



Documento di seduta

B9-0327/2022

14.6.2022

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

presentata a norma dell'articolo 112, paragrafi 2 e 3, del regolamento

sul progetto regolamento di esecuzione della Commissione relativo alla designazione degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo, a norma del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (D080741/01 – 2022/2693(RSP))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Deputati responsabili: Tiemo Wölken, Nicolae Ștefănuță, Martin Häusling, Anja Hazekamp

Risoluzione del Parlamento europeo sul progetto regolamento di esecuzione della Commissione relativo alla designazione degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo, a norma del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (D080741/01 – 2022/2693(RSP))

Il Parlamento europeo,

- visto il progetto regolamento di esecuzione della Commissione relativo alla designazione degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo, a norma del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (D080741/01),
 - 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, in particolare l'articolo 37, paragrafo 5¹,
 - visto l'articolo 11 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione²,
 - visto l'articolo 112, paragrafi 2 e 3, del suo regolamento,
 - vista la proposta di risoluzione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
- A. considerando che la resistenza antimicrobica rappresenta un'ardua sfida per la salute umana e animale, tanto nell'Unione quanto a livello globale;
- B. considerando che, secondo dati del 2015, ogni anno nell'Unione 33 000 persone muoiono a causa della resistenza antimicrobica³, un dato superiore di oltre il 30 % rispetto ai 25 000 decessi stimati nel 2017⁴;
- C. considerando che, nel 2015, si stimava che la resistenza antimicrobica fosse responsabile di 700 000 decessi all'anno su scala globale⁵, e che si prevede che

¹ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

² GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>

⁴ Relazione tecnica congiunta del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dell'Agenzia europea per i medicinali, "The bacterial challenge: time to react – A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents" (La sfida batterica: è ora di reagire – Un invito a colmare il divario tra i batteri multiresistenti nell'UE e lo sviluppo di nuovi agenti antibatterici), settembre 2009, https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ Comunicazione della Commissione del 29 giugno 2017, dal titolo "Piano d'azione europeo 'One Health' contro la resistenza microbica" (COM(2017)0339).

l'inazione provocherà dieci milioni di morti all'anno in tutto il mondo entro il 2050⁶, un numero che supera quello dei decessi causati dal cancro;

- D. considerando che l'impiego degli antimicrobici nei medicinali che sono utilizzati negli animali accelera la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e compromette l'impiego efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per il trattamento di infezioni umane;
- E. considerando che il regolamento (UE) 2019/6 stabilisce norme in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari;
- F. considerando che la base giuridica del regolamento (UE) 2019/6 è l'articolo 114 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE); che le proposte legislative basate sull'articolo 114 TFUE devono basarsi su un livello elevato di protezione della salute; che l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), TFUE prevede misure nei settori veterinario e fitosanitario che hanno come obiettivo primario la protezione della sanità pubblica;
- G. considerando che, secondo il considerando 41 del regolamento (UE) 2019/6, la resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e ai medicinali veterinari è un problema sanitario crescente nell'Unione e nel mondo che richiede un'azione intersettoriale urgente e coordinata in conformità dell'approccio "One Health"; che, secondo tale considerando, tale azione comprende "le azioni volte a limitare l'uso negli animali di antimicrobici che sono di importanza fondamentale per prevenire o trattare infezioni potenzialmente letali negli esseri umani";
- H. considerando che, secondo il considerando 46 del regolamento (UE) 2019/6, "[p]er preservare il più a lungo possibile l'efficacia di determinati antimicrobici per il trattamento di infezioni nell'uomo, può essere necessario riservare tali antimicrobici unicamente all'uomo. Dovrebbe pertanto essere possibile decidere che alcuni antimicrobici, in seguito alle raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia [europea per i medicinali], non dovranno essere disponibili sul mercato nel settore veterinario. In sede di tale decisione sugli antimicrobici, la Commissione dovrebbe tenere conto anche delle raccomandazioni disponibili al riguardo elaborate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e da altre agenzie pertinenti dell'Unione, che tengono conto, a loro volta, di eventuali raccomandazioni pertinenti delle organizzazioni internazionali, quali l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) e il Codex Alimentarius";
- I. considerando che la Commissione ha inoltre affermato che l'UE assumerà un ruolo guida nella riduzione dell'uso di antimicrobici negli animali attraverso azioni concrete. In particolare, l'UE riserverà determinati antimicrobici critici all'uso umano in modo da ridurre la resistenza antimicrobica e garantire un'ultima linea di difesa per proteggere la

⁶ "Tackling drug-resistant infections globally" (Lotta globale alle infezioni farmaco-resistenti), Review on Antimicrobial Resistance, maggio 2016, https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

salute umana⁷;

- J. considerando che, a norma dell'articolo 37, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario antimicrobico è negata se l'antimicrobico è riservato al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (antimicrobici riservati all'uomo, HRAM ("Human-Reserved Antimicrobials"));
- K. considerando che il 26 maggio 2021 la Commissione ha adottato un regolamento delegato che definisce i criteri per la designazione degli HRAM a norma dell'articolo 37, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2019/6⁸;
- L. considerando che la Commissione ha dichiarato in tale contesto che una misura fondamentale consiste nel riservare determinati antimicrobici alla sola medicina umana, vietandone l'uso in medicina veterinaria⁹;
- M. considerando che il 19 aprile 2022 la Commissione ha pubblicato il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione, che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo e che deve essere adottato a norma dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6;
- N. considerando che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione designa 18 antibiotici, 18 antivirali e un antiprotozoare, tutti non autorizzati per uso veterinario;
- O. considerando che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non "riserva" antimicrobici o gruppi di antimicrobici al trattamento di determinate infezioni nell'uomo che sono effettivamente autorizzati a fini veterinari e pertanto non preserva l'efficacia degli antimicrobici essenziali per il trattamento di determinate infezioni nell'uomo;
- P. considerando che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non è compatibile con la finalità e il contenuto del regolamento (UE) 2019/6;
- Q. considerando che l'OMS ha stilato un elenco degli antimicrobici di importanza critica per la medicina umana¹⁰; che l'elenco dell'OMS si basa su due criteri, che insieme conducono alla classificazione degli "antimicrobici di importanza critica per uso umano" (CIA, vale a dire 17 gruppi su 35), e su altri tre criteri di definizione delle priorità, che uniti consentono di individuare gli "antimicrobici di importanza critica per uso umano con priorità più alta" (HP CIA, vale a dire 5 gruppi su 35: cefalosporine 3^a,

⁷ Lettera in data 15 settembre 2021 della commissaria alla Salute Stella Kyriakides a Pascal Canfin, presidente della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare.

⁸ Regolamento delegato della Commissione (UE) 2021/1760, 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).

⁹ Scheda informativa della Commissione del settembre 2021 sul regolamento della Commissione/AMR/Riservare gli antimicrobici all'uomo, https://www.martin-hausling.eu/images/Veterinary_medicines_factsheet_EU_commission_sep21.pdf

¹⁰ "Critically Important Antimicrobials for Human Medicine" (Antimicrobici di importanza critica per la medicina umana), 6^a revisione 2018, OMS, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>

4^a e 5^a generazione, glicopeptidi, macrolidi e chetolidi, polimicine e chinoloni)¹¹;

- R. considerando che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione designa i glicopeptidi e due tipi di cefalosporine (ceftobiprole e ceftarolina) che sono HP CIA, ma che, come indicato al considerando N, tali sostanze non sono ancora autorizzate per uso veterinario nell'Unione;
- S. considerando che il fatto che le sostanze designate dal progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non possano più essere autorizzate al di fuori della loro autorizzazione all'immissione in commercio a fini veterinari non può essere considerato una riduzione significativa del loro uso, in quanto tale uso off-label è possibile solo in casi eccezionali a norma degli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6 e tale trattamento eccezionale degli animali interessati può difficilmente essere considerato una delle principali cause della resistenza antimicrobica;
- T. considerando che il fatto che le sostanze designate dal progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non possano più essere autorizzate per l'uso in animali o prodotti di origine animale da importare nell'Unione ha una rilevanza molto limitata, in quanto solo pochissime delle sostanze designate dal progetto di regolamento di esecuzione della Commissione sono effettivamente autorizzate per uso veterinario nei paesi terzi;
- U. considerando che, inoltre, affrontare soltanto l'uso nei paesi terzi di alcune sostanze non autorizzate nell'Unione equivale ad affermare che il problema della resistenza antimicrobica è creato esclusivamente nei paesi terzi, il che è manifestamente errato;
- V. considerando che gli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6 autorizzano, in via eccezionale e solo a determinate condizioni, l'impiego non previsto dai termini dell'autorizzazione (off-label) di medicinali veterinari e di medicinali per uso umano a fini veterinari; che, tuttavia, l'articolo 107, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, vieta esplicitamente l'applicazione di tali articoli agli HRAM; che, alla luce dell'articolo 37, paragrafo 3, e dell'articolo 107, paragrafo 5, le attuali disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 vietano l'uso degli HRAM a fini veterinari senza alcuna eccezione;
- W. considerando, tuttavia, che il rischio di dare origine a resistenze è molto più elevato nei trattamenti di gruppo di animali destinati alla produzione alimentare rispetto al trattamento di singoli animali;
- X. considerando che sarebbe auspicabile operare una distinzione tra trattamento di gruppo e trattamento individuale per conseguire l'obiettivo di preservare l'efficacia degli HRAM nel modo più proficuo possibile, senza causare effetti collaterali indebiti per la salute dei singoli animali;
- Y. considerando che sarebbe auspicabile adottare deroghe specifiche per il trattamento di

¹¹ Elenco dell'OMS degli antimicrobici di importanza critica per la medicina umana (elenco dei CIA dell'OMS), <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325036/WHO-NMH-FOS-FZD-19.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

singoli animali con gli HRAM modificando il regolamento (UE) 2019/6;

1. ritiene che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione ecceda le competenze di esecuzione previste dal regolamento (UE) 2019/6, in quanto non è compatibile con la finalità e il contenuto del regolamento (UE) 2019/6;
2. ritiene che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non riesca a conseguire un elevato livello di protezione della salute umana, poiché nessun antimicrobico attualmente autorizzato per uso veterinario è riservato al trattamento esclusivo delle infezioni nell'uomo, e pertanto non ne preservi l'efficacia per il trattamento delle infezioni nell'uomo;
3. invita la Commissione a ritirare il suo progetto di regolamento di esecuzione e a presentare un nuovo progetto alla commissione conformemente ai criteri e alle raccomandazioni dell'OMS di riservare gli antimicrobici di importanza critica con priorità più alta per il solo uso umano;
4. invita la Commissione a corredare il nuovo atto di esecuzione di una proposta legislativa volta a modificare l'articolo 107, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, al fine di autorizzare l'uso veterinario off-label degli HRAM per il trattamento di singoli animali clinicamente malati (animali da compagnia, da zoo, selvatici o destinati alla produzione alimentare) a determinate condizioni;
5. reputa che la suddetta deroga debba applicarsi soltanto a) al trattamento di singoli animali con una malattia grave e potenzialmente letale diagnosticata clinicamente che, se trattata in modo inadeguato, porterebbe a una morbilità o mortalità significative e per la quale non sono disponibili trattamenti alternativi, strategie di gestione delle aziende agricole alternative o prassi zootecniche migliorate per prevenire, curare o controllare le malattie b) a condizione che sia effettuato un test di sensibilità agli antibiotici prima del trattamento a meno che le condizioni di salute degli animali interessati non richiedano un trattamento immediato;
6. ritiene che i nuovi antimicrobici sviluppati per uso umano non dovrebbero essere soggetti a tale deroga;
7. ritiene che la designazione da adottare a norma dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6, e la modifica di tale regolamento, quale indicata ai paragrafi 4 e 5 della presente risoluzione, dovrebbero essere applicabili contemporaneamente;
8. invita la Commissione a intensificare gli sforzi per affrontare i collegamenti tra la salute umana, la salute animale e la protezione dell'ambiente e a esplorare modalità per rafforzare l'applicazione dell'approccio "One Health" in Europa, a cominciare dall'adozione di misure sull'uso improprio ed eccessivo di antibiotici negli esseri umani e negli animali;
9. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.