REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/905 DELLA COMMISSIONE

del 27 febbraio 2023

che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione del divieto di impiego di determinati medicinali antimicrobici negli animali o nei prodotti di origine animale esportati da paesi terzi nell'Unione

(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 118, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) La resistenza agli antimicrobici rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica. Quando si sviluppa e si diffonde una resistenza nei confronti di un agente antimicrobico utilizzato per trattare un'infezione specifica per la quale non esistono trattamenti alternativi, ne derivano conseguenze significative e potenzialmente letali per gli esseri umani. La salute umana, la sanità animale e l'ambiente sono interconnessi. Uno degli obiettivi del regolamento (UE) 2019/6 è pertanto quello di contenere la diffusione della resistenza agli antimicrobici con misure concrete per promuovere l'uso prudente e responsabile dei medicinali antimicrobici negli animali.

(2) L'uso di medicinali antimicrobici per promuovere la crescita o aumentare la produttività non è né prudente né responsabile. Un'ampia letteratura scientifica ha dimostrato che l'uso di antimicrobici a tali scopi può innescare una resistenza agli antimicrobici. Di conseguenza il regolamento (UE) 2019/6 vieta l'impiego di medicinali antimicrobici allo scopo di promuovere la crescita o aumentare la produttività, comprendendo sia gli antimicrobici contenuti nei medicinali veterinari che gli antimicrobici contenuti nei medicinali per uso umano.

(3) Inoltre, il regolamento (UE) 2019/6 prevede una procedura per designare determinati antimicrobici che siano riservati al trattamento di infezioni nell'uomo. Tali antimicrobici non possono essere utilizzati nei medicinali antimicrobici somministrati agli animali. La misura mira a preservare l'efficacia di alcuni antimicrobici utilizzati per il trattamento di infezioni nell'uomo, in particolare quelli considerati trattamenti di ultima istanza. I criteri per la designazione degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo sono stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 ([2]) della Commissione e l'elenco degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo è stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 ([3]) della Commissione.

([1]) GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

([2]) 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 (GU L 353 del 6.10.2021, pag. 1).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 191 del 20.7.2022, pag. 58).