



Plenarhandling

B9-0327/2022

14.6.2022

FÖRSLAG TILL RESOLUTION

i enlighet med artikel 112.2 och 112.3 i arbetsordningen

om utkastet till kommissionens genomförandeförordning vad gäller bestämning av vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (D080741/01 – 2022/2693(RSP))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Ansvariga ledamöter: Tiemo Wölken, Nicolae Ștefănuță, Martin Häusling och Anja Hazekamp

Europaparlamentets resolution om utkastet till kommissionens genomförandeförordning vad gäller bestämning av vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (D080741/01 – 2022/2693(RSP))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av utkastet till kommissionens genomförandeförordning vad gäller bestämning av vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (D080741/01),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, särskilt artikel 37.5¹,
- med beaktande av artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter²,
- med beaktande av artikel 112.2 och 112.3 i arbetsordningen,
- med beaktande av förslaget till resolution från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, och av följande skäl:
 - A. Antimikrobiell resistens är en allvarlig utmaning för människors och djurs hälsa, både i unionen och i övriga världen.
 - B. Enligt uppgifter från 2015 dör varje år 33 000 människor i unionen på grund av antimikrobiell resistens³, vilket innebär en ökning på över 30 % jämfört med dödssiffran för 2007⁴ som uppskattas till 25 000.
 - C. Man uppskattade 2015⁵ att antimikrobiell resistens var orsaken till 700 000 dödsfall per år i hela världen, och om inga åtgärder vidtas räknar man med tio miljoner dödsfall

¹ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

² EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>

⁴ Gemensam teknisk rapport från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska läkemedelsmyndigheten med titeln *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

⁵ Kommissionens meddelande av den 29 juni 2017 *En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens* (COM(2017)0339).

globalt sett 2050⁶, det vill säga fler dödsfall än vad cancer förorsakar.

- D. Användningen av antimikrobiella medel i veterinärmedicinska läkemedel påskyndar uppkomsten och spridningen av resistenta mikroorganismer och äventyrar effekten av det redan begränsade antalet antimikrobiella medel som finns för behandling av infektioner hos människor.
- E. I förordning (EU) 2019/6 fastställs regler för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel.
- F. Den rättsliga grunden för förordning (EU) 2019/6 är artiklarna 114 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). Lagstiftningsförslag som grundar sig på artikel 114 i EUF-fördraget ska utgå från en hög hälsoskyddsnivå. I artikel 168.4 b i EUF-fördraget föreskrivs sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan.
- G. Enligt skäl 41 i förordning (EU) 2019/6 är antimikrobiell resistens mot humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen som kräver omedelbara och samordnade sektorsövergripande åtgärder, i enlighet med One health-modellen. Enligt det skälet omfattar sådana åtgärder ”åtgärder för att begränsa användningen på djur av antimikrobiella medel som är kritiskt viktiga för att förebygga eller behandla livshotande infektioner hos människor”.
- H. I skäl 46 i förordning (EU) 2019/6 anges att ”[F]ör att så länge som möjligt bevara effektiviteten hos vissa antimikrobiella medel vid behandling av infektioner hos människor kan det vara nödvändigt att reservera dessa antimikrobiella medel endast för människor. Därför bör man kunna besluta att vissa antimikrobiella medel, efter en vetenskaplig rekommendation från [Europeiska] läkemedelsmyndigheten, inte får tillhandahållas på marknaden i veterinärsektorn. Kommissionen bör också, när den fattar sådana beslut om antimikrobiella medel, ta hänsyn till tillgängliga rekommendationer i frågan från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan, som i sin tur också tar hänsyn till alla relevanta rekommendationer från internationella organisationer såsom Världshälsoorganisationen (WHO), Världsorganisationen för djurhälsa (OIE) och Codex Alimentarius.”
- I. Kommissionen har vidare konstaterat att EU kommer att gå i bräschen för att minska användningen av antimikrobiella medel på djur genom konkreta åtgärder. EU kommer särskilt att reservera vissa antimikrobiella medel som är kritiskt viktiga för människor, så att vi minskar antimikrobiell resistens och garanterar en sista försvarslinje för att skydda människors hälsa⁷.
- J. Enligt artikel 37.3 i förordning (EU) 2019/6 ska ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel inte beviljas godkännande för försäljning om det antimikrobiella medlet

⁶ *Tackling drug-resistant infections globally*, The Review on Antimicrobial Resistance, maj 2016, https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁷ Skrivelse av den 15 september 2015 från kommissionsledamoten med ansvar för hälsa, Stella Kyriakides, till ordföranden för utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, Pascal Canfin.

uteslutande är avsett för behandling av vissa infektioner hos människor (antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor).

- K. Den 26 maj 2021 antog kommissionen en delegerad förordning som fastställer kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor i enlighet med artikel 37.4 i förordning (EU) 2019/6⁸.
- L. Kommissionen har i detta sammanhang angett att en viktig åtgärd är att uteslutande använda vissa antimikrobiella medel inom humanmedicin och förbjuda deras användning inom veterinärmedicinen⁹.
- M. Den 19 april 2022 offentliggjorde kommissionen utkastet till kommissionens genomförandeförordning, som fastställer antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor och som ska antas i enlighet med artikel 37.5 i förordning (EU) 2019/6.
- N. I utkastet till kommissionens genomförandeförordning anges 18 sorters antibiotika, 18 antivirala läkemedel och ett medel mot protozoer, som alla inte redan är godkända för veterinärmedicinskt bruk.
- O. Utkastet till kommissionens genomförandeförordning innebär således att inga antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel uteslutande används vid behandling av vissa infektioner hos människor som faktiskt är godkända för veterinära ändamål och därmed bevaras inte viktiga antimikrobiella medels effekt vid behandling av vissa infektioner hos människor.
- P. Utkastet till kommissionens genomförandeförordning är därför inte förenligt med syftet med och innehållet i förordning (EU) 2019/6.
- Q. Världshälsoorganisationen (WHO) fastställde en rangordning av antimikrobiella medel som är kritiskt viktiga i humanmedicin¹⁰. WHO:s rangordning bygger på två kriterier som tillsammans leder till klassificeringen som antimikrobiella medel som är kritiskt viktiga för människor (dvs. 17 av 35 grupper) och ytterligare tre prioriteringskriterier, som tillsammans leder till identifieringen av de antimikrobiella medel som prioriteras högst som kritiskt viktiga för människor (dvs. 5 av 35 grupper: tredje, fjärde och femte generationens cefalosporiner, glykopeptider, makrolider och ketolider samt polymyxiner och kinoloner)¹¹.

⁸ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760 av den 26 maj 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 genom fastställande av kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor (EUT L 353, 6.10.2021, s. 1).

⁹ Kommissionens faktablad från september 2021 *Commission Regulation/AMR/Reservation of antimicrobials for humans*, https://www.martin-haeusling.eu/images/Veterinary_medicines_factsheet_EU_commission_sep21.pdf

¹⁰ *Critically Important Antimicrobials for Human Medicine*, sjätte utgåvan 2018, WHO, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>

¹¹ WHO:s förteckning över kritiskt viktiga antimikrobiella medel för humanmedicin, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325036/WHO-NMH-FOS-FZD-19.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- R. I utkastet till kommissionens genomförandeförordning anges det att glykopeptider och två typer av cefalosporiner (ceftobiprol och ceftarolin) är antimikrobiella medel som är kritiskt viktiga för människor, men såsom anges i skäl N är dessa inte redan godkända för veterinärmedicinskt bruk i unionen.
- S. Att ämnen som anges i utkastet till kommissionens genomförandeförordning inte längre får godkännas för försäljning för andra ändamål än veterinärmedicinskt ändamål kan inte betraktas som en relevant minskning av deras användning, eftersom sådan off-label-användning endast är möjlig i undantagsfall i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114 i förordning (EU) 2019/6, och sådan exceptionell behandling av de berörda djuren kan knappast betraktas som en viktig orsak till antimikrobiell resistens.
- T. Att ämnen som anges i utkastet till kommissionens genomförandeförordning inte längre kan godkännas för användning i djur eller produkter av animaliskt ursprung som importerats till unionen har en mycket begränsad betydelse, eftersom endast ett fåtal av de ämnen som anges i utkastet till kommissionens genomförandeförordning faktiskt är godkända för veterinärmedicinskt bruk i tredjeländer.
- U. Att endast ta itu med användningen i tredjeländer av ett fåtal ämnen som inte är godkända i unionen är dessutom detsamma som att säga att problemet med antimikrobiell resistens endast uppstår i tredjeländer, vilket uppenbarligen är felaktigt.
- V. Enligt artiklarna 112, 113 och 114 i förordning (EU) 2019/6 är det undantagsvis och endast under vissa omständigheter tillåtet med off label-användning av veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel för veterinärmedicinska ändamål. Enligt artikel 107.5 i förordning (EU) 2019/6 är det dock uttryckligen uteslutet att dessa produkter skulle få användas uteslutande för behandling av vissa infektioner hos människor. Artiklarna 37.3 och 107.5 i förordning (EU) 2019/6 innebär att förordningens nuvarande bestämmelser undantagslöst förbjuder veterinärmedicinsk användning av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor.
- W. Risken för att det ska uppkomma resistens är dock betydligt större vid gruppbehandling av livsmedelsproducerande djur än vid behandling av enskilda djur.
- X. Man bör skilja på gruppbehandling och enskild behandling för att uppnå målet när det gäller att så effektivt som möjligt bevara verkan hos antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, utan att detta leder till orimliga negativa effekter för djurhälsan på enskild nivå.
- Y. Särskilda undantag för behandling av enskilda djur med antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor bör antas genom en ändring av förordning (EU) 2019/6.
1. Europaparlamentet anser att utkastet till kommissionens genomförandeförordning överskrider de genomförandebefogenheter som fastställs i förordning (EU) 2019/6 , eftersom utkastet till kommissionens genomförandeförordning inte är förenligt med syftet med och innehållet i förordning (EU) 2019/6.
 2. Europaparlamentet anser att en hög skyddsnivå för människors hälsa inte uppnås i

utkastet till kommissionens genomförandeförordning, eftersom inte de antimikrobiella medel som för närvarande är godkända för veterinärmedicinsk användning uteslutande används för behandling av infektioner hos människor, och därmed bevaras inte deras effekt vid behandling av infektioner hos människor.

3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att dra tillbaka sitt utkast till genomförandeförordning och att lägga fram ett nytt förslag för utskottet i enlighet med WHO:s kriterier för och rekommendationer om att uteslutande använda de antimikrobiella medel som prioriteras högst som kritiskt viktiga för människor.
4. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att låta den nya genomförandeakten åtföljas av ett lagstiftningsförslag om ändring av artikel 107.5 i förordning (EU) 2019/6 för att under vissa omständigheter tillåta veterinärmedicinsk off label-användning av de antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor för behandling av enskilda kliniskt sjuka djur (alltså sällskapsdjur, djur i en zoologisk trädgård, vilda djur eller livsmedelsproducerande djur).
5. Europaparlamentet anser att ett sådant undantag bör få komma i fråga endast a) för behandling av enskilda djur som lider av en kliniskt diagnostiserad, allvarlig, livshotande sjukdom som vid olämplig behandling skulle leda till betydande sjuklighet eller betydande dödlighet, såvida det inte finns någon alternativ behandling, några alternativa strategier för jordbruksdriften eller någon bättre djurhållningsteknik för att förebygga, behandla eller kontrollera sjukdomen, och b) förutsatt att en resistensbestämning har gjorts före behandlingen, såvida inte de berörda djurens hälsotillstånd kräver omedelbar behandling.
6. Europaparlamentet anser att nya antimikrobiella medel som utvecklats för människor inte bör omfattas av detta undantag.
7. Europaparlamentet anser att både det angivande som ska antas i enlighet med artikel 37.5 i förordning (EU) 2019/6 och den ändring av denna förordning som avses i punkterna 4 och 5 av denna resolution bör bli tillämpliga samtidigt.
8. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att öka insatserna för att ta itu med sambanden mellan människors hälsa, djurs hälsa och miljöskydd, och att undersöka olika sätt att stärka tillämpningen av One Health-modellen i Europa, till att börja med genom att vidta åtgärder mot olämplig och överdriven användning av antibiotika hos människor och djur.
9. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.