

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****(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 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/6 stabilisce un'ampia gamma di misure concrete per lottare contro la resistenza antimicrobica e promuovere un uso più prudente e responsabile dei medicinali antimicrobici negli animali, comprese norme molto rigorose sulla prescrizione veterinaria per uso profilattico e metafilattico. Detto regolamento sottolinea che i medicinali antimicrobici non devono essere utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.
- (2) Determinati medicinali antimicrobici o gruppi di medicinali antimicrobici dovrebbero essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservarne l'efficacia per la medicina umana e di sostenere la lotta contro la resistenza antimicrobica, che rappresenta una grave minaccia per la salute mondiale.
- (3) I medicinali antimicrobici o i gruppi di medicinali antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo devono essere designati sulla base dei criteri definiti a tal fine nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione ⁽²⁾.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») ha valutato ⁽³⁾ gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici utilizzati nei medicinali autorizzati negli Stati membri e nei paesi terzi. Essa ha individuato gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici che soddisfacevano i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760, tenendo conto dei più recenti dati scientifici disponibili. Il parere dell'Agenzia si basa, conformemente all'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6, sul parere congiunto di esperti di medicina umana e di esperti di medicina veterinaria presso le autorità nazionali competenti, dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dell'Agenzia stessa, come pure di esperti esterni di malattie infettive umane provenienti da società scientifiche e dal mondo accademico.
- (5) Secondo il parere dell'Agenzia, vari antibiotici, vari antivirali e un antiprotozooario soddisfano i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 e dovrebbero pertanto essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Sempre secondo il parere dell'Agenzia nessuno degli antimicotici valutati soddisfa i criteri stabiliti.

⁽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⁾ Parere sulla designazione degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, in relazione alle misure di esecuzione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari (EMA/CVMP/678496/2021, 16 febbraio 2022) (solo in lingua inglese).

- (6) Gli antimicrobici e il gruppo di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbero essere utilizzati nei medicinali veterinari. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento dovrebbero pertanto essere respinte. Le autorizzazioni esistenti all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti detti antimicrobici o gruppi di antimicrobici dovrebbero cessare di essere valide.
- (7) I medicinali veterinari sono talvolta somministrati agli animali nei mangimi medicati. L'uso nei mangimi medicati di medicinali veterinari contenenti gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbe essere reso possibile.
- (8) Inoltre i medicinali contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbero essere utilizzati negli animali, neppure alle condizioni di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6.
- (9) Al fine di lasciare ai veterinari, ai proprietari di animali e agli operatori economici interessati il tempo necessario per adeguarsi alle conseguenze di cui sopra, il presente regolamento dovrebbe applicarsi sei mesi dopo la sua entrata in vigore.
- (10) L'elenco degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo 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 ai farmaci antimicrobici o cambiamenti nella disponibilità o nei modelli d'uso degli antimicrobici.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 145 del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici designati per essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo

1. Gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato non possono essere utilizzati nei medicinali veterinari o nei mangimi medicati.
2. È vietato l'uso negli animali di medicinali per uso umano contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato.

Articolo 2

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 9 febbraio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo

- 1) Antibiotici
 - a) Carbossipenicilline
 - b) Ureidopenicilline
 - c) Ceftobiprolo
 - d) Ceftarolina
 - e) Combinazione di cefalosporine e inibitori di beta-lattamasi
 - f) Cefalosporine siderofore
 - g) Carbapenemi
 - h) Penemi
 - i) Monobattami
 - j) Derivati dell'acido fosfonico
 - k) Glicopeptidi
 - l) Lipopeptidi
 - m) Ossazolidinoni
 - n) Fidaxomicina
 - o) Plazomicin
 - p) Glicilcicline
 - q) Eravaciclina
 - r) Omadaciclina

 - 2) Antivirali
 - a) Amantadina
 - b) Baloxavir marboxil
 - c) Celgosivir
 - d) Favipiravir
 - e) Galidesivir
 - f) Lactimidomycin
 - g) Laninamivir
 - h) Methisazone/metisazone
 - i) Molnupiravir
 - j) Nitazoxanide
 - k) Oseltamivir
 - l) Peramivir
 - m) Ribavirina
 - n) Rimantadina
 - o) Tizoxanide
 - p) Triazavirina
 - q) Umifenovir
 - r) Zanamivir

 - 3) Antiprotozoici
 - a) Nitazoxanide
-