

## *Le ragioni del NO alla mozione di risoluzione ENVI*

**Regolamento Delegato dell'UE sui criteri per  
riservare gli antimicrobici solo per uso  
umano**



# Regolamento (UE) 2019/6

Il Regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari definisce una **strategia complessiva** per contrastare l'AMR e mette in atto le misure più rigorose per promuovere un **uso responsabile e prudente degli antimicrobici**:

- uso di antibiotici negli animali è consentito solo su **prescrizione veterinaria** e in base alla conoscenza della resistenza antimicrobica (AMR), epidemiologica, clinica...
- uso profilattico e metafilattico di routine non sarà più consentito
- **prevale il trattamento individuale**
- **regole rigorose** sull'uso di farmaci per via orale tramite mangime o acqua
- **monitoraggio e sorveglianza** rigorosi delle prescrizioni veterinarie tramite la sorveglianza europea del consumo di antibiotici (ESVAC).

II

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# Mozione di risoluzione Commissione ENVI

- 27 Stati Membri hanno espresso parere favorevole al regolamento delegato che fissa i criteri per riservare gli antimicrobici solo per uso umano
- lascia perplessi ed interdetti la recente [mozione di risoluzione](#) votata il 13 luglio dalla Commissione ENVI del PE che si oppone allo stesso regolamento obiettando al criterio n. 3 (non essenziale per la salute degli animali) e chiede di mettere tutti gli antimicrobici di massima priorità critica importanti dell'OMS (colistina, macrolidi, fluorochinoloni e 3a e 4a generazione, cefalosporine) nell'elenco riservato.



# Mozione di risoluzione Commissione ENVI

- ENVI RITIENE che il regolamento delegato della Commissione:
  - non sia sufficientemente protettivo della salute umana
  - invita la Commissione ad inviare un nuovo atto delegato unitamente ad una proposta legislativa volta a **modificare il regolamento (UE) 2019/6** per stabilire le condizioni per il trattamento con antimicrobici per uso umano di singoli animali affetti da **una malattia grave e pericolosa** e per la quale non esiste alcun trattamento alternativo, strategie alternative di gestione dell'allevamento o tecniche di allevamento migliorate.
  - le deroghe dovrebbero dunque applicarsi solo al **trattamento di singoli animali**

# Le ragioni che sconfessano la mozione ENVI

- Punto E della mozione

- *considerando che l'uso di antimicrobici nei medicinali utilizzati negli animali accelera la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e compromette l'uso efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per il trattamento delle infezioni umane*

- I fatti:

- organismi e autorità scientifiche hanno affermato che [circa il 75% del carico totale di infezioni da batteri resistenti agli antibiotici](#) nei paesi dell'UE e del SEE è associato a pazienti umani e strutture ospedaliere

- il divieto di alcuni antibiotici per l'uso negli animali avrà scarsi effetti sul carico di resistenza antimicrobica nell'uomo: diversi studi hanno dimostrato come l'uso veterinario di antibiotici abbia un impatto significativamente inferiore sull'efficacia della terapia antimicrobica nell'uomo rispetto a quanto originariamente ipotizzato (EFSA, Nature, NIH).

# Le ragioni che sconfessano la mozione ENVI

- Punto F della mozione

- *studi del 2017 hanno stimato che in termini assoluti il 73% di tutti gli antimicrobici venduti a livello globale è utilizzato in animali allevati per l'alimentazione*

- I fatti:

- [rapporto JIACRA 2021 \(ECDC, EFSA, EMA\)](#): nel periodo 2016-2018, il consumo complessivo di antimicrobici è stato inferiore negli animali da reddito rispetto all'uomo, ciò indica che le misure adottate per ridurre l'AMC negli animali destinati alla produzione alimentare a livello nazionale hanno avuto un effetto positivo.

- [rapporto ESVAC del 2020](#): nel periodo 2011-2018 c'è stata una **riduzione di più del il 34%** dell'uso di antimicrobici negli allevamenti, comprensivi di quelli ritenuti critici per il trattamento dei pazienti umani (es. polimixine, cefalosporine, fluorochinoloni)

# Le ragioni che sconfessano la mozione ENVI

- Punto H della mozione

- Rapporto ECDC-EMA-EFSA (11 giugno 2021) su analisi integrata del consumo di agenti antimicrobici e resistenza antimicrobica nei batteri dell'uomo e degli animali destinati alla produzione di alimenti : *‘a determinate combinazioni di batteri e antimicrobici, la resistenza nei batteri dell'uomo è associata alla resistenza nei batteri degli animali da reddito a sua volta correlata al consumo di antimicrobici negli animali considerando... l'uso di antimicrobici negli animali accelera la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e compromette l'uso efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per il trattamento delle infezioni umane;*

- I fatti:

- [Rapporto ECDC-EFSA-EMA](#) (11 giugno 2021): l'associazione significativa osservata può....evocare associazioni statistiche che non hanno alcun correlato biologico e sono necessarie ulteriori ricerche sulle politiche nazionali per comprendere questa associazione.

# Le ragioni che sconfessano la mozione ENVI

- **Punto D della mozione** (menziona l'approccio One-Health ma non lo applica!!)
  - *considerando che l'approccio One-Health è multisetoriale e riconosce che la salute umana è collegata alla salute degli animali e all'ambiente e che le azioni per affrontare le minacce alla salute devono tenere conto di queste tre dimensioni.*
- **I fatti**
  - in linea con l'approccio One Health del Regolamento (UE) 2019/6, il regolamento delegato si basa sulla consulenza scientifica di **EMA, OIE e della FAO**
  - la Commissione ha consultato l'EMA per un parere scientifico in merito alla definizione dei criteri e ha proposto un **terzo criterio C** per la designazione di antimicrobials reserved for humans (HRAM) ("**bassa importanza per la salute degli animali**").

# Le ragioni che sconfessano la mozione ENVI

- Punto D della mozione (menziona l'approccio One Health ma non lo applica!!)
  - *considerando che l'approccio One Health è multisetoriale e riconosce che la salute umana è collegata alla salute degli animali e all'ambiente e che le azioni per affrontare le minacce alla salute devono tenere conto di queste tre dimensioni.*
- I fatti
  - l'inclusione del criterio C, **come raccomandato dall'OMS**, attua l'approccio "One-Health" e prende in considerazione anche i potenziali impatti sulla sanità animale come parte della strategia di gestione del rischio dell'UE.
  - **Il criterio C è pienamente conforme all'articolo 107, paragrafo 1, del regolamento 2019/6:** *"I medicinali antimicrobici non devono essere applicati di routine né utilizzati per compensare scarsa igiene, allevamento inadeguato o mancanza di cure o per compensare una cattiva gestione dell'azienda agricola"*

# Le ragioni che sconfessano la mozione ENVI

- Punto D della mozione (menziona l'approccio One Health ma non lo applica!!)
  - *considerando che l'approccio One Health è multisetoriale e riconosce che la salute umana è collegata alla salute degli animali e all'ambiente e che le azioni per affrontare le minacce alla salute devono tenere conto di queste tre dimensioni.*
- I fatti
  - le condizioni che soddisferebbero il criterio C concepite per essere molto ristrette e complessivamente subordinate all'evidenza scientifica di un interesse prioritario per la salute pubblica.
  - dettate dalla necessità di trattare gravi infezioni potenzialmente letali negli animali, indipendentemente dalle pratiche di allevamento, se non vi sono alternative.

# In sintesi....

- La mozione mina il Regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari
  - non tiene conto dell'ampia serie di misure di controllo sull'uso degli antimicrobici su individui e gruppi di animali nel nuovo regolamento e mina il consenso raggiunto dai co-legislatori nel 2019
- La mozione ritarda le misure approvate a tutela della salute pubblica
  - ignora i criteri del regolamento delegato che consentono caso per caso decisioni basate su prove per riservare un antimicrobico per uso umano anche quando è necessario per la sanità animale

# In sintesi....

- La mozione mette a rischio la sanità e benessere degli animali reddito e da compagnia e zoo
  - limita la disponibilità di trattamenti antimicrobici appropriati a tutti gli animali che soffrono o necessitano di cure e dunque costituisce una minaccia per la sanità e benessere degli animali
  - mette in discussione l'approccio One-Health sostenuto da molti organismi dell'UE e internazionali, incluso il Parlamento europeo.
- La mozione può nuocere alla salute pubblica
  - la restrizione a poche classi di antimicrobici aumenta la pressione selettiva e porta ad uno sviluppo ancora più rapido dell'AMR contro queste classi
  - avere abbastanza antimicrobici disponibili negli animali è importante anche per proteggere la salute pubblica, perché oltre il 60% delle malattie infettive degli animali è trasmissibile all'uomo (OIE).

- La mozione non tiene conto dei pareri scientifici

- non prende in considerazione la consulenza scientifica EFSA, EMA, ECDC sviluppata con il contributo di esperti di sanità umana e animale ed internazionali dell'OMS ed OIE
- non tiene conto degli orientamenti politici a livello globale dell'OMS che raccomanda che l'elenco non venga utilizzato isolatamente senza l'elenco dell'OIE che classifica tutti gli antimicrobici importanti per gli animali.
- non tiene conto delle misure adottate per l'uso responsabile degli antimicrobici che hanno consentito una riduzione del 34% del loro uso negli animali, compresi quelli di importanza critica.
- l'uso degli antimicrobici negli animali in Europa è significativamente inferiore rispetto all'uso in umana come evidenziato dai rapporti delle agenzie dell'UE: ESVAC (2018) e JIACRA (2021).

# Take-home message

---

Queste sono le ragioni per le quali, in occasione dell'Assemblea plenaria del PE fissata per il 13 Settembre 2021 chiediamo di:

1. sostenere il regolamento delegato proposto dalla Commissione
2. respingere la mozione ENVI



**Per ulteriori informazioni e approfondimenti restano disponibili i referenti delle Associazioni :**

ADMV : [donnemedicoveterinario@gmail.com](mailto:donnemedicoveterinario@gmail.com)

SIMeVeP: [segreteria@veterinariapreventiva.it](mailto:segreteria@veterinariapreventiva.it)

*Ringraziamo il dott. Maurizio Ferri, Coordinatore scientifico SIMeVeP per la realizzazione del presente documento di sintesi.*

*Tutti i diritti sono riservati. Qualsiasi utilizzo della presente deve essere preventivamente autorizzato dall'autore.*