

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1760 DELLA COMMISSIONE**del 26 maggio 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 ⁽¹⁾, 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» ⁽²⁾.
- (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 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.

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ Comunicazione della Commissione, del 29 giugno 2017, relativa a un «Piano d'azione europeo 'One Health' contro la resistenza antimicrobica» [COM(2017) 339].

