

QUESTIONS-RÉPONSES - Contexte de l'acte délégué de la Commission sur les critères de la liste réservée

Q1) Quel est l'objet de l'acte délégué sur les critères de la liste réservée ?

Le présent acte délégué vise à établir un ensemble de critères permettant d'établir une liste d'antibiotiques qui ne peuvent pas être utilisés en médecine vétérinaire. Tous les antibiotiques actuellement utilisés en santé animale et qui seraient inscrits sur la liste devraient être ensuite retirés du marché.

Q2) Pourquoi avons-nous besoin de cette liste ?

Le but est d'éviter le recours chez l'animal à des antibiotiques qui peuvent favoriser le développement de résistance à des infections bactériennes graves chez l'homme pour lesquelles il n'existe pas ou peu d'options thérapeutiques. Cette évaluation est complexe et nécessite une évaluation scientifique minutieuse sur la base de critères qui sont définis par l'acte délégué de la Commission conformément aux instructions du Parlement européen et du Conseil figurant aux articles 37.4 et 37.6 et du règlement (UE) 2019/6.

Q3) L'antibiotique peut-il être utilisé dans le cadre de la cascade s'il est sur la liste réservée ?

Non, s'il figure sur la liste réservée, il ne peut en aucun cas être utilisé.
Cf. Art. 107 (5).

Le règlement prévoit également l'interdiction d'utiliser d'autres antibiotiques dans le cadre de la cascade.
Cf. Art. 107 (6)

Q4) Y aura-t-il un impact sur l'accès aux antibiotiques pour les soins aux animaux de compagnie ?

Oui, il y aura un impact.

Si un antibiotique figure sur la liste des réserves, il NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ, NI POUR LES ANIMAUX DE COMPAGNIE, NI POUR LES ANIMAUX DE FERME et il n'est plus sur le marché.

Q5) La proposition de la Commission autorise-t-elle l'utilisation d'antibiotiques d'importance critique en médecine vétérinaire ?

Non, les critères proposés par la Commission, sur la base de l'avis scientifique des agences européennes, offrent une approche prudente pour l'évaluation de l'ajout ou non d'un antibiotique dans la liste réservée. L'acte délégué ne couvre pas les règles relatives à la prescription et à l'utilisation d'antibiotiques. Ces règles sont prévues dans le règlement 2019/6.

Q6) Est-il vrai que la proposition de la Commission ne fait pas de distinction entre traitement individuel et traitement de groupe ?

Non, la Commission et les colégislateurs ont largement abordé le point du traitement de groupe dans le règlement 2019/6 sur les médicaments vétérinaires, et le Parlement l'a accepté. L'objet de cet acte délégué concerne les critères d'interdiction potentielle des classes d'antibiotiques de l'usage vétérinaire, et non la manière ou les conditions d'utilisation des antibiotiques.

Q7) Est-il vrai que l'interdiction ne pourrait pas aller au-delà du HPCIA de l'OMS ?

QUESTIONS-RÉPONSES - Contexte de l'acte délégué de la Commission sur les critères de la liste réservée

La liste sera basée sur l'avis scientifique de l'EMA, de l'EFSA et de l'ECDC qui, à son tour, examinera les études et les informations de l'OMS. Nous ne savons pas quelles conclusions les autorités vont tirer.

Q8) Que se passera-t-il si la motion du Parlement européen sur l'acte délégué est adoptée ?

L'Acte délégué et l'Acte d'exécution ultérieur, sur avis scientifique de l'EMA, de l'EFSA et d'autres autorités, ne peuvent être adoptés. Selon la motion, le règlement devrait être modifié, ce qui devrait suivre la procédure de codécision, bien que récemment (octobre 2018) le Parlement ait voté à une écrasante majorité des députés européens (583 voix contre 16 et 20 abstentions) pour le nouveau règlement.

Q9) Pouvons-nous simplement introduire une exemption en vertu du règlement pour l'utilisation individuelle d'antibiotiques sur la liste réservée ?

Ce règlement et en particulier cette disposition visant à réserver certains antibiotiques à la santé humaine ont fait l'objet d'une discussion approfondie depuis près de dix ans. Il a été préalablement approuvé par le Parlement européen et le Conseil. L'interdiction de l'utilisation d'un antimicrobien pour tous les animaux est l'une des mesures de gestion des risques les plus sévères qui puissent être prises. Dans la mesure du possible, d'autres mesures existantes de gestion des risques devraient être favorisées, comme la limitation de l'utilisation d'antimicrobiens à des animaux spécifiques. Le règlement habilite l'EMA et les autorités nationales à restreindre les utilisations ou à appliquer des mesures d'atténuation des risques. L'introduction de dérogations à une interdiction en vertu de ce règlement qui entrera en vigueur en janvier 2022 n'est pas praticable.

Q10) Le Règlement permet-il de poursuivre l'utilisation préventive des antibiotiques ?

Le règlement 2019/6 interdit l'utilisation préventive des antibiotiques dans les groupes d'animaux. L'utilisation d'antibiotiques à des fins prophylactiques n'est autorisée que dans des **cas exceptionnels** et est limitée à l'administration à **un animal individuel uniquement**.

Cf. Art. 107 (3)

Les médicaments antimicrobiens ne doivent être prescrits pour la métaphylaxie que lorsque le risque de propagation d'une infection ou d'une maladie infectieuse dans le groupe d'animaux est élevé et lorsqu'aucune autre alternative appropriée n'est disponible. Les États membres peuvent fournir des orientations concernant ces autres alternatives appropriées et doivent soutenir activement l'élaboration et l'application de lignes directrices qui favorisent la compréhension des facteurs de risque associés à la métaphylaxie et incluent des critères pour son initiation.

Cf. Art107 (4)

Les médicaments antimicrobiens pour la métaphylaxie ou la prophylaxie ne doivent être prescrits que pour une durée limitée afin de couvrir la période de risque.

Cf. Art105 (6)

Avant de prescrire un antibiotique pour la prophylaxie ou la métaphylaxie, un vétérinaire doit être en mesure de justifier la prescription et dans le cas de la métaphylaxie seulement après le diagnostic d'une maladie infectieuse.

Cf. art 105 (1) +(2)

QUESTIONS-RÉPONSES - Contexte de l'acte délégué de la Commission sur les critères de la liste réservée

L'utilisation d'antibiotiques chez les animaux n'est autorisée que sur prescription vétérinaire et l'utilisation de médicaments vétérinaires « pour compenser une mauvaise hygiène, un élevage inadéquat ou un manque de soins ou pour compenser une mauvaise gestion agricole » est expressément interdite conformément au règlement 2019/6. Cf. Art. 107 (1)

Q11) Est-ce que la réduction de l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire, est motivée par l'augmentation de l'utilisation des antibiotiques les plus puissants d'importance critique.

Malgré les affirmations du député Häusling dans les médias, le recours aux antibiotiques d'importance critique diminue en médecine vétérinaire.

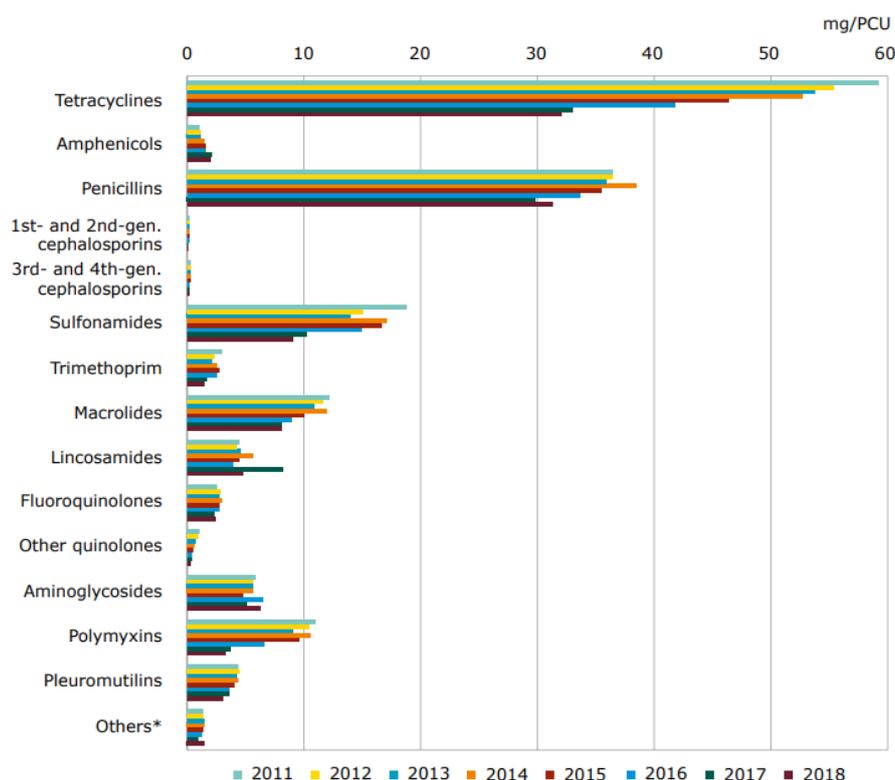
Les données du [dernier rapport ESVAC publié en 2020](#) indiquent :

« Les ventes totales des antimicrobiens AMEG de catégorie B dans ces 25 pays ont montré une tendance à la baisse, ce qui a contribué à la baisse globale. Concrètement, entre 2011 et 2018, les ventes de céphalosporines de 3e et 4e générations ont diminué de 24,4%, les polymyxines de 69,8%, les fluoroquinolones de 4,2% et les ventes des autres quinolones de 74,4%.

Pour les macrolides, le chiffre ci-dessous issu du même rapport ESVAC montre une nette réduction des ventes de macrolides entre 2011 et 2018.

QUESTIONS-RÉPONSES - Contexte de l'acte délégué de la Commission sur les critères de la liste réservée

Figure 24. Changes in aggregated sales (mg/PCU) by antimicrobial class in 25 EU/EEA countries¹, from 2011 to 2018



¹ Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czechia, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden and the United Kingdom.

*Other antibacterials (classified as such in the ATCvet system).

Q12) Existe-t-il d'autres mesures de gestion qui peuvent remplacer le recours aux antibiotiques ?

Il existe une gamme de produits et d'approches pour prévenir l'infection qui peuvent aider à réduire le besoin d'antibiotiques. Mais quand un animal est malade d'une maladie bactérienne, il n'y a souvent pas d'alternative pour les vétérinaires que de traiter l'animal avec des antibiotiques.

De telles mesures ont été mises en œuvre dans toute l'Europe par les agriculteurs et les vétérinaires et des progrès continuent d'être réalisés, ce qui se traduit par la chute de plus de 34% des ventes d'antibiotiques destinés aux animaux entre 2011 et 2018.

Q13) Existe-t-il des exigences particulières avant qu'un antibiotique puisse obtenir une autorisation de mise sur le marché ou après ?

Le résumé des caractéristiques du produit contiendra toutes les conditions spéciales d'utilisation des médicaments antimicrobiens afin de limiter le risque de développement d'une résistance.

Cf. art 35 (1)

QUESTIONS-RÉPONSES - Contexte de l'acte délégué de la Commission sur les critères de la liste réservée

L'article 8 en liaison avec l'annexe technique précise les données qui doivent être fournies avec la demande à l'EMA ou à l'autorité nationale compétente. Ces données comprennent :

- Données sur les propriétés microbiologiques des résidus sur la flore intestinale avant l'autorisation
- Données sur l'émergence potentielle de bactéries résistantes pertinentes pour l'homme. Le mécanisme du développement de cette résistance. Des mesures visant à limiter l'apparition de résistances dues à l'utilisation prévue du médicament vétérinaire doivent être proposées.
- Les résistances pertinentes pour l'utilisation clinique du produit doivent être traitées

Q14) Le développement de la résistance et l'utilisation des antibiotiques sont-ils surveillés ?

Oui, en Europe, le projet ESVAC collecte des données sur les ventes d'antibiotiques en médecine vétérinaire depuis 2011 sur une base volontaire. Le nouveau règlement donne une base juridique et augmente les détails à fournir.
Cf. art 57

Pour le développement de résistance, le suivi et l'analyse de la situation sur la RAM dans les aliments et les animaux à travers l'Europe sont faits. Sur la base des données collectées par les États membres de l'UE, l'EFSA produit, en collaboration avec l'ECDC, des rapports récapitulatifs annuels de l'Union européenne sur les infections zoonotiques, les épidémies d'origine alimentaire et la RAM illustrant l'évolution de la situation en Europe.

La législation de l'UE sur les maladies zoonotiques d'origine alimentaire, entre autres, donne la priorité à la surveillance de la RAM du point de vue de la santé publique, établit une liste de combinaisons d'espèces bactériennes, de populations animales productrices d'aliments et de denrées alimentaires et établit des exigences détaillées sur la surveillance et la déclaration harmonisées de la RAM.

Q15) Y a-t-il des résidus nocifs d'antibiotiques dans la viande que nous mangeons ?

Dans l'UE, des délais très stricts d'« attente » ou de retrait sont [fixés](#) pour chaque antibiotique à usage vétérinaire qui est administré à l'animal, ce qui laisse le temps aux médicaments d'être éliminés de l'animal avant l'abattage. Cela garantit la sécurité alimentaire puisque les produits alimentaires d'origine animale ne peuvent pas contenir de résidus d'antibiotiques supérieurs aux limites très strictes.

Q16) Les animaux de compagnie et les animaux d'élevage peuvent-ils bénéficier de régimes différents ?

Dans la plupart des cas, les règles concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les animaux de compagnie et de ferme sont les mêmes. La principale différence réside dans le fait que les médicaments destinés aux animaux d'élevage doivent disposer d'une limite maximale de résidus et d'une période de retrait afin de s'assurer qu'il ne reste aucun résidu nocif dans la viande et les produits laitiers que nous consommons.

QUESTIONS-RÉPONSES - Contexte de l'acte délégué de la Commission sur les critères de la liste réservée

Q17) Existe-t-il d'autres mesures dans le règlement qui s'attaquent à la RAM ?

Oui, il existe plusieurs mesures destinées à assurer une utilisation responsable globale des antibiotiques. Ces mesures sont conçues pour fonctionner conjointement avec cette DA :

- Art. 34 (1) : exige que tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens nécessitent une prescription vétérinaire avant utilisation.
- Art. 37 (2) (f) : déclare à l'autorisation de mise sur le marché doit être refusée si le risque pour la santé publique en cas de développement d'une résistance antimicrobienne l'emporte sur les bénéfices du médicament vétérinaire pour la santé animale ;
- Art. 37 (3) indique qu'une autorisation de mise sur le marché doit être refusée si l'antibiotique figure sur la liste réservée à l'usage humain.
- Art. 57 : définit des règles pour la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens et les ventes afin de surveiller et de mesurer l'utilisation.
- Art. 106 (6) Ordonne à la Commission européenne d'établir des règles sur les mesures visant à assurer l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour une administration orale par des voies autres que les aliments médicamenteux.
- Art. 107 : définit les restrictions sur l'utilisation des antimicrobiens, y compris les restrictions sur l'utilisation prophylactique et métaphylactique. Il interdit également l'utilisation d'antibiotiques sur la liste réservée par la cascade et permet à la Commission européenne d'établir une autre liste d'antibiotiques qui ne peuvent pas être utilisés par la cascade.
- Art. 107 (7) Permet aux États membres de mettre en place des restrictions supplémentaires sur certains antimicrobiens.
- Art. 108 et 109 : Définit les règles de conservation par les propriétaires et détenteurs des animaux et équidés producteurs de denrées alimentaires, ce qui comprend l'enregistrement de tout traitement par un médicament vétérinaire.