

Bruxelles, 18.7.2024
C(2024) 4985 final

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 18.7.2024

che stabilisce un elenco di antimicrobici che non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio o che sono utilizzati ai sensi di tali articoli soltanto a determinate condizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 18.7.2024

che stabilisce un elenco di antimicrobici che non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio o che sono utilizzati ai sensi di tali articoli soltanto a determinate condizioni

(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 107, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/6 stabilisce norme in materia di impiego dei medicinali veterinari, compreso l'obbligo di utilizzarli conformemente ai termini delle loro autorizzazioni all'immissione in commercio. Qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati o disponibili in uno Stato membro per una specie o per un'indicazione, i veterinari possono, in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, sotto la loro diretta responsabilità, utilizzare medicinali in condizioni non previste dai termini delle loro autorizzazioni all'immissione in commercio conformemente alle norme di cui agli articoli 112, 113 o 114 di tale regolamento, a seconda della specie animale interessata.
- (2) L'articolo 107, paragrafo 6, primo comma, del regolamento (UE) 2019/6 prevede la possibilità di stabilire, mediante atti di esecuzione e tenendo conto del parere scientifico dell'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia"), elenchi atti a vietare l'impiego di determinati antimicrobici ai sensi degli articoli 112, 113 e 114 di tale regolamento o a limitare l'impiego di determinati antimicrobici ai sensi degli articoli 112, 113 e 114 di tale regolamento soltanto a determinate condizioni.
- (3) L'articolo 114, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 dispone l'istituzione, mediante atti di esecuzione, di un elenco di sostanze impiegate nei medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti o di sostanze contenute in un medicinale per uso umano autorizzato nell'Unione a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾ o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾, che possono essere impiegate in specie acquatiche destinate alla

-

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

⁽²⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, [ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj](http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj)).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e

produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.

- (4) L'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 dispone l'istituzione, mediante atti di esecuzione, di un elenco di sostanze che sono essenziali per il trattamento della specie equina o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per la specie equina e per le quali il tempo di attesa per la specie equina è di sei mesi.
- (5) Al fine di garantire la certezza del diritto per le autorità competenti, i veterinari, i detentori di animali e gli operatori economici interessati, così come la coerenza tra le disposizioni del presente regolamento e gli atti di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 114, paragrafo 3, e dell'articolo 115, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti e la specie equina dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (6) Sulla base dei criteri di cui all'articolo 107, paragrafo 6, secondo comma, del regolamento (UE) 2019/6, l'Agenzia ha valutato gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici di potenziale uso veterinario nell'Unione⁽⁴⁾, tenendo conto dei più recenti dati scientifici disponibili, del regolamento (CE) n. 470/2009⁽⁵⁾ e del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione⁽⁶⁾. L'Agenzia ha inoltre preso in considerazione le informazioni raccolte attraverso un "invito aperto a presentare dati"⁽⁷⁾ nell'ambito del quale le parti interessate sono state invitate a presentare informazioni sugli impieghi e sulla disponibilità di antimicrobici nell'Unione per il trattamento di infezioni gravi negli animali, compresi gli impieghi non previsti dai termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio, e ha utilizzato come riferimento varie categorizzazioni degli antimicrobici sviluppate da organizzazioni internazionali o dall'Agenzia.
- (7) È vietato qualsiasi impiego negli animali degli antimicrobici e dei gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255

veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (4) *Scientific advice under Article 107(6) of Regulation (EU) 2019/6 for the establishment of a list of antimicrobials which shall not be used in accordance with Articles 112, 113 and 114 of the same Regulation or which shall only be used in accordance with these articles subject to certain conditions* (EMA/CVMP/151584/2021, 15 giugno 2023).
- (5) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).
- (6) Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).
- (7) Le informazioni generali e una relazione di sintesi parziale sui risultati dell'invito aperto sono illustrate nell'allegato, sezione 4, del parere dell'EMA intitolato *Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans - in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products* (EMA/CVMP/678496/2021-rev, 25 maggio 2022).

della Commissione⁽⁸⁾, compresi gli impieghi ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6. Pertanto l'Agenzia non ha valutato tali antimicrobici.

- (8) L'Agenzia ha esaminato i vari casi di impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6. Tali casi comprendevano l'impiego per indicazioni o specie animali o attraverso vie di somministrazione non previste dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari, l'impiego di medicinali per uso umano autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, l'impiego di medicinali veterinari preparati estemporaneamente conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria e l'impiego di medicinali veterinari autorizzati in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.
- (9) L'Agenzia ha ritenuto che l'impiego di alcuni antimicrobici ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 nei casi in cui le esigenze terapeutiche richiedano che un medicinale sia utilizzato attraverso vie di somministrazione non previste dai termini della sua autorizzazione all'immissione in commercio potrebbe aumentare in modo significativo i rischi di resistenza antimicrobica. Per contribuire a mitigare detti rischi è stata proposta una condizione che limiti l'impiego di tali antimicrobici esclusivamente in singoli animali.
- (10) Conformemente all'articolo 113, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, solo le sostanze attive consentite a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 e degli atti adottati sulla base di quest'ultimo possono essere utilizzate ai fini di tale articolo. Le condizioni imposte dal presente regolamento non dovrebbero pertanto pregiudicare tale disposizione.
- (11) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, l'impiego di determinati antimicrobici ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 dovrebbe essere soggetto a determinate condizioni, tra cui, in alcuni casi, il divieto di utilizzarli in specie specifiche.
- (12) Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁹⁾ prevede la possibilità di imporre divieti e restrizioni d'uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo di determinate malattie. A norma del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁰⁾, l'impiego di medicinali veterinari può essere vietato nell'ambito dei programmi di controllo nazionali. Inoltre l'articolo 107, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6 consente agli Stati membri di adottare misure per limitare ulteriormente o vietare l'impiego di antimicrobici sugli animali nei rispettivi territori se la somministrazione di tali antimicrobici agli animali è contraria all'attuazione di una politica nazionale sull'impiego prudente degli antimicrobici. Il presente regolamento dovrebbe pertanto applicarsi fatte salve

(⁸) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_imp/2022/1255/oj).

(⁹) Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

(¹⁰) Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2160/oj>).

eventuali siffatte misure nazionali e le disposizioni stabilite nei suddetti regolamenti o negli atti adottati sulla base di questi ultimi.

- (13) Nel suo parere scientifico l'Agenzia ha raccomandato che l'impiego di determinati antimicrobici ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 sia basato sui risultati di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica che dimostrino che è probabile che l'antimicrobico in questione sia efficace e che gli antimicrobici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali⁽¹⁾ non sarebbero efficaci. Nella pratica non è tuttavia sempre possibile per il veterinario basare su tali prove di identificazione e test di suscettibilità la scelta di un antimicrobico da utilizzare ai sensi dei predetti articoli. In questi casi il veterinario responsabile dovrebbe essere in grado di dimostrare perché l'impiego di un determinato antimicrobico non possa basarsi su tali prove di identificazione e test di suscettibilità. Nei casi in cui le condizioni degli animali richiedano che il veterinario inizi a utilizzare l'antimicrobico in questione senza indugio, ai veterinari responsabili dovrebbe essere consentito di iniziare a utilizzare l'antimicrobico in questione prima che siano noti i risultati delle prove di identificazione del patogeno bersaglio o dei test di suscettibilità antimicrobica. Per assicurare un impiego prudente degli antimicrobici, la scelta dell'antimicrobico dovrebbe essere adattata, se necessario, una volta disponibili i risultati di tali prove di identificazione e test di suscettibilità.
- (14) Se l'impiego di un antimicrobico è già autorizzato in bovini, ovini destinati alla produzione di carne, suini, polli, cani o gatti, è probabile che la portata dell'esposizione supplementare a tale antimicrobico dovuta all'impiego in altri animali sia relativamente ridotta. Inoltre vi sono meno medicinali veterinari antimicrobici il cui impiego è autorizzato negli ovini, compresi gli ovini destinati alla produzione di carne. Pertanto, al fine di non penalizzare i settori di tali animali, per i quali sono disponibili meno antimicrobici, e di garantire la disponibilità di antimicrobici per gli animali diversi da bovini, suini, polli, cani o gatti, e preservarne il benessere, la condizione relativa alle prove di identificazione del patogeno bersaglio e ai test di suscettibilità antimicrobica non dovrebbe essere imposta per l'impiego ai sensi degli articoli 112 o 113 del regolamento (UE) 2019/6 in tali animali, se l'antimicrobico in questione è contenuto in un medicinale veterinario il cui impiego è autorizzato nell'Unione in bovini, ovini destinati alla produzione di carne, suini, polli, cani o gatti.
- (15) Al fine di concedere alle autorità competenti, ai veterinari, ai detentori di animali e agli operatori economici interessati il tempo necessario per adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento, è opportuno differirne l'applicazione.
- (16) L'elenco degli antimicrobici e delle relative restrizioni di cui al presente regolamento dovrebbe essere oggetto di revisione costante alla luce di nuovi dati scientifici o di nuove informazioni, tra cui la comparsa di nuove malattie, cambiamenti nell'epidemiologia delle malattie esistenti, cambiamenti nella resistenza antimicrobica o cambiamenti nella disponibilità o nei modelli d'uso degli antimicrobici, nonché l'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi medicinali veterinari o medicinali per uso umano.

-

⁽¹⁾ Agenzia europea per i medicinali, *Categorisation of antibiotics in the European Union - Answer to the request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals*, 12 dicembre 2019 (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017).

- (17) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica all'impiego di antimicrobici ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 in animali diversi da quelli della specie equina.

Articolo 2
Condizioni relative all'impiego di antimicrobici ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6

1. Gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato sono utilizzati alle condizioni ad essi applicabili, come ivi specificato.
2. Le condizioni applicabili ai rispettivi antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato sono cumulative.
3. Le condizioni di cui all'allegato si applicano fatta salva l'applicazione:
 - (a) dell'articolo 113, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6;
 - (b) di qualsiasi misura adottata a norma dell'articolo 107, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6;
 - (c) di qualsiasi restrizione d'uso degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici imposta dal regolamento (UE) 2016/429 o dal regolamento (CE) n. 2160/2003 e da qualsiasi atto adottato sulla base di questi ultimi.

Articolo 3
Condizione relativa a precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e test di suscettibilità antimicrobica

1. Si ritiene che l'esecuzione di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio o test di suscettibilità antimicrobica non sia possibile se il veterinario responsabile è in grado di dimostrare che tali prove di identificazione o test di suscettibilità non sono possibili.
2. Qualora le condizioni cliniche dell'animale richiedano che il veterinario inizi a utilizzare l'antimicrobico in questione prima che siano disponibili i risultati delle prove di identificazione del patogeno bersaglio e dei test di suscettibilità antimicrobica, il veterinario responsabile può utilizzare l'antimicrobico in questione prima che tali risultati siano disponibili.

In questo caso il veterinario dimostra che la scelta dell'antimicrobico in questione si è basata su informazioni pertinenti indicanti che è probabile che l'antimicrobico in questione sia clinicamente efficace e che gli antimicrobici preferibili non sarebbero clinicamente efficaci, tra cui le condizioni cliniche o l'anamnesi dell'animale, informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità antimicrobica del patogeno bersaglio a livello regionale, locale o di allevamento. Il veterinario adatta la scelta dell'antimicrobico, se necessario, sulla base dei risultati delle prove di identificazione dell'agente patogeno bersaglio o dei test di suscettibilità antimicrobica appena sono disponibili.

3. Non sono richiesti precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e test di suscettibilità antimicrobica se l'antimicrobico in questione è contenuto in un medicinale veterinario autorizzato nell'Unione per bovini, ovini destinati alla produzione di carne, suini, polli, cani o gatti e deve essere utilizzato ai sensi degli articoli 112 o 113 del regolamento (UE) 2019/6 in animali diversi da bovini, suini, polli, cani o gatti.

Articolo 4

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal ... [*OP: inserire la data corrispondente a 24 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

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

Fatto a Bruxelles, il 18.7.2024

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN