



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE SALUTE E SICUREZZA ALIMENTARE

Audit e analisi in materia di salute e prodotti alimentari

DG(SANTE) 2018-6371

RELAZIONE FINALE DI UNA MISSIONE CONOSCITIVA
EFFETTUATA IN
ITALIA
DALL'8 NOVEMBRE 2018 AL 16 NOVEMBRE 2018
PER
RACCOGLIERE INFORMAZIONI SULL'USO PRUDENTE DEGLI ANTIMICROBICI
NEGLI ANIMALI

In risposta alle informazioni fornite dall'autorità competente, tutti gli errori materiali individuati nel progetto di relazione sono stati corretti; i chiarimenti sono espressi in forma di nota a piè di pagina.

Sintesi

Questa missione conoscitiva sull'uso prudente degli antimicrobici negli animali si è svolta in Italia dall'8 al 16 novembre 2018 e fa parte di una serie pianificata di missioni simili ad opera della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare. Gli obiettivi di questa missione consistevano nel raccogliere ulteriori informazioni sull'attuazione pratica delle misure volte ad affrontare le questioni riguardanti la resistenza antimicrobica relativa all'uso di medicinali veterinari e a identificare esempi di buone pratiche che potrebbero rivelarsi utili ad altri paesi per affrontare il problema.

Secondo il progetto Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari (ESVAC), la vendita di antimicrobici per animali in Italia rimane elevata rispetto alla maggior parte degli altri Stati membri dell'Unione europea, nonostante i dati dell'ESVAC evidenzino una riduzione del 30 % nel periodo 2010-2016. A novembre 2017 è stato adottato un piano d'azione nazionale «One Health» in materia di resistenza antimicrobica; molte delle misure attualmente proposte sono di carattere volontario. Le autorità italiane attribuiscono una grande importanza a un sistema obbligatorio di ricette elettroniche per i veterinari, che sarà applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2019. Questo sistema genererà dati che saranno utilizzati dalle autorità per concentrare i controlli ufficiali sulle aziende che utilizzano un'elevata quantità di antibiotici o sui veterinari che ne prescrivono molti. Inoltre sono state elaborate a livello nazionale diverse linee guida sull'uso prudente (anche specifiche per le singole specie).

In generale, la relazione conclude che le iniziative adottate nei settori pubblico e privato negli ultimi anni da parte dell'industria avicola e i progetti pilota regionali che hanno coinvolto gli allevamenti di suini e vacche da latte hanno dimostrato la fattibilità di ridurre drasticamente l'uso di antimicrobici, senza apparentemente pregiudicare la salute e il benessere degli animali o incidere negativamente sulla produttività e sulla redditività delle aziende. Tra i fattori critici di successo figuravano il miglioramento della biosicurezza, l'attenzione alla prevenzione e al controllo delle infezioni, le visite presso le aziende per consulenze e l'offerta di test diagnostici e di laboratorio gratuiti agli allevatori partecipanti. Sono state svolte numerose attività di comunicazione, sensibilizzazione e formazione, che hanno coinvolto veterinari, allevatori e altre parti interessate. Queste iniziative sono essenziali, in quanto vi sono elementi che suggeriscono che per alcuni allevatori potrebbe ancora risultare più economico continuare a utilizzare gli antimicrobici piuttosto che investire apportando migliorie alle infrastrutture delle aziende o ai sistemi di allevamento.

Indice

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | INTRODUZIONE..... | 1 |
| 2 | OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE..... | 1 |
| 3 | CONTESTO..... | 2 |
| 4 | RISULTATI..... | 2 |
| 4.1 | Strategie e piani d'azione nazionali che influenzano l'uso degli antimicrobici negli animali | 2 |
| 4.2 | Monitoraggio delle vendite di antimicrobici e livelli di resistenza antimicrobica | 4 |
| 4.2.1 | Monitoraggio delle vendite di antimicrobici | 4 |
| 4.2.2 | Monitoraggio della resistenza antimicrobica | 5 |
| 4.3 | Modello di distribuzione degli antimicrobici veterinari | 6 |
| 4.4 | Politiche / pratiche che promuovono la riduzione dell'uso e l'uso prudente di antimicrobici negli animali..... | 7 |
| 5 | CONCLUSIONI GENERALI..... | 14 |
| 6 | RIUNIONE DI CHIUSURA..... | 14 |

Allegato 1 Riferimenti giuridici

ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI UTILIZZATE NELLA PRESENTE RELAZIONE

| Abbreviazione | Descrizione |
|----------------------|---|
| AISA | Associazione nazionale imprese salute animale |
| AMR | Resistenza antimicrobica |
| ANMVI | Associazione nazionale medici veterinari italiani |
| ASSALZOO | Associazione nazionale tra i produttori di alimenti zootecnici |
| CIA | Antimicrobici molto importanti |
| DDD | Dose definita giornaliera |
| ECDC | Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie |
| EFSA | Autorità europea per la sicurezza alimentare |
| EMA | Agenzia europea per i medicinali |
| ESBL | Beta-lattamasi ad ampio spettro |
| ESVAC | Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari |
| UE | Unione europea |
| FNOVI | Federazione nazionale ordini veterinari italiani |
| ICA | Infezioni correlate all'assistenza sanitaria |
| IZS | <i>Istituti zooprofilattici sperimentali</i> |
| LNR | Laboratorio nazionale di riferimento |
| PCU | Unità di correzione della popolazione |
| Unaitalia | Unione nazionale filiere agroalimentari delle carni e delle uova |
| SCIVAC | Società culturale italiana veterinari per animali da compagnia |
| SIVAR | Società italiana veterinari per animali da reddito |
| VMP | Medicinale veterinario |

1 INTRODUZIONE

Questa missione conoscitiva sull'uso prudente degli antimicrobici negli animali si è svolta dall'8 al 16 novembre 2018 d'intesa con le autorità italiane competenti e fa parte di una serie pianificata di missioni simili. Il gruppo incaricato della missione, composto da due revisori della DG Salute e sicurezza alimentare, un esperto nazionale di uno Stato membro e un osservatore della Norvegia, è stato accompagnato per l'intera durata della missione da rappresentanti dell'autorità competente, il ministero della Salute italiano. L'8 novembre 2018 si è tenuta una riunione di apertura con i rappresentanti delle autorità competenti responsabili delle questioni attinenti la resistenza antimicrobica, durante la quale sono stati confermati gli obiettivi, l'ambito di applicazione e l'itinerario della missione conoscitiva.

2 OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE

Gli obiettivi di questa missione conoscitiva consistevano nel a) raccogliere ulteriori informazioni sull'attuazione pratica delle misure volte ad affrontare le questioni riguardanti la resistenza antimicrobica relativa all'uso di medicinali veterinari e b) identificare esempi di buone pratiche che potrebbero rivelarsi utili ad altri Stati membri per affrontare il problema.

Dal punto di vista dell'ambito di applicazione, il gruppo incaricato della missione ha tenuto conto del quadro regolamentare nel settore dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati (anche per gli animali da compagnia) e dell'attuazione delle raccomandazioni e delle linee guida esistenti sull'uso prudente degli antimicrobici nella medicina veterinaria, comprese quelle pubblicate dalla Commissione¹. I seguenti temi non rientravano nell'ambito di questa missione: i) monitoraggio e segnalazione di resistenza antimicrobica nei batteri zoonotici e commensali in talune popolazioni animali destinate alla produzione alimentare e negli alimenti e ii) monitoraggio di residui e contaminanti negli animali vivi e nei prodotti animali. Questi due temi sono stati trattati nel corso di audit effettuati rispettivamente nel 2017 (rif. DG SANTE 2017-6191) e nel 2018 (rif. DG SANTE 2018-6343).

Per conseguire tali obiettivi sono state svolte le seguenti riunioni e visite:

| Visite / Riunioni | | Osservazioni |
|---|-------------------|---|
| Autorità competente | Livello centrale | Riunioni di apertura e chiusura con le autorità competenti |
| | Livello regionale | Riunione con le autorità regionali di Lombardia ed Emilia-Romagna |
| Istituti e associazioni nazionali | 2 | Riunione con ministero della Salute, ministero delle Politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, laboratorio nazionale di riferimento per la resistenza antimicrobica e <i>Istituti zooprofilattici sperimentali</i> . Riunione con organizzazioni nazionali veterinarie, agricole, farmaceutiche, di trasformazione alimentare, di alimenti per animali e altre organizzazioni di parti interessate |
| Struttura veterinaria | 2 | Struttura per il trattamento di animali da compagnia e riunione con veterinario che cura animali da reddito |
| Aziende | 4 | Allevamento suinicolo, azienda lattiero-casearia, allevamento di vitelli da ingrasso e allevamento di polli da carne |
| Mangimificio | 1 | Mangimificio che produce mangimi medicati contenenti antimicrobici per animali da reddito |
| Grossista/dettagliante di medicinali veterinari | 1 | Grossista/dettagliante di medicinali veterinari sia per animali da compagnia che per animali destinati alla produzione alimentare |

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_it.pdf.

I riferimenti giuridici sono riportati all'allegato 1. Gli atti giuridici menzionati nella presente relazione si riferiscono, ove applicabile, all'ultima versione modificata.

3 CONTESTO

La Commissione europea partecipa attivamente alle questioni relative alla resistenza antimicrobica da più di 15 anni, durante i quali ha istituito una serie di iniziative e azioni volte ad affrontare tali questioni ². Questa missione conoscitiva, che fa parte di una serie pianificata di missioni iniziate nel 2016, riguarda numerose iniziative incluse nel primo piano d'azione di lotta alle crescenti minacce di resistenza antimicrobica della Commissione europea ed è specificatamente collegata alle azioni 2 e 3 della relativa tabella di marcia ³.

Già nel 2017 è stata pubblicata una relazione di sintesi intermedia relativa a questa serie di missioni (rif. DG SANTE 2016-6238⁴), che ha evidenziato esempi di buone pratiche e sfide comuni che sono probabilmente di interesse per altri paesi nell'elaborazione di approcci legati all'uso di medicinali veterinari nelle strategie per far fronte alla resistenza antimicrobica. Ciò contribuirà ulteriormente all'obiettivo di fare dell'Unione europea (UE) una regione in cui si applicano le migliori pratiche, come stabilito nel piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica pubblicato il 29 giugno 2017 ⁵.

I paesi selezionati per essere visitati nel corso di questa serie di missioni conoscitive sono stati scelti tenendo conto di vari fattori, tra cui le risposte al questionario trasmesso dalla DG Salute e sicurezza alimentare nel 2015, le informazioni già fornite alla Commissione (anche durante l'elaborazione delle linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici di cui alla sezione 2) e altre informazioni pertinenti (ad esempio, le relazioni della Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari - ESVAC ⁶). Tra gli Stati visitati finora figurano paesi con segnalazioni di vendite di antimicrobici tra le più alte e le più basse nel quadro del progetto ESVAC e molti paesi che hanno osservato significative tendenze al ribasso negli ultimi anni.

4 RISULTATI

4.1 STRATEGIE E PIANI D'AZIONE NAZIONALI CHE INFLUENZANO L'USO DEGLI ANTIMICROBICI NEGLI ANIMALI

1. A livello nazionale, la maggior parte delle competenze riguardanti la resistenza antimicrobica sono assegnate al ministero della Salute, alcune sono attribuite al ministero delle Politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e altre al ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare. In tutto il paese vi sono servizi sanitari regionali in 19 regioni e nelle 2 province autonome; le competenze sono condivise anche con le unità sanitarie locali.

² https://ec.europa.eu/health/amr/action_eu_en (in inglese).

³ http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/roadmap_amr_en.pdf (in inglese).

⁴ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=121 (in inglese).

⁵ https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf (in inglese).

⁶ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp (in inglese).

2. Il 2 novembre 2017 è stato approvato un piano d'azione nazionale in materia di resistenza antimicrobica per il periodo 2017-2020. Esso prevede sei aree di intervento principali:
 - sorveglianza e prevenzione dell'AMR;
 - uso appropriato e sorveglianza del consumo di antimicrobici;
 - sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA);
 - formazione degli operatori sanitari;
 - informazione ed educazione della popolazione e
 - ricerca e sviluppo.
3. Il piano d'azione comprende obiettivi volti a ridurre: i) il consumo di antibiotici nel settore veterinario di oltre il 30 %, ii) l'uso di antimicrobici molto importanti (CIA) di oltre il 10 %, iii) il consumo di antibiotici somministrati per via orale di oltre il 30 % e iv) il consumo di colistina a un livello di 5 mg/PCU (unità di correzione della popolazione).
4. Sulla base dei dati raccolti e degli indicatori per la salute animale (inclusa la biosicurezza), del benessere degli animali, del consumo antimicrobico, delle lesioni e delle malattie rilevate nel corso dell'ispezione post-mortem, dei dati e delle informazioni sulla resistenza antimicrobica provenienti dal nuovo sistema di ricette elettroniche (cfr. sezione 4.3), saranno individuate le aziende e le imprese che, secondo le autorità, costituiscono un rischio in termini di sviluppo e diffusione di batteri resistenti; inoltre verrà attribuito loro un ordine di priorità relativamente ai controlli ufficiali.
5. Per il periodo 2014-2019 esisteva già un piano di prevenzione nazionale in materia di resistenza antimicrobica che trattava temi quali la resistenza antimicrobica e le infezioni correlate all'assistenza sanitaria ed era incentrato sull'integrazione e sul coordinamento organizzativi e funzionali.
6. Il gruppo incaricato della missione è stato messo al corrente delle diverse attività di ricerca attualmente in corso o programmate in materia di resistenza antimicrobica. Per il periodo 2016-2018, le attività di ricerca degli *Istituti zooprofilattici sperimentali* (IZS) trattano temi quali l'eziologia della resistenza antimicrobica, la classificazione dei ceppi resistenti, l'istituzione e la convalida di nuovi strumenti diagnostici, la riduzione dell'uso degli antibiotici negli animali, il monitoraggio dell'uso degli antimicrobici e lo sviluppo di nuovi antimicrobici.
7. Il gruppo incaricato della missione è stato altresì informato delle diverse iniziative che il piano d'azione nazionale ha adottato nell'ambito della salute umana per combattere la resistenza antimicrobica e promuovere una stewardship antimicrobica, anche in seguito alla visita effettuata in Italia dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) a gennaio 2017 per discutere le questioni relative alla resistenza antimicrobica ⁷.

⁷ <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AMR-country-visit-Italy.pdf> (in inglese).

4.2 MONITORAGGIO DELLE VENDITE DI ANTIMICROBICI E LIVELLI DI RESISTENZA ANTIMICROBICA

4.2.1 *Monitoraggio delle vendite di antimicrobici*

8. Secondo la relazione ESVAC più recente⁸, le vendite di agenti antimicrobici veterinari per gli animali destinati alla produzione alimentare in Italia si sono attestate a 294,8 mg/PCU nel 2016, rispetto a valori che variavano tra 2,9 e 453,4 mg/PCU nei 30 paesi europei partecipanti. La relazione ESVAC evidenzia un calo del 30 % delle vendite (esprese in mg/PCU) in Italia per il periodo 2010-2016.
9. A maggio 2014 la Società italiana veterinari per animali da reddito (SIVAR), composta da 650 soci, ha rilasciato il software DDD relativo alla dose definita giornaliera per il monitoraggio su base volontaria dell'uso di antimicrobici negli allevamenti, in particolare di suini e vacche da latte. Questo strumento è stato sviluppato in cooperazione con i colleghi dei Paesi Bassi per calcolare gli antibiotici effettivamente utilizzati nelle aziende, piuttosto che fare affidamento sui dati delle vendite. Un'azienda farmaceutica ha finanziato lo sviluppo del software che i veterinari possono usare gratuitamente per misurare e analizzare le loro tendenze in termini di trattamenti e prescrizioni, oltre ai relativi risultati terapeutici (l'azienda farmaceutica finanziatrice non può accedere a tali dati). Gli allevatori devono autorizzare la raccolta dei dati, i cui risultati migliorano la loro consapevolezza dei livelli di esposizione degli animali agli antimicrobici, dei rischi associati alla resistenza antimicrobica e dell'importanza di un uso prudente degli antibiotici. È emerso che gli allevatori sono spesso sconvolti dai risultati indicanti i livelli elevati di antibiotici utilizzati nelle loro aziende.
10. Questo software DDD è al momento utilizzato su base sperimentale dai veterinari di aziende lattiero-casearie e nel 2017 ha coinvolto 20 veterinari e 140 aziende lattiero-casearie. Sulla base della loro esperienza, SIVAR ha evidenziato la necessità di convincere gli allevatori che in realtà una riduzione dell'uso di antibiotici nelle aziende risultava conveniente per loro.
11. Dal 2015, SIVAR prende inoltre parte alla sperimentazione del nuovo sistema di ricette elettroniche per i veterinari e del nuovo sistema di sorveglianza basato sui veterinari aziendali, come definito nel decreto nazionale, del 7 dicembre 2017, relativo al sistema di reti di epidemiosorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale. Ciò è conforme ai principi sanciti nella normativa dell'UE in materia di sanità animale⁹, che mira, tra le altre cose, a promuovere un «uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, fatto salvo il ruolo e la responsabilità dei veterinari». Gli allevatori potranno trarre vantaggio dalla nomina di un veterinario aziendale, ai sensi del decreto nazionale sopra citato, in quanto saranno soggetti a controlli ufficiali meno frequenti in base a una valutazione dei rischi (cfr. anche sezione 4.4).

⁸ https://www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.pdf (in inglese).

⁹ Regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio.

12. L'autorità regionale della Lombardia ha informato il gruppo incaricato della missione di aver sviluppato uno strumento MICRO-BIO per monitorare il consumo antimicrobico nel settore veterinario e della salute umana nonché la prevalenza dello *stafilococco aureo* resistente alla meticillina e delle enterobatteriacee produttrici di carbapenemasi. Lo strumento agisce da sistema di allerta nel rilevare nuovi organismi resistenti agli antimicrobici e coinvolge i laboratori IZS nell'ambito veterinario e i laboratori di microbiologia ospedalieri nell'ambito della medicina umana.
13. Dal 2011 l'Unione nazionale filiere agroalimentari delle carni e delle uova (*Unaitalia*) sviluppa un piano volto a ridurre il consumo antimicrobico nel settore avicolo e raccoglie dati relativi al consumo di antimicrobici suddivisi per classi di appartenenza (cfr. anche sezione 4.4).

4.2.2 Monitoraggio della resistenza antimicrobica

14. Nel 2016 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) hanno pubblicato una relazione sintetica sulla resistenza antimicrobica in batteri provenienti da esseri umani, animali e alimenti, che comprende dati relativi all'Italia ¹⁰. L'ECDC, l'EFSA e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno pubblicato inoltre una relazione congiunta sull'analisi integrata del consumo di agenti antimicrobici e sui casi di resistenza antimicrobica in batteri da esseri umani e da animali destinati al consumo alimentare, che comprende dati relativi all'Italia ¹¹.
15. Il gruppo incaricato della missione ha visitato il laboratorio nazionale di riferimento per la resistenza antimicrobica, occasione nella quale sono stati evidenziati vari aspetti relativi alla situazione della resistenza antimicrobica, quali ad esempio una prevalenza piuttosto elevata della resistenza ai fluorochinoloni e ai macrolidi del *Campylobacter* nei polli. Nel 2016, ad esempio, l'8,1 % di questi isolati era resistente ai fluorochinoloni, all'eritromicina e alle tetracicline ed è stata rilevata un'alta prevalenza di *Escherichia coli* produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL) e beta-lattamasi AmpC nei suini, nel pollame e nei vitelli da ingrasso. Nel 2014-2015 si è individuato un 25 % di prevalenza di resistenza trasferibile alla colistina nell'*E. coli* nei tacchini, un 5 % nei polli da carne, circa un 6 % nei suini e un 4 % nei bovini con meno di 12 mesi.
16. Il laboratorio nazionale di riferimento ha precisato che non si è a conoscenza di malattie intestinali dei polli causate dall'*E. coli*, mentre la resistenza trasferibile alla colistina è stata accertata nella *Salmonella* *Infantis* produttrice di ESBL nel settore dei polli da carne. Pertanto, poiché la colistina non è assorbita sistematicamente se somministrata per via orale negli animali a nessuna concentrazione terapeutica utile, il laboratorio nazionale di riferimento ha ritenuto che andrebbe riconsiderata l'autorizzazione degli antibiotici che non sono assorbiti per via intestinale (ad es. colistina e aminoglicosidi) per trattare le malattie causate da infezioni batteriche sistemiche.

¹⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5182> (in inglese).

¹¹ https://www.ema.europa.eu/documents/report/ecdc/efsa/ema-second-joint-report-integrated-analysis-consumption-antimicrobial-agents-occurrence_en.pdf (in inglese).

17. Il laboratorio nazionale di riferimento ha constatato che al momento non vi sono disposizioni in vigore nell'UE per la sorveglianza e la segnalazione sistematica della resistenza antimicrobica negli animali da compagnia, sebbene siano disponibili, molto spesso sotto forma di letteratura sottoposta a valutazione inter pares, alcuni dati molto utili e rigorosi sui livelli di riferimento della resistenza nei principali patogeni per i cani e i gatti.
18. Il gruppo incaricato della missione è stato messo a conoscenza di un progetto di ricerca effettuato in Italia nel 2017 relativo alla resistenza antimicrobica in campioni provenienti da cliniche veterinarie per animali da compagnia. Gli autori hanno ritenuto che i risultati provano livelli elevati di resistenza antimicrobica negli animali da compagnia e la necessità di armonizzare i metodi di prova e i criteri di interpretazione dei risultati.
19. Il gruppo incaricato della missione è stato inoltre informato della ricerca relativa agli effetti della presenza di antibiotici nel suolo e nei sistemi idrici sulle popolazioni microbiche naturali di tali sistemi, ad esempio gli effetti della ciprofloxacina e del sulfametossazolo sulla popolazione microbica naturale del fiume Tevere e gli effetti del sulfametossazolo sulla popolazione microbica naturale del terreno. Sono in corso ulteriori ricerche per valutare la presenza di antibiotici nei reflui zootecnici e nel digestato prodotto dagli impianti a biogas, oltre all'elaborazione di eventuali strategie per poterli eliminare. L'Italia sta inoltre eseguendo attività di monitoraggio dei macrolidi nell'acqua, come previsto dalla decisione di esecuzione (UE) 2015/495 della Commissione.

4.3 MODELLO DI DISTRIBUZIONE DEGLI ANTIMICROBICI VETERINARI

20. In Italia i veterinari non sono autorizzati a vendere medicinali veterinari. I veterinari per animali da reddito possono somministrare una dose iniziale di medicinale per avviare la terapia per l'animale. Ai veterinari per animali di piccola taglia è consentito fornire al proprietario una confezione di medicinali completa e sigillata¹².
21. Gli allevatori possono chiedere alla loro unità sanitaria locale l'autorizzazione a conservare scorte di medicinali veterinari presso la propria azienda. Un ispettore farà visita all'allevamento per garantire che i medicinali veterinari siano conservati in un armadietto chiudibile a chiave e che sia disponibile un veterinario per gestirli. Presso le aziende è necessario conservare registri relativi alle quantità di medicinali veterinari acquistati e consumati. Tali aziende sono ispezionate almeno una volta all'anno dall'unità sanitaria locale¹³.

¹² Nella risposta al progetto di relazione l'autorità competente ha osservato che, sebbene siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, che attua la direttiva 2004/28/CE, ai veterinari non è consentito in nessun caso di detenere o fornire medicinali per uso umano contenenti antimicrobici, destinati ad essere forniti solo ad ospedali e case di cura.

¹³ Nella risposta al progetto di relazione l'autorità competente ha osservato che l'articolo 81 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, che attua la direttiva 2004/28/CE, dispone che, nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, il veterinario responsabile della loro gestione non può lavorare né avere alcun tipo di collaborazione con autorità pubbliche, industria farmaceutica, grossisti o mangimifici.

22. Il sistema di ricette elettroniche¹⁴ per i medicinali veterinari diverrà obbligatorio sul territorio italiano dopo la pubblicazione in Gazzetta ufficiale¹⁵ del decreto attuativo del ministero della Salute di cui alla legge 20 novembre 2017, n. 167. Questo sistema si è basato su un progetto pilota avviato nel 2014 che utilizza tali ricette veterinarie elettroniche. L'obiettivo è la completa digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari, consentendo così di creare un efficace ed efficiente sistema di sorveglianza e analisi dei rischi per la salute allo scopo di proteggere la salute pubblica. È stata sviluppata un'applicazione (app) per telefoni cellulari. Il gruppo incaricato della missione è stato informato che deve essere inviato un messaggio elettronico al veterinario che prescrive il medicinale veterinario, il quale deve autorizzare il trattamento prima che l'allevatore lo possa utilizzare.
23. Il sistema di ricette elettroniche mostrerà la quantità di medicinali veterinari che sono stati forniti all'azienda nonché le quantità somministrate agli animali. Le autorità ritengono che i dati prodotti cambieranno la mentalità relativamente all'uso dei medicinali veterinari in generale e in particolare degli antimicrobici tra i veterinari, gli allevatori e i veterinari ufficiali che eseguono le ispezioni. Le autorità regionali della Lombardia hanno confermato che intendono usare i dati disponibili relativi alle ricette elettroniche nel 2019 per identificare le aziende che utilizzano una quantità elevata e bassa di antibiotici e stabilire perché tali allevamenti mostrino valori anomali in questo ambito. Le autorità regionali della Lombardia hanno dichiarato che intendono intensificare i propri sforzi di sorveglianza e controllo delle strutture veterinarie e in futuro concentrarsi maggiormente anche sull'uso degli antimicrobici negli animali da compagnia.
24. La legge nazionale italiana prevede che le ricette di antibiotici per gli animali da compagnia possano essere utilizzate fino a 5 volte entro un periodo di 3 mesi dal rilascio senza che si debba ulteriormente consultare il veterinario che prescrive i medicinali.

4.4 POLITICHE / PRATICHE CHE PROMUOVONO LA RIDUZIONE DELL'USO E L'USO PRUDENTE DI ANTIMICROBICI NEGLI ANIMALI

25. A partire dal 1° gennaio 2019 sarà introdotto un nuovo concetto di veterinario aziendale, inizialmente per gli allevamenti di suini; gli allevatori potranno decidere se aderire a tale regime. Il veterinario aziendale, un veterinario privato incaricato formalmente dall'allevatore per sostenerlo e assisterlo nel funzionamento dell'azienda, fungerà da intermediario e faciliterà la relazione tra allevatore e autorità competenti, contribuendo a istituire e a mantenere il sistema di reti di epidemiosorveglianza e a potenziare l'efficacia dei controlli ufficiali.
26. I veterinari aziendali devono essere iscritti all'Ordine nazionale dei medici veterinari, avere frequentato un corso accreditato con contenuto definito e durata minima, non essere in condizioni che configurino un conflitto di interessi, essere formalmente

¹⁴ www.ricettaveterinariaelettronica.it.

¹⁵ Nella risposta al progetto di relazione l'autorità competente ha osservato che, ad oggi, la ricetta veterinaria elettronica è utilizzata sul territorio nazionale ma non è ancora obbligatoria, in attesa della pubblicazione in Gazzetta ufficiale del decreto attuativo del ministero della Salute.

incaricati dall'allevatore o dall'operatore responsabile, essere registrati in un elenco specifico conservato presso la Federazione nazionale ordini veterinari italiani (FNOVI), essere registrati nella banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica in qualità di veterinario aziendale associato al codice identificativo dell'azienda e avere condotto un'analisi approfondita del sistema informativo Classyfarm (cfr. sotto) per la raccolta dei dati e la categorizzazione del rischio degli allevamenti nell'ambito della loro formazione. All'epoca della missione conoscitiva, 150 veterinari pubblici (veterinari ufficiali e veterinari IZS) avevano acquisito il titolo di formatori ed erano stati avviati corsi di formazione accreditati per veterinari aziendali.

27. Tra i compiti specifici dei veterinari aziendali figureranno la proposta di misure e iniziative volte a garantire le buone condizioni igieniche e di biosicurezza, il benessere animale e mangimi di buona qualità, la notifica obbligatoria in caso di malattie infettive animali e la segnalazione di altri fattori di rischio, il supporto alla redazione di piani aziendali volontari per il controllo delle malattie con implicazioni zootecniche o economiche e alla gestione dell'identificazione e della registrazione degli animali, il supporto per il rispetto delle disposizioni in materia di impiego dei medicinali veterinari e per assicurare buone pratiche a garanzia di un uso prudente e responsabile degli stessi, la responsabilità in materia di scorte farmaceutiche e piani volontari di risanamento e controllo delle malattie infettive, l'inserimento nel sistema informativo Classyfarm di tutti i dati relativi alla gestione sanitaria dell'allevamento presso cui operano, le attività sanitarie svolte, gli accertamenti eseguiti e tutti i trattamenti terapeutici prescritti ed effettuati da essi o da altri professionisti.
28. Classyfarm è un sistema volontario che consente la classificazione delle aziende. Il sistema Classyfarm ha operato in una fase pilota durante il 2016 e il 2017 ed è stato lanciato ufficialmente a luglio 2018. Il sistema classifica le aziende in base a consumo di antimicrobici, farmacovigilanza, biosicurezza, benessere animale, dati retroattivi provenienti dai mattatoi, stato di salute degli animali e insorgenza della resistenza antimicrobica (risultati di campioni diagnostici se prelevati nelle aziende partecipanti) nonché alla stewardship antimicrobica. È stato sviluppato un questionario per la biosicurezza interna ed esterna attuata utilizzando il sistema Biocheck.Ugent¹⁶. I dati generati saranno aggregati a livello locale, regionale e nazionale e le aziende saranno identificate secondo le mediane degli indici per il benessere animale, la biosicurezza e il consumo di antimicrobici.
29. Il ministero della Salute ritiene che il concetto del veterinario aziendale, Classyfarm e il sistema delle ricette elettroniche e della tracciabilità dei medicinali veterinari contribuiranno, tra le altre cose, al monitoraggio e al miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie degli animali e ad accrescere l'efficienza del sistema di programmazione dei controlli ufficiali.
30. FNOVI dispone di un gruppo di lavoro tecnico permanente sul farmaco veterinario, il cui scopo è fornire supporto e consulenza ai veterinari nell'ambito della normativa sui farmaci nonché su uso corretto, conservazione e prescrizione dei medicinali veterinari.

¹⁶ <https://www.biocheck.ugent.be/index.php>.

La Federazione ha organizzato numerosi eventi di formazione continua sulla resistenza antimicrobica e ha creato un sito web delle domande più frequenti con oltre 600 risposte relative all'uso corretto dei medicinali, all'uso prudente degli antimicrobici, alla farmacovigilanza e alla resistenza antimicrobica. Sono stati elaborati documenti di sintesi su questioni quali l'uso della colistina negli animali e nei mangimi medicati e sono stati pubblicati articoli riguardanti la resistenza antimicrobica in quotidiani e riviste nazionali, anche in collaborazione con altre parti interessate e gruppi del settore.

31. In Emilia-Romagna il gruppo incaricato della missione ha ricevuto copie delle linee guida sull'uso prudente degli antibiotici elaborate per gli animali da compagnia, i suini e le vacche da latte. Tali linee guida sono destinate a essere utilizzate e applicate anche in altre regioni, alcune delle quali avevano accettato la responsabilità di preparare linee guida corrispondenti per altre specie di animali.
32. Dal 2014 al 2017 in Emilia-Romagna è stato realizzato un progetto che raccoglieva e analizzava i dati sull'uso degli antimicrobici negli animali. I risultati hanno rilevato, tra le altre cose, l'uso frequente di trattamenti standard di gruppo, spesso non associati a una diagnosi specifica, nei settori dei suini, dei conigli e dei tacchini. È stato inoltre registrato frequentemente l'uso metafilattico e profilattico degli antimicrobici in conigli, suini, polli e bovini da latte. In risposta a questi risultati, è stata sviluppata una nuova lista di controllo per le ispezioni riguardanti l'uso dei medicinali nel settore zootecnico. È stato inoltre realizzato un corso di e-learning sulla farmacovigilanza e sulla valutazione della resistenza antimicrobica negli animali da allevamento, unitamente ad altre iniziative formative destinate a veterinari ufficiali, allevatori e altre parti interessate. Un'indagine realizzata tra i veterinari per animali da compagnia ha rilevato che gli antimicrobici molto importanti¹⁷ sono stati spesso utilizzati in questi animali a scopo terapeutico e per uso empirico e che sarebbe utile introdurre un albero decisionale per la scelta degli antibiotici.
33. Un rappresentante di una grande società di produzione integrata di pollame che tratta anche polli da carne, galline ovaiole e tacchini ha presentato diverse politiche introdotte negli ultimi anni volte a ridurre l'uso di antibiotici, in particolare interrompendo l'uso profilattico degli antibiotici in incubatrici e allevamenti, l'uso delle cefalosporine di 3° e 4° generazione (dal 2009), l'uso delle tetracicline nei polli da carne e riducendone l'uso nei tacchini, nonché monitorando l'insorgenza della resistenza antimicrobica negli allevamenti e applicando le migliori pratiche in materia di benessere animale e biosicurezza. Ad esempio, gli allevamenti con polli destinati alla riproduzione sono stati spostati in zone con una bassa densità di allevamento per ridurre l'incidenza dei micoplasmi.
34. Dal 2017 questa società vieta la somministrazione di colistina tramite l'acqua di abbeveraggio nei polli da carne e i fluorochinoloni sono somministrati solo in casi eccezionali previo consenso del veterinario dirigente dell'azienda. Per ridurre l'incidenza delle infezioni neonatali, le uova da cova deposte a terra o sporche venivano destinate

¹⁷ L'Organizzazione mondiale della sanità utilizza il termine antimicrobici di importanza primaria per la medicina umana: <http://who.int/foodsafety/cia/en>.

all'uso in mangimi per animali da compagnia. Nel 2018 l'uso dei macrolidi è stato interrotto nei polli da carne, mentre è stato realizzato solo in casi eccezionali nei tacchini per trattare le infezioni da micoplasma. Grazie all'introduzione di queste politiche, tra il 2011 e il 2018 la società ha conseguito una riduzione del consumo di antimicrobici (mg/kg) pari all'88 % nei polli da carne e al 74 % nei tacchini, senza avere apparentemente compromesso la salute e il benessere degli animali o la produttività e la redditività dell'allevamento.

35. Il settore avicolo prevede anche un premio annuale per l'allevatore che adotta iniziative volte ad affrontare il problema della resistenza antimicrobica, migliorare la biosicurezza e ridurre l'uso di antimicrobici. Viene realizzato un filmato delle azioni intraprese presso l'azienda e l'allevatore viene invitato a partecipare alla cerimonia di premiazione a Roma e riceve un piccolo premio in denaro da reinvestire nell'azienda.
36. L'azienda lattiero-casearia visitata vendeva vitelli maschi di circa 7-10 giorni per la successiva produzione di carne di vitello. I vitelli avevano ricevuto il colostro e dovevano essere sani e senza malattie cliniche al momento della vendita. L'acquirente dei vitelli non aveva stabilito altre condizioni quali ad esempio peso minimo o precedenti vaccinazioni contro eventuali malattie. In consultazione con il proprio veterinario, l'azienda lattiero-casearia negli ultimi anni aveva deciso di adottare misure volte a ridurre l'uso di antimicrobici in generale e in particolare degli antimicrobici molto importanti. È stato dichiarato che il latte proveniente da vacche trattate con antimicrobici sarebbe stato gettato e non somministrato ai vitelli o ad altri animali. È stata applicata una terapia selettiva in asciutta, con l'uso di sigillanti per capezzoli nei casi in cui è stato deciso che le singole vacche non necessitavano di terapia antibiotica in asciutta. Per quanto riguarda la consapevolezza sull'uso di antimicrobici negli animali, l'allevatore aveva recentemente ricevuto una lettera dalla cooperativa lattiero-casearia che riforniva in merito al potenziale impatto della presenza di antibiotici sulla successiva produzione del formaggio e sul processo di coagulazione del latte, anche qualora siano rispettati i tempi di attesa ufficiali o somministrati antibiotici all'animale con tempo di attesa per il latte pari a zero. L'allevatore ha dichiarato che questo aveva influenzato la sua decisione di interrompere l'uso di determinati antimicrobici molto importanti che prevedevano un tempo di attesa nullo per il latte.
37. L'allevatore ha affermato di essere a conoscenza di determinati sconti per l'acquisto di medicinali veterinari (ad es. acquisto di quattro bottiglie di tetraciclina con una in omaggio), ma che il veterinario che prescriveva il medicinale non avrebbe potuto avere conflitti di interesse riguardanti rapporti con aziende farmaceutiche. Per quanto riguarda le scorte di medicinali veterinari presso l'azienda, quando l'allevatore desiderava ordinarne si rivolgeva al veterinario, riceveva una ricetta e acquistava in seguito i medicinali veterinari da un grossista.
38. La direzione dell'allevamento di vitelli da ingrasso visitato ha dichiarato di aver cominciato ad apprendere l'importanza di controllare la resistenza antimicrobica e dell'uso prudente degli antimicrobici grazie a dei colleghi nei Paesi Bassi con cui era in contatto. È stato dichiarato che gli antibiogrammi eseguiti sui campioni prelevati dai vitelli da ingrasso mostravano generalmente resistenza verso un'ampia gamma di

antimicrobici. L'impresa proprietaria dei vitelli da ingrasso ha assunto veterinari per occuparsi degli animali. Ha ricevuto sconti o altri incentivi per acquistare medicinali veterinari, tra cui antimicrobici, da grossisti o dettaglianti.

39. L'allevamento suinicolo visitato era stato invitato a partecipare al progetto pilota in Emilia-Romagna, che comprendeva complessivamente 31 aziende suinicole, con inizio a luglio 2016 e fine a luglio 2019. Nell'ambito del progetto, l'allevamento è stato visitato da esperti, sono stati completati questionari, ad esempio sulla biosicurezza esterna e interna, e successivamente analizzati i dati aziendali. L'IZS ha anche offerto gratuitamente alle aziende partecipanti diversi test diagnostici, screening del siero e autopsie sui singoli animali. È stato ritenuto che l'allevamento visitato si sia posizionato costantemente nel quartile più elevato tra le aziende partecipanti al progetto pilota.
40. Diverse misure di biosicurezza adottate presso l'allevamento suinicolo avevano contribuito alla riduzione dell'uso di antimicrobici: recinzione esterna, spogliatoio/docce separati, scarico esterno dei camion, doccia di tutti i dipendenti prima di entrare, doccia e cambio completo di indumenti e utilizzo di scarpe di plastica (fornite in azienda) per tutti i visitatori, controllo degli organismi nocivi effettuato da società specializzate, utilizzo di insetticidi e controllo degli insetti, controllo del movimento delle acque reflue tra i settori del sito, quarantena e flusso unidirezionale degli animali. I suini sono stati anche vaccinati contro numerose malattie. Per quanto riguarda i trattamenti profilattici con antimicrobici, all'epoca non ne veniva utilizzato alcuno sui suini da riproduzione. Ai suinetti maschi veniva iniettata l'amoxicillina alla castrazione e l'ossido di zinco era somministrato ai suinetti nel mangime al momento dello svezzamento per controllare la diarrea. L'azienda aveva conseguito riduzioni significative nell'uso degli antibiotici e degli antimicrobici molto importanti durante il 2016 e il 2017, mentre questo programma pilota era operativo.
41. Il veterinario dell'azienda riteneva che gli allevatori fossero generalmente condizionati a usare gli antibiotici come parte dei cicli di produzione standard (alcune volte in sostituzione delle buone pratiche di gestione e di miglioramento delle infrastrutture aziendali), soprattutto per la prevenzione delle malattie e con un uso limitato di test diagnostici. Altre parti interessate hanno dichiarato che negli ultimi 30 anni gli antibiotici sono stati usati senza soffermarsi particolarmente a riflettere sul loro utilizzo o sull'eventuale impatto in termini di resistenza antimicrobica. Se l'animale non si ristabiliva completamente, il trattamento veniva cambiato utilizzando un altro antibiotico potenzialmente più forte. È stato evidenziato che gli allevatori dovrebbero essere informati dei costi economici di patologie quali la mastite nelle vacche da latte e della necessità di prevenire tali infezioni (piuttosto che concentrarsi unicamente sul loro trattamento) nonché dare maggiore enfasi all'utilizzo di test diagnostici.
42. La clinica veterinaria per animali di piccola taglia visitata applicava le linee guida sull'uso corretto degli antibiotici nei cani e nei gatti, elaborate da ANMVI e dalla Società culturale italiana veterinari per animali da compagnia (SCIVAC). Tali linee guida descrivevano l'eziologia, la patogenesi, la diagnosi e il trattamento di varie patologie, i principi che disciplinano la terapia antibiotica, l'uso perioperatorio degli antibiotici, l'insorgenza di organismi multiresistenti nella pratica veterinaria e le norme igieniche e

di disinfezione per prevenire le infezioni nosocomiali. L'obiettivo alla base dell'elaborazione delle linee guida era di richiamare l'attenzione dei professionisti che si occupano degli animali da compagnia sulla questione del controllo e della prevenzione dello sviluppo della resistenza antimicrobica, incluse le misure più recenti per prevenire la diffusione di organismi multiresistenti, ottimizzare l'uso degli antimicrobici nei singoli animali e promuovere l'uso degli antibiogrammi.

43. Questa clinica per animali di piccola taglia aveva adottato provvedimenti per ridurre l'uso perioperatorio degli antimicrobici e intendeva utilizzare manifesti e opuscoli per educare i proprietari degli animali da compagnia in materia di resistenza antimicrobica in generale e, in particolare, sull'uso prudente degli antimicrobici. La clinica ha riferito di essere stata criticata da un produttore di un antimicrobico molto importante per animali da compagnia per aver fatto un uso scarso del suo prodotto. La clinica è stata fondata nel 1981 e ha dichiarato di non avere mai ricevuto ispezioni da parte delle autorità regionali o locali relativamente all'uso dei medicinali veterinari.
44. Un grossista di medicinali veterinari ha informato il gruppo incaricato della missione che gli antimicrobici per l'uomo possono essere fino a tre volte meno costosi del loro equivalente per animali e che pertanto spesso i proprietari curavano i loro animali con prodotti autorizzati per uso umano.
45. ASSALZOO, formata da 100 soci che rappresentano oltre il 75 % della produzione industriale italiana di mangimi composti, ha reso noto che alcuni veterinari sono direttamente impiegati dai mangimifici e gli allevatori possono ottenere le ricette di mangimi medicati direttamente da loro o dai veterinari clinici che frequentano regolarmente le singole aziende. Alcuni allevatori sono inoltre autorizzati a produrre mangimi medicati direttamente presso le proprie aziende. È stato dichiarato che la consapevolezza generale delle questioni legate alla resistenza antimicrobica e all'uso degli antibiotici è ancora piuttosto bassa e che molte persone credono che se non vi sono residui di antibiotici negli alimenti, non si configura alcun rischio di insorgenza di resistenza antimicrobica. ASSALZOO ha realizzato numerose iniziative di comunicazione e formazione su questioni quali la gestione della contaminazione (carry over) durante la produzione dei mangimi, la farmacovigilanza, le ricette elettroniche e le alternative agli antimicrobici.
46. Il mangimificio visitato ha affermato di aver preso l'iniziativa di includere solo una miscela antimicrobica per lotto di mangime medicato prodotto, mentre altre aziende ne utilizzano talvolta due o più in base alle prescrizioni ricevute. Il mangimificio ha anche deciso volontariamente di interrompere la produzione di mangime medicato contenente colistina, ma ha evidenziato che tale decisione non impedisce comunque agli allevatori di acquistare il mangime da altri mangimifici, con prescrizione veterinaria, etc.
47. ANMVI ha messo al corrente il gruppo incaricato della missione delle diverse azioni già adottate per promuovere l'uso prudente degli antimicrobici negli animali da compagnia. A luglio 2016 è stato attivato un gruppo di lavoro con SCIVAC e da ottobre 2016 a marzo 2017 è stata svolta un'indagine tra i veterinari per animali da compagnia, durante la quale sono state ricevute 673 risposte complete, circa il 66 % delle quali ha

evidenziato che le cliniche o gli ospedali veterinari consideravano la resistenza antimicrobica come una questione importante o emergente o un problema che era necessario affrontare. La grande maggioranza dei veterinari ha chiesto l'elaborazione di linee guida scritte sull'uso prudente e a maggio 2017 un gruppo di lavoro ANMVI-SCIVAC ha divulgato linee guida sul corretto uso degli antibiotici nella prassi clinica del cane e del gatto utilizzando un approccio basato su una lista di controllo. Sulla base delle attività dell'Organizzazione mondiale della sanità nel settore della salute umana, sono stati creati manifesti per le cliniche veterinarie e per le sale d'attesa che enfatizzano l'importanza dell'igiene delle mani, in conformità del protocollo sull'igiene delle mani elaborato per i veterinari¹⁸.

48. AISA, che copre oltre il 95 % delle vendite dei medicinali veterinari (in valore) nel mercato italiano, ha ragguagliato su diversi eventi e attività di comunicazione che ha organizzato negli ultimi anni per promuovere l'uso responsabile degli antibiotici negli animali. Il codice etico di AISA (che non è giuridicamente vincolante) è stato modificato nel 2011 per impedire che venissero offerti incentivi agli allevatori sulla base di ordini di acquisto minimi di medicinali veterinari. È stato evidenziato che l'industria italiana della salute animale è composta da un numero elevato di distributori concorrenti in un mercato relativamente piccolo, il che comporta un'intensa concorrenza sui margini di prezzo.
49. Il grossista di medicinali veterinari visitato ha sottolineato che il mercato era estremamente competitivo e che le aziende farmaceutiche offrivano sconti, premi o altri incentivi agli allevatori in base alle quantità di prodotti (compresi gli antimicrobici) acquistati. Tali sconti sono riconosciuti all'allevatore dal grossista o dal dettagliante che vende il prodotto. Durante la missione è stata anche evidenziata l'esistenza di pubblicità promozionali che incoraggiano l'uso di cefalosporine di 3° e 4° generazione, come il ceftiofur, somministrate ai bovini per trattare la metrite e la zoppina¹⁹.
50. Un rappresentante di ANMVI ha fatto presente che alcuni veterinari fanno ancora fatica ad accettare e applicare i principi sull'uso prudente e a comprendere e attuare le buone pratiche riguardanti la resistenza antimicrobica. È stato dichiarato che molti veterinari per animali da compagnia sembrano ritenere che la questione colpisca soprattutto la salute umana e gli animali da reddito. Molti veterinari incontrati dal gruppo incaricato della missione hanno altresì sottolineato che la questione della resistenza antimicrobica e dell'uso prudente degli antimicrobici necessita di maggiore attenzione nei programmi di studio universitari di veterinaria, per sensibilizzare i futuri veterinari sull'importanza di questi temi.

5 CONCLUSIONI GENERALI

Secondo il progetto ESVAC, la vendita di antimicrobici per animali in Italia rimane elevata

¹⁸ www.veterinaryhandhygiene.eu.

¹⁹ Nella risposta al progetto di relazione l'autorità competente ha osservato che in Italia la pubblicità diretta dei medicinali presso i consumatori è vietata; tale pubblicità è prevista solo come informazione scientifica presso i veterinari.

rispetto alla maggior parte degli altri Stati membri dell'UE, nonostante i dati dell'ESVAC evidenzino una riduzione del 30 % nel periodo 2010-2016. A novembre 2017 è stato adottato un piano d'azione nazionale «One Health» in materia di resistenza antimicrobica; molte delle misure attualmente proposte sono di carattere volontario. Le autorità italiane attribuiscono una grande importanza a un sistema obbligatorio di ricette elettroniche per i veterinari, che sarà applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2019. Questo sistema genererà dati che saranno utilizzati dalle autorità per concentrare i controlli ufficiali sulle aziende che utilizzano un'elevata quantità di antibiotici o sui veterinari che ne prescrivono molti. Inoltre sono state elaborate a livello nazionale diverse linee guida sull'uso prudente (anche specifiche per le singole specie).

La relazione conclude che le iniziative adottate nel settore pubblico e privato negli ultimi anni da parte dell'industria avicola e i progetti pilota regionali che hanno coinvolto rispettivamente gli allevamenti di suini e vacche da latte hanno dimostrato la fattibilità di ridurre drasticamente l'uso di antimicrobici, senza apparentemente pregiudicare la salute e il benessere degli animali o incidere negativamente sulla produttività e la redditività delle aziende. Tra i fattori critici di successo figuravano il miglioramento della biosicurezza, l'attenzione alla prevenzione e al controllo delle infezioni, le visite presso le aziende per consulenze e l'offerta di test diagnostici e di laboratorio gratuiti agli allevatori partecipanti. Sono state svolte numerose attività di comunicazione, sensibilizzazione e formazione, che hanno coinvolto veterinari, allevatori e altre parti interessate. Queste iniziative sono essenziali, in quanto vi sono elementi che suggeriscono che per alcuni allevatori potrebbe ancora risultare più economico continuare a utilizzare gli antimicrobici piuttosto che investire apportando migliorie alle infrastrutture delle aziende o ai sistemi di allevamento.

6 RIUNIONE DI CHIUSURA

Il 16 novembre 2018 si è tenuta una riunione di chiusura con i rappresentanti delle autorità competenti. Durante questa riunione il gruppo incaricato della missione ha presentato i principali risultati e le conclusioni preliminari della missione. Le autorità competenti non hanno espresso dissensi al riguardo.

ALLEGATO 1 – RIFERIMENTI GIURIDICI

| Riferimento giuridico | Gazzetta ufficiale | Titolo |
|------------------------------|-----------------------------------|---|
| Regolamento (CE) n. 726/2004 | GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1 | 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 veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali |
| Direttiva 2001/82/CE | GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 1 | Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari |
| Decisione 2013/652/UE | GU L 303 del 14.11.2013, pagg. 26 | Decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione, del 12 novembre 2013, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali |
| GU C 2010/295 | GU C 295 del 29.10.2010, pag. 1 | Decisione della Commissione, del 1° luglio 2010, riguardante, nell'ambito dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari per specie destinate alla produzione di alimenti contenenti le sostanze attive chinoloni e/o fluorochinoloni |