

Gentili Onorevoli, Membri del Parlamento Europeo, On. Bonafè, On. Moretti e On. De Castro,

La commissione Environment, Public Health and Food Safety del Parlamento Europeo, sulla falsariga della mozione di risoluzione presentata nel 2021 in relazione al Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio e stabilisce i criteri per la designazione di antibiotici da riservare al trattamento di alcune infezioni nell'uomo, **ripropone analoga risoluzione** questa volta avverso la bozza di Regolamento di esecuzione della Commissione del 19 Aprile 2022, adottata ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 che designa gli antibiotici e gruppi di antibiotici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo e stabilisce il divieto della loro inclusione nei medicinali veterinari autorizzati dall'UE (articolo 37, paragrafo 3, e 152, paragrafo 1, del regolamento). La mozione è firmata dai parlamentari Tiemo Wölken, Nicolae Ștefănuță, Martin Häusling e Anja Hazekamp.

Ricordiamo che **il 16 Settembre 2021**, i membri del Parlamento Europeo votarono a larga maggioranza contro la mozione ENVI per garantire ai medici veterinari l'accesso alla terapia antibiotica salvavita per gli animali riconoscendo l'idoneità dei criteri per la designazione degli antibiotici da riservare al trattamento di alcune infezioni nell'uomo, come consigliato dall'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) e ribadendo la propria fiducia nella valutazione scientifica delle agenzie dell'UE.

L'esito della votazione in plenaria ha rappresentato un messaggio forte per l'UE e i suoi leader politici per continuare ad affrontare la sfida della resistenza antibiotica attraverso un approccio scientifico basato su "One Health". La professione medico veterinaria, sostenitrice di tale approccio, ha svolto un ruolo di primo piano nell'avvertire gli Eurodeputati sull'impatto negativo che questa mozione avrebbe avuto sulla salute e benessere degli animali e anche delle persone. Le restrizioni di utilizzo per gli antibiotici destinati alle terapie degli animali che vanno oltre quelle giustificate da prove scientifiche avrebbero comportato malattie, sofferenze e perdite inutili per gli animali. Anche gli animali meritano un trattamento.

La [Federation of Veterinarians of Europe \(FVE\)](#) ha ringraziato gli Eurodeputati per aver riconosciuto il legame tra la salute degli animali e il benessere e la salute delle persone.

La nuova **bozza** di Regolamento di esecuzione della Commissione designa (nell'allegato) gli antibiotici o gruppi di antibiotici da riservare al trattamento di alcune infezioni nell'uomo, di conseguenza, questi antimicrobici non saranno autorizzati per l'uso negli animali (ad esempio negli allevamenti ma anche negli animali da compagnia).

Il consiglio ha però salvaguardato la disponibilità di tutte i farmaci importanti per la medicina veterinaria, comprese le cefalosporine di 3a e 4a generazione, polimixine e colistina, macrolidi e fluorochinoloni sulla base delle **raccomandazioni scientifiche** dell'EMA fornite nel **parere del 25 Maggio 2022**, insieme alla metodologia utilizzata e ai risultati delle valutazioni di diversi gruppi di antibiotici.

Tali raccomandazioni tengono conto dei criteri per la designazione degli antimicrobici da riservare all'uomo forniti nel 2019 dall'EMA alla Commissione nel contesto dell'atto delegato (di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento UE) 2019/6). I tre criteri principali, che sono stati successivamente formalmente stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione sono:

1. Importanza rilevante degli antibiotici per la salute umana per il trattamento di malattie gravi e pericolose per la vita infezioni che non hanno o hanno disponibilità limitata di trattamenti alternativi;
2. Rischio di trasmissione della resistenza agli antibiotici dagli animali all'uomo, incluso la resistenza crociata o co-selezione della resistenza ad altri antimicrobici cruciali;
3. Necessità non essenziale degli antibiotici per la salute degli animali, il che significa che l'assenza in medicina veterinaria non comporterebbe un impatto significativo sulla salute degli animali, sul benessere degli animali o salute pubblica. Un antibiotico o un gruppo di antibiotici che soddisfa tutti e tre i criteri di cui sopra deve essere designato come riservato al solo trattamento delle persone.

Nella nuova **risoluzione** ENVI 'Obiezione ai sensi dell'articolo 112, paragrafi 2 e 3, che designa antibiotici o gruppi di antibiotici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo si sostiene come il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione fallisce nel 'non riservare' antibiotici o gruppi di antibiotici per il trattamento di determinate infezioni nell'uomo, che sono effettivamente autorizzati ad uso veterinario e pertanto non viene preservata l'efficacia degli antibiotici essenziali per l'uomo, oltre ad essere incompatibile con l'obiettivo e il contenuto del Regolamento (UE) 2019/6.

Nella mozione ENVI che sconfessa il ruolo delle Istituzioni Scientifiche, si invita dunque la Commissione a ritirare il suo progetto di regolamento di esecuzione a presentare al comitato un nuovo progetto in linea con i criteri e le raccomandazioni dell'OMS di riservare la massima priorità agli antibiotici di importanza critica solo per uso umano.

Rimaniamo aperti a qualsiasi confronto e collaborazione.

Cordiali saluti,

Gaetano Penocchio (FNOVI), Maurizio Ferri e Antonio Sorice (SIVeMP), Fran Proscia (FVE)