales concernées;

- AN. considérant que le deuxième sous-critère ne tient compte que de la disponibilité de médicaments de substitution, mais ne prend pas en considération d'autres pratiques agricoles ou techniques d'élevage susceptibles de prévenir, de traiter ou de contrôler les infections;
- AO. considérant que l'absence de prise en compte des dispositions de l'article 107, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 dans le deuxième sous-critère constitue une grave incohérence juridique et envisage la prévention, le traitement et la lutte contre ces infections sous un angle excessivement réducteur et axé sur les médicaments, et ce d'autant plus qu'il est notoire que des antimicrobiens à usage humain d'importance critique les plus prioritaires, comme la colistine, sont utilisés, par exemple, pour traiter la diarrhée due au sevrage précoce des porcelets, contre laquelle il existe toutefois toute une série d'autres mesures de prévention ou de traitement¹⁸, dont le sevrage plus tardif¹⁹;
- AP. considérant qu'il importe de souligner que, à cet égard, le règlement délégué de la Commission s'écarte de l'avis de l'EMA, qui, outre les «traitements de substitution», fait explicitement référence au fait qu'«il existe des stratégies de gestion alternatives autres que l'utilisation d'antimicrobiens pour prévenir, traiter ou contrôler de telles infections» dans le cadre du troisième critère;
- AQ. considérant que le deuxième sous-critère pose également un problème parce que l'absence de médicaments de substitution pour traiter une infection grave d'une seule espèce animale serait un motif suffisant pour ne pas désigner un antimicrobien comme étant réservé à l'homme, ce qui pourrait alors entraîner son utilisation également chez d'autres espèces animales pour lesquelles l'utilisation n'est pas autant justifiée, et accroître ainsi le risque de résistance aux antimicrobiens;
- AR. considérant qu'il n'est pas approprié de subordonner la désignation générique d'antimicrobiens réservés à l'homme à des infections spécifiques chez des espèces animales précises;
- AS. considérant que le troisième sous-critère de la partie C permettrait de désigner un antimicrobien comme antimicrobien réservé à l'homme si un traitement inapproprié d'animaux atteints d'infections graves mettant leur vie en danger entraînait une morbidité limitée ou une mortalité limitée et s'il existait des preuves scientifiques démontrant un intérêt public supérieur à ne pas l'utiliser;
- AT. considérant que le troisième sous-critère doit être évalué dans le contexte des deux premiers sous-critères de la partie A, qui exigent qu'un traitement inapproprié entraîne une «morbidité invalidante ou une mortalité importantes» chez l'homme pour qu'un

¹⁸ https://www.researchgate.net/publication/317093483_Post_weaning_diarrhea_in_pigs_Risk_factors_and_non-colistin-based_control_strategies

¹⁹ Faccin, J.E.F., Laskoski, F., Hernig, L.F., Kummer, R., Lima, G.F.R., Orlando, U.A.D., Gonçalves, M.A.D., Mellagi, A.P.G., Ulguim, R.R., Bortolozzo, F.P., «Impact of increasing weaning age on pig performance and belly nosing prevalence in a commercial multisite production system», Journal of Animal Science, volume 98, numéro 4, avril 2020, skaa031, <https://doi.org/10.1093/jas/skaa031>

antimicrobien seul ou un antimicrobien de dernier recours ou un composant essentiel de rares autres traitements disponibles soit désigné en tant qu'antimicrobien réservé à l'homme;

- AU. considérant qu'en d'autres termes, en cas de «morbidity ou mortalité limitées» chez les animaux par rapport à «une morbidité invalidante ou une mortalité importantes» chez l'homme en cas de traitement inapproprié, il faudrait encore démontrer un intérêt supérieur de santé publique pour réserver cet antimicrobien à l'homme;
- AV. considérant que le troisième sous-critère illustre clairement les priorités biaisées du règlement délégué de la Commission;
- AW. considérant que la Commission n'est pas en mesure de dire quels antimicrobiens seraient réservés à l'homme sur la base des critères énoncés dans son règlement délégué, ce qui soulève d'importantes questions quant à la liste des antimicrobiens réservés à l'homme susceptible d'être adoptée;
- AX. considérant que la Commission était simplement tenue de «prendre en compte» les avis scientifiques de l'EMA lors de l'adoption des critères de désignation des antimicrobiens réservés à l'homme, mais qu'elle est parfaitement libre de fonder ces critères sur le classement scientifique établi par l'OMS, une organisation internationale explicitement visée au considérant 46 du règlement (UE) 2019/6;
- AY. considérant que l'OMS a aussi adopté des lignes directrices pour l'utilisation chez les animaux de rente destinés à l'alimentation humaine des antimicrobiens importants pour la médecine humaine²⁰;
- AZ. considérant que l'OMS recommande dans ces lignes directrices: a) de ne pas utiliser des antimicrobiens d'importance critique pour lutter contre la propagation d'une maladie infectieuse diagnostiquée cliniquement chez un groupe d'animaux producteurs d'aliments, et b) de ne pas utiliser les antimicrobiens d'importance critique les plus prioritaires pour le traitement des animaux producteurs d'aliments atteints d'une maladie infectieuse diagnostiquée cliniquement;
- BA. considérant que la compétence conférée à la Commission concernant l'adoption de critères pour la désignation des antimicrobiens réservés à l'homme est une compétence générale visant à préserver l'efficacité de certains antimicrobiens pour le traitement de certaines infections chez l'homme;
- BB. considérant toutefois que le risque de créer des résistances est nettement plus important lors du traitement collectif d'animaux producteurs d'aliments que lors du traitement d'animaux individuels;
- BC. considérant qu'il serait souhaitable d'opérer une distinction entre ces différentes utilisations afin d'atteindre l'objectif consistant à préserver l'efficacité des antimicrobiens réservés à l'homme de la manière la plus efficace possible sans causer

²⁰ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259240/WHO-NMH-FOS-FZD-17.4-eng.pdf?sequence=1>

d'effet néfaste indu sur la santé animale; que, toutefois, la compétence prévue par le règlement (UE) 2019/6 ne prévoit pas la possibilité d'opérer une telle distinction;

- BD. considérant que les critères de désignation des antimicrobiens réservés à l'homme peuvent et doivent donc être établis uniquement sur la base de considérations liées à la santé humaine et au potentiel de transmission;
- BE. considérant qu'il convient d'adopter des dérogations spécifiques pour le traitement individuel des animaux avec des antimicrobiens réservés à l'homme par une modification du règlement (UE) 2019/6;
1. fait objection au règlement délégué de la Commission;
 2. charge son Président de transmettre la présente résolution à la Commission et de l'informer que le règlement délégué ne peut entrer en vigueur;
 3. estime que le règlement délégué de la Commission:
 - a) place la barre pour la désignation des antimicrobiens réservés à l'homme à un niveau exagérément élevé;
 - b) laisse en suspens des éléments importants;
 - c) tient exagérément compte des préoccupations relatives à la santé animale dans ses critères; et
 - d) s'écarte donc considérablement des critères de l'OMS pour la désignation d'antimicrobiens d'importance critique à usage humain (les plus prioritaires) et des lignes directrices de l'OMS pour l'utilisation chez les animaux de rente destinés à l'alimentation humaine des antimicrobiens importants pour la médecine humaine;
 4. estime que le règlement délégué de la Commission ne protège donc pas suffisamment la santé humaine;
 5. invite la Commission à présenter un nouvel acte délégué conforme aux critères et aux recommandations de l'OMS pour réserver les antimicrobiens d'importance critique les plus prioritaires à l'usage humain uniquement;
 6. invite la Commission à assortir le nouvel acte délégué d'une proposition législative visant à modifier le règlement (UE) 2019/6 afin de fixer les conditions de traitement d'animaux pris individuellement avec des antimicrobiens réservés à l'homme, par dérogation à l'article 37, paragraphe 3, dudit règlement;
 7. estime qu'une telle dérogation ne devrait s'appliquer qu'au traitement d'animaux précis atteints d'une maladie grave et potentiellement mortelle cliniquement diagnostiquée qui, si elle était traitée de manière inappropriée, entraînerait une morbidité ou une mortalité importantes, et pour laquelle il n'existe aucun autre traitement, aucune autre stratégie de gestion de l'exploitation ou de meilleures techniques d'élevage pour prévenir, traiter ou

contrôler la maladie, et à condition qu'un test de sensibilité aux antibiotiques soit exigé avant le traitement;

8. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.