

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

Consideranda 41

La resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo. L'impatto del problema, a causa della sua complessità, della sua dimensione transfrontaliera e dell'elevato onere economico che comporta, si estende al di là delle sue gravi conseguenze per la salute pubblica e la sanità animale fino a diventare un problema di salute pubblica su scala mondiale, che interessa la società nel suo complesso e richiede un'azione intersettoriale urgente e coordinata in conformità dell'approccio «One Health». Tale azione comprende il rafforzamento **dell'uso prudente degli antimicrobici, evitando il loro uso metafilattico e profilattico di routine**, 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** nonché gli incoraggiamenti e gli incentivi allo sviluppo di nuovi antimicrobici. È necessario inoltre assicurare che nelle etichette degli antimicrobici veterinari siano comprese avvertenze e indicazioni appropriate. **L'impiego non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni antimicrobici nuovi o estremamente importanti per l'uomo dovrebbe essere limitato nel settore veterinario.** Le norme relative alla pubblicità degli antimicrobici veterinari dovrebbero essere rese più rigorose e i requisiti per l'autorizzazione dovrebbero tenere conto sufficientemente dei benefici e dei rischi dei medicinali veterinari antimicrobici.

Consideranda 46

Per 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, 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.