



Bruxelles, 27 maggio 2021  
(OR. en)

9216/21

**AGRILEG 115**  
**VETER 41**  
**PHARM 106**  
**MI 402**  
**SAN 335**  
**DELECT 109**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2021) 3552 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 26.5.2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 3552 final.

---

All.: C(2021) 3552 final



Bruxelles, 26.5.2021  
C(2021) 3552 final

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 26.5.2021**

**che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante  
la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere  
riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### **1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO**

Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce norme in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari.

La resistenza ai medicinali antimicrobici per uso umano e veterinario rappresenta una grave minaccia per la salute ed è in crescita sia a livello dell'Unione sia a livello mondiale. Per preservare il più a lungo possibile l'efficacia di determinati antimicrobici, compresi quelli di ultima risorsa, per il trattamento di infezioni nell'uomo, è divenuto necessario riservare tali antimicrobici unicamente all'uso umano e vietarne quindi l'uso negli animali. La definizione di criteri per la designazione di tali antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento delegato.

È opportuno ricordare che, in linea con l'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, un elenco di antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo dovrà essere stabilito in un atto di esecuzione sulla base dei criteri definiti nel presente regolamento delegato. Tali antimicrobici, che saranno stati designati nell'Unione come riservati all'uso umano, non saranno autorizzati per l'uso negli animali nell'Unione. Inoltre, data la dimensione internazionale della resistenza agli antimicrobici, essi non saranno autorizzati per l'uso negli animali o nei prodotti di origine animale destinati all'esportazione da paesi terzi nell'Unione, conformemente all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6.

### **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

Conformemente all'articolo 147, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, la Commissione ha ampiamente consultato gli esperti di medicinali veterinari degli Stati membri, che hanno in generale sostenuto il contenuto del presente regolamento delegato.

La Commissione ha inoltre consultato l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) affinché formulasse un parere scientifico. In tale parere si è tenuto conto dei pareri del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Si è altresì tenuto conto delle pertinenti raccomandazioni di organizzazioni internazionali quali l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE). La Commissione ha inoltre svolto consultazioni mirate dei portatori di interessi sul parere scientifico fornito dall'EMA.

Il presente regolamento delegato è stato inoltre messo a disposizione del Parlamento europeo e del Consiglio.

Non sono pervenute osservazioni dal Consiglio.

Non sono pervenute osservazioni dal Parlamento europeo.

Nel periodo compreso tra il 26 marzo 2021 e il 23 aprile 2021 sono state inoltre raccolte le osservazioni dei portatori di interessi sul progetto di regolamento delegato nel contesto del meccanismo di feedback previsto dall'agenda "Legiferare meglio". Attraverso la piattaforma online "Di' la tua" sono pervenute osservazioni da cinque organizzazioni non governative che rappresentano i veterinari, un'associazione medica, due associazioni di categoria e un cittadino che

rappresentano l'industria farmaceutica, sei associazioni/organizzazioni che rappresentano il settore agroalimentare, due organizzazioni di consumatori, un cittadino e tre paesi terzi<sup>1</sup>. Le osservazioni di un altro paese terzo e di un'autorità pubblica di un paese dell'UE sono state inviate per posta elettronica ai competenti servizi della Commissione.

In un considerevole numero di osservazioni è stato chiesto di aggiungere nuove disposizioni per chiarire la procedura che la Commissione seguirebbe per stabilire l'elenco degli antimicrobici che devono essere riservati all'uso in medicina umana, sulla base dei criteri descritti nel presente regolamento delegato. Nelle osservazioni è stato altresì chiesto di descrivere, nell'ambito di tale procedura, il meccanismo che verrebbe applicato per determinare l'esistenza di un interesse prevalente in materia di salute pubblica tale da giustificare la decisione di riservare un antimicrobico all'uso in medicina umana, purché il suo mancato uso in medicina veterinaria causi solo una morbilità o una mortalità limitata. Nelle osservazioni è stato specificato che la procedura di cui sopra dovrebbe essere trasparente e che i portatori di interessi dovrebbero essere consultati. La Commissione concorda pienamente sulla necessità di disporre di una valutazione scientifica per determinare quali antimicrobici debbano essere riservati all'uso in medicina umana, come pure sulla necessità di consultare le autorità nazionali e i pertinenti portatori di interessi in merito all'elenco degli antimicrobici proposti. L'elenco stesso sarà stabilito in un regolamento di esecuzione, sulla base dei criteri definiti nel presente regolamento delegato. Tale procedura non rientra tuttavia nell'ambito di applicazione del presente regolamento delegato. Conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, l'ambito di applicazione riguarda infatti la definizione dei criteri che saranno utilizzati per stabilire un elenco di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Per questo motivo la Commissione non ha previsto disposizioni che descrivano la procedura per l'applicazione di tali criteri.

In altre osservazioni è stato sottolineato che i criteri si basano in parte su parametri misurabili, quali "una morbilità o una mortalità significativa" o "i limitati trattamenti alternativi disponibili", senza specificare alcun valore numerico corrispondente che consentirebbe di determinare in maniera inconfutabile il rispetto del criterio. La Commissione desidera sottolineare di non aver fornito tali valori numerici nell'ambito del presente regolamento delegato poiché questi varierebbero in funzione di una serie di parametri presi in considerazione quali, ad esempio, l'antimicrobico in esame, il microrganismo e la malattia in esame o le specie animali interessate, rendendo irrealistica la possibilità di stilare un elenco esaustivo. In linea con l'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6, la Commissione terrà conto dei pareri scientifici dell'EMA, dell'EFSA e dell'ECDC, i cui esperti valuteranno congiuntamente, caso per caso, quali antimicrobici rispettano i tre criteri stabiliti nel presente regolamento delegato e dovrebbero pertanto essere inclusi nel regolamento di esecuzione che stabilisce l'elenco di tali antimicrobici riservati all'uso in medicina umana. Tale valutazione scientifica sarà pubblicata dall'EMA in una relazione sul parere scientifico, che sarà messa a disposizione del pubblico per garantire la trasparenza.

In alcune osservazioni è stato inoltre affermato che il criterio del "rischio di trasmissione della resistenza" è troppo rigoroso e finirebbe per impedire in futuro il rilascio di autorizzazioni per nuovi antimicrobici per il mercato veterinario, dato che tutti gli antimicrobici hanno teoricamente un "potenziale" di resistenza crociata o di co-selezione di resistenza ad altri antimicrobici. La Commissione desidera chiarire che, affinché questo criterio sia soddisfatto, dovrebbero esservi prove scientifiche a dimostrazione dell'esistenza di tale potenziale, ma anche prove scientifiche atte a dimostrare che tale trasmissione da fonti animali all'uomo sarebbe probabilmente significativa e collegata all'uso di tale antimicrobico o gruppo di antimicrobici negli animali. La Commissione sottolinea inoltre che un antimicrobico non può essere incluso nell'elenco degli

---

<sup>1</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11570-Establishment-of-Criteria-for-the-designation-of-antimicrobials-reserved-for-human-use>.

antimicrobici che devono essere riservati all'uso in medicina umana unicamente sulla base del rispetto di tale criterio; dovrebbero in effetti essere rispettati tutti e tre i criteri definiti nel presente regolamento delegato.

Alcuni portatori di interessi hanno espresso rammarico per il fatto che i criteri non operino alcuna distinzione tra la valutazione degli antimicrobici utilizzati nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti e la valutazione degli antimicrobici utilizzati nelle specie animali da compagnia. La Commissione desidera precisare che il regolamento (UE) 2019/6 non prevede la necessità di operare alcuna distinzione nell'elaborazione dei criteri in funzione delle specie animali in cui l'antimicrobico può essere utilizzato. L'articolo 107, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 prevede tuttavia la possibilità di limitare, a determinate condizioni, l'uso di determinati antimicrobici al di fuori dei termini della loro autorizzazione all'immissione in commercio, nonché la possibilità per la Commissione di stabilire, in un regolamento di esecuzione, un elenco di antimicrobici soggetti a tali condizioni. Queste ultime potrebbero includere la limitazione all'uso di determinati antimicrobici al di fuori dei termini della loro autorizzazione all'immissione in commercio solo per determinate specie animali consentendo, ad esempio, l'uso di determinati antimicrobici al di fuori dei termini della loro autorizzazione all'immissione in commercio nelle specie animali da compagnia, ma non nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti. Tale disposizione offre pertanto uno strumento complementare estremamente utile per promuovere un uso prudente e responsabile degli antimicrobici in medicina veterinaria, prevedendo nel contempo un approccio più mirato.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

Conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, il presente atto delegato definisce i criteri per la designazione degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservare l'efficacia di tali antimicrobici. Tali criteri dovrebbero applicarsi non solo agli antimicrobici che non sono ancora stati autorizzati per il mercato veterinario, ma anche agli antimicrobici presenti nei medicinali veterinari esistenti, in linea con l'articolo 152, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 26.5.2021

**che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE<sup>2</sup>, in particolare l'articolo 37, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mira a rafforzare il mercato interno e ad aumentare la disponibilità di medicinali veterinari, garantendo nel contempo il massimo livello di salute pubblica e sanità animale e di protezione dell'ambiente. In particolare, esso mira a contenere la diffusione della resistenza agli antimicrobici con misure concrete intese a promuovere un uso prudente e responsabile degli antimicrobici negli animali, in linea con l'approccio "One Health"<sup>3</sup>.
- (2) Sebbene l'efficacia di tutti gli antimicrobici sia importante per preservare la salute pubblica, alcuni antimicrobici sono considerati più importanti di altri, dato che costituiscono privilegiate per il trattamento delle infezioni gravi nell'uomo e in base alla disponibilità o alla mancanza di opzioni di trattamento alternative. Quando si sviluppa e si diffonde una resistenza agli antimicrobici nei confronti di un agente antimicrobico utilizzato per trattare un'infezione specifica per la quale non esistono trattamenti alternativi, le conseguenze per la salute pubblica sono significative e potenzialmente letali. La salute umana, la salute animale e l'ambiente sono interconnessi e sono tutti elementi essenziali dell'approccio "One Health": la gestione degli antimicrobici in un settore può quindi incidere sulla resistenza agli antimicrobici negli altri settori.
- (3) A norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6 la Commissione è tenuta ad adottare atti delegati al fine di definire criteri che le consentano di

---

<sup>2</sup> GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

<sup>3</sup> Comunicazione della Commissione, del 29 giugno 2017, relativa a un "Piano d'azione europeo 'One Health' contro la resistenza antimicrobica" (COM(2017) 339).

determinare quali antimicrobici o gruppi di antimicrobici debbano essere riservati all'uso umano.

- (4) Vari paesi e organizzazioni internazionali hanno elaborato criteri per specificare o classificare l'importanza degli antimicrobici o delle classi di antimicrobici per la medicina umana e veterinaria. Tali criteri sono stati elaborati per essere utilizzati nelle strategie di gestione del rischio connesse all'uso di antimicrobici nel contesto dell'assistenza sanitaria umana e negli animali. Dare priorità agli antimicrobici di importanza critica per l'uomo è uno strumento prezioso per sostenere un approccio alla gestione del rischio basato su prove concrete.
- (5) I criteri per determinare quali antimicrobici debbano essere riservati all'uso umano dovrebbero essere chiari e pertinenti, pur tenendo conto delle più recenti prove scientifiche. A norma dell'articolo 37, paragrafo 6, il 31 ottobre 2019 la Commissione ha ricevuto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia")<sup>4</sup>. Nel parere dell'Agenzia si è tenuto conto dei pareri di esperti delle autorità nazionali competenti, dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Nell'ambito dell'elaborazione di tale parere, il 14 giugno 2019 è stato organizzato a Bruxelles un seminario scientifico cui hanno partecipato membri del gruppo di esperti dell'Agenzia e di organizzazioni internazionali. Il seminario ha consentito ai partecipanti di scambiare opinioni e condividere competenze in una prospettiva globale sulle modalità per definire tali criteri. L'esito di tali discussioni è stato preso in considerazione dal gruppo di esperti dell'Agenzia in sede di ultimazione del relativo parere e la Commissione ne ha tenuto conto a norma dell'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6.
- (6) Sebbene diversi paesi all'interno e all'esterno dell'Unione abbiano attuato misure volte a limitare l'uso di determinati antimicrobici, pochi di essi dispongono di una legislazione specifica per vietarne l'uso in medicina veterinaria. Vietare l'uso di un antimicrobico negli animali è una delle misure di gestione del rischio più rigorose che possano essere adottate: misure di tale natura dovrebbero pertanto essere adottate con cautela. Ove possibile dovrebbero essere favorite altre misure di gestione del rischio esistenti, quali il miglioramento della zootecnia, della biosicurezza e della conduzione dell'allevamento, un migliore uso della vaccinazione e la limitazione dell'uso degli antimicrobici a circostanze specifiche.
- (7) Gli antimicrobici da utilizzare esclusivamente per il trattamento di determinate infezioni nell'uomo dovrebbero essere designati sulla base di criteri validi. Tali criteri dovrebbero consentire di individuare gli antimicrobici di notevole importanza per preservare la salute umana, che dovrebbero pertanto essere presi in considerazione esclusivamente ai fini dell'uso in medicina umana. I criteri dovrebbero inoltre consentire di individuare gli antimicrobici il cui uso negli animali potrebbe accelerare la diffusione della resistenza agli antimicrobici, o presentare un rischio in tal senso, consentendo la trasmissione della resistenza dagli animali all'uomo, che può comprendere la resistenza crociata o la co-selezione di resistenza ad altri antimicrobici. I criteri dovrebbero infine consentire di individuare gli antimicrobici il cui uso per la sanità animale non ha carattere essenziale e il cui mancato uso in

---

<sup>4</sup> Parere sulle misure di esecuzione a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari – Criteri per la designazione degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (solo in EN) ([EMA/CVMP/158366/2019](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/2019/10/2019-10-21-01)).

medicina veterinaria non avrebbe alcun impatto negativo significativo sulla salute animale.

- (8) Nel valutare se un antimicrobico possa essere riservato al trattamento di determinate infezioni nell'uomo è importante determinare se il suo mancato uso in medicina veterinaria possa causare una morbilità o una mortalità significativa o avere un impatto di rilievo sul benessere degli animali e sulla salute pubblica. In quest'ultimo caso dovrebbe essere presa in considerazione la disponibilità di medicinali alternativi adeguati per il trattamento delle malattie in questione nelle specie animali interessate.
- (9) Nell'esaminare l'uso di medicinali alternativi a determinati medicinali antimicrobici, è importante che tali medicinali siano adeguati e disponibili. Tali alternative dovrebbero essere costituite da medicinali autorizzati in formulazioni adeguate per il trattamento della malattia nelle specie animali per cui il trattamento è richiesto. Il loro uso dovrebbe comportare un rischio minore per la salute pubblica in termini di resistenza agli antimicrobici rispetto al medicinale antimicrobico che intendono sostituire.
- (10) In casi eccezionali in cui vi siano prove scientifiche che dimostrino un interesse prevalente in materia di salute pubblica, il criterio relativo al carattere non essenziale dell'uso per la sanità animale dovrebbe prevedere la possibilità che un antimicrobico sia riservato all'uso umano anche se non sono disponibili medicinali alternativi per la medicina veterinaria, purché il mancato uso di tale antimicrobico comporti solo una morbilità o una mortalità limitata. In tali casi eccezionali, affinché detto antimicrobico possa essere riservato all'uso umano dovrebbe essere comunque richiesto il rispetto degli altri due criteri (notevole importanza per la salute umana e rischio di trasmissione della resistenza).
- (11) A norma dell'articolo 152, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 i prodotti esistenti autorizzati conformemente alla legislazione precedente devono considerarsi autorizzati a norma di detto regolamento, ad eccezione delle autorizzazioni di medicinali veterinari contenenti antimicrobici che sono stati riservati esclusivamente all'uso umano. I criteri di cui al presente atto si applicano agli antimicrobici che non sono ancora stati autorizzati per il mercato veterinario, ma anche agli antimicrobici presenti nei medicinali veterinari esistenti.
- (12) Si riconosce che le prove disponibili necessarie per valutare il rispetto dei criteri possono variare in funzione dello status dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'antimicrobico o del gruppo di antimicrobici in esame: 1) autorizzati unicamente in medicina umana; 2) autorizzati unicamente in medicina veterinaria; 3) autorizzati sia in medicina umana che in medicina veterinaria; 4) non autorizzati né in medicina umana né in medicina veterinaria. Per tale motivo, nell'applicare i criteri dovrebbero essere prese in considerazione le prove disponibili.
- (13) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 28 gennaio 2022 conformemente all'articolo 153, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

1. I criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo sono stabiliti nell'allegato.
2. Al fine di essere designato come riservato al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, un antimicrobico o un gruppo di antimicrobici soddisfa tutti e tre i criteri di cui alle parti A, B e C dell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26.5.2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*