CAMERA DEI DEPUTATI N. **2250**

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DELLE DEPUTATE

DI LAURO, BARZOTTI, CHERCHI

Delega al Governo per l'adozione di disposizioni volte a contrastare la resistenza agli antimicrobici

Presentata il 17 febbraio 2025

ONOREVOLI COLLEGHI ! – Le resistenze batteriche agli antibiotici sono un problema sanitario di primaria importanza. Da anni l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha lanciato l'allarme perché il fenomeno ha raggiunto proporzioni preoccupanti in tutte le aree geografiche del pianeta definendo la lotta all'antibiotico-resistenza la più grande sfida della medicina contemporanea.

In Europa, dal 1999, è attiva la rete di sorveglianza European antimicrobial resistance surveillance System (EARSS) che coinvolge numerosi centri diagnostici, coordinati da un laboratorio nazionale di riferimento, e monitora la sensibilità di sette specie batteriche a specifici antibiotici. Negli ospedali italiani il monitoraggio dei patogeni antibiotico-resistenti è attuato dai comitati per il controllo delle infezioni ospedaliere. La stima dei decessi in tutto il mondo a causa di patogeni antibiotico-resistenti si aggira intorno a 1,2 milioni all'anno.

La frequenza e la diffusione dell'inefficacia degli antibiotici sono alimentate dall'uso eccessivo e spesso improprio di questi farmaci usati non solo per le infezioni umane, ma anche in ambito veterinario, in particolare negli allevamenti intensivi dove, oltre ad avere una funzione curativa per specifiche infezioni, sono anche usati come sistematico supplemento per la prevenzione delle infezioni.

Il contrasto della resistenza agli antimicrobici richiede un utilizzo corretto degli antibiotici che dovrebbe essere mirato, razionale e parsimonioso. La stretta osservanza delle indicazioni del medico è importante sia per assicurare la guarigione dall'infezione, sia per evitare fenomeni di resistenza. È importante, quindi, un'infor-

mazione dettagliata sui processi dell'infezione e sulla durata della terapia da parte del medico prescrittore.

La resistenza antimicrobica (AMR) è la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere nonostante un agente antimicrobico che di norma inibisce o uccide tale microrganismo ed è responsabile di più di 35.000 decessi all'anno nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo. Inoltre comporta costi significativi, anche per i sistemi sanitari.

Nel 2019 l'OMS ha dichiarato che la resistenza antimicrobica è una delle dieci principali minacce per la salute pubblica a livello mondiale cui deve far fronte l'umanità. Nel luglio 2022 la Commissione europea e gli Stati membri hanno individuato nella resistenza antimicrobica una delle tre principali minacce sanitarie prioritarie.

Nel complesso, i dati più recenti mostrano sempre più un aumento del numero di infezioni e decessi attribuibili a quasi tutte le combinazioni di resistenza batterio-antibiotica, in particolare nei contesti sanitari. Circa il 70 per cento dei casi di infezioni da batteri resistenti agli antibiotici era costituito da infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Secondo alcune stime, se tale tendenza proseguirà, vi potrebbero essere, nel 2050, 10 milioni di decessi ogni anno a livello mondiale, con una riduzione fra il 2 per cento e il 3,5 per cento del prodotto interno lordo mondiale. Entro il 2050 l'economia mondiale potrebbe dover sostenere costi fino a 100 miliardi di dollari.

Nel 2011 la Commissione europea ha adottato un primo piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica, contenuto nella comunicazione COM(2011) 748 final della Commissione europea al Parlamento europeo e al Consiglio del 15 novembre 2011; la comunicazione conteneva dodici azioni da attuare insieme agli Stati membri dell'Unione europea e individuava sette settori in cui erano più necessarie misure per:

a) garantire un uso adeguato degli antimicrobici nell'uomo e negli animali;

b) prevenire le infezioni microbiche e la loro propagazione;

c) mettere a punto nuovi antimicrobici efficaci o altri strumenti di cura alternativi;

d) collaborare con i *partner* internazionali per contenere i rischi associati alla resistenza antimicrobica;

e) migliorare il monitoraggio e la vigilanza nella medicina umana e veterinaria;

f) promuovere la ricerca e l'innovazione;

g) migliorare la comunicazione, l'istruzione e la formazione.

La valutazione (SWD(2016) 347final) del suddetto piano d'azione pubblicata il 24 ottobre 2016 dalla Commissione europea e i contributi ricevuti durante la consultazione pubblica hanno dimostrato che il piano ha apportato un chiaro valore aggiunto, fungendo da simbolo dell'impegno politico e stimolando diverse azioni all'interno degli Stati membri, e ha aiutato a rafforzare la cooperazione internazionale.

Inoltre, il piano d'azione ha fornito un quadro di riferimento per guidare e coordinare le attività sulla resistenza antimicrobica a livello internazionale nell'ambito del monitoraggio e della sorveglianza e per le attività di ricerca e sviluppo.

A seguito della richiesta dei Paesi dell'Unione europea, contenuta nelle conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016, è stata adottata la risoluzione (2017/2254 (INI)) del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 su un piano d'azione europeo « One Health » contro la resistenza antimicrobica. Gli obiettivi principali del piano si basano su tre pilastri essenziali:

1) fare dell'Unione europea una regione in cui si applicano le migliori pratiche;

2) promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione;

3) definire l'agenda mondiale.

Il piano delinea oltre 70 azioni riguardanti la salute umana, la salute animale e l'ambiente, i cui progressi sono regolar-

mente monitorati. Nell'ambito dell'attuazione del piano d'azione, la Commissione ha adottato una serie di orientamenti dell'Unione europea sull'uso prudente degli antimicrobici nella salute umana che puntino a ridurre l'uso improprio degli antimicrobici e a promuoverne un uso prudente tra la popolazione. Tali orientamenti si rivolgono a tutti i soggetti responsabili o che svolgono un ruolo nell'uso degli antimicrobici. Questi integrano gli orientamenti dell'Unione europea sull'uso prudente degli antimicrobici nella salute degli animali.

In seguito la Commissione europea ha adottato la proposta di raccomandazione del Consiglio COM(2023) 191 final del 26 aprile 2023 sul potenziamento delle azioni dell'Unione europea per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio « *One Health* », accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione, nell'ambito del pacchetto farmaceutico. La suddetta proposta estende e integra il piano d'azione dell'Unione europea « *One Health* » del 2017 contro la resistenza antimicrobica in tutte e tre le dimensioni dello spettro « *One Health* », al fine di massimizzare le sinergie e conseguire una risposta forte ed efficace contro la resistenza antimicrobica in tutta l'Unione europea.

Gli obiettivi della proposta di raccomandazione del Consiglio erano:

1) rafforzare i piani d'azione nazionali « *One Health* » contro la resistenza antimicrobica;

2) rinforzare la sorveglianza e il monitoraggio della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici;

3) potenziare la prevenzione e il controllo delle infezioni;

4) rafforzare la *stewardship* antimicrobica e l'uso prudente degli antimicrobici;

5) raccomandare obiettivi per la resistenza antimicrobica e il consumo di antimicrobici nella salute umana;

6) migliorare le informazioni, l'istruzione e la formazione;

7) promuovere la ricerca e lo sviluppo e gli incentivi per l'innovazione e l'accesso agli antimicrobici e ad altre contromisure mediche alla resistenza antimicrobica;

8) potenziare la cooperazione;

9) migliorare le azioni globali.

Tra l'adozione del piano d'azione sulla resistenza antimicrobica del 2017 e la proposta della Commissione di raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'Unione europea per combattere la resistenza antimicrobica nell'approccio « *One Health* », alcune importanti iniziative hanno contribuito a rafforzare ulteriormente la risposta dell'Unione europea alla resistenza antimicrobica.

Tra queste figurano:

a) l'approccio strategico ai prodotti farmaceutici nell'ambiente;

b) la strategia « Dal produttore al consumatore »;

c) il piano d'azione per l'inquinamento zero;

d) il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari;

e) il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai mangimi medicati;

f) la decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione europea del 17 novembre 2020;

g) la strategia farmaceutica per l'Europa adottata con la comunicazione COM(2020) 761 final della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 25 novembre 2011.

Sia il programma *EU4Health* istituito dal regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, che il programma Oriz-

zonte Europa istituito dal regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, forniscono finanziamenti nel settore della resistenza antimicrobica.

Per sensibilizzare in merito alla resistenza antimicrobica, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha istituito la Giornata europea di sensibilizzazione agli antibiotici (EAAD), che punta a fornire una piattaforma e un sostegno per le campagne nazionali sull'uso prudente degli antibiotici.

Nel corso degli anni, la Giornata europea di sensibilizzazione agli antibiotici, celebrata ogni anno a novembre insieme alla Settimana mondiale della sensibilizzazione agli antimicrobici organizzata dall'OMS, si è trasformata in una piattaforma di portata mondiale, in collaborazione con molti Paesi al di fuori dell'Unione europea e con le parti interessate, in linea con l'approccio della Commissione « *One Health* » alla resistenza antimicrobica.

Inoltre, a settembre 2024 la Commissione ha inaugurato una campagna per promuovere la consapevolezza in merito alla resistenza antimicrobica fra i giovani e affrontare il problema adottando un approccio che interessi tutta la società. L'Unione europea inoltre si fa portavoce di una risposta « *One Health* » più forte per far fronte alla minaccia della resistenza antimicrobica a livello globale.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Delega al Governo per l'adozione di disposizioni volte a contrastare la resistenza agli antimicrobici)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi in materia di contrasto della resistenza agli antimicrobici, prevedendo, in particolare, misure efficaci nell'ambito della salute umana e animale e dell'ambiente, tenuto conto della loro interconnessione e della trasmissione delle malattie dall'uomo agli animali e viceversa.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati in conformità alle indicazioni fornite dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), alle conclusioni del Consiglio europeo del 17 giugno 2016 sulla lotta alla resistenza agli antimicrobici nonché alla risoluzione 2017/2254(INI) del Parlamento europeo, del 13 settembre 2018, su un piano d'azione europeo « *One Health* » contro la resistenza antimicrobica, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) adottare un piano d'azione nazionale concernente l'uso corretto e prudente degli antimicrobici, prevedendo obiettivi misurabili e vincolanti per limitare la comparsa della resistenza antimicrobica nei settori dell'assistenza sanitaria umana, della zootecnia e dell'acquacoltura. Il piano d'azione nazionale prevede:

1) procedure e indicatori per la rilevazione dei dati sul consumo di antibiotici, sulla correttezza del loro uso, sulla quantità di antibiotici prodotti e sul volume delle vendite, al fine di studiare e confrontare gli interventi posti in essere per contrastare la resistenza antimicrobica nonché di garantire la presentazione e la valutazione di dati standardizzati, coerentemente con il piano d'azione comune dell'Unione

europea sulla resistenza antimicrobica e sulle infezioni correlate;

2) obiettivi nazionali per la vigilanza e la riduzione della resistenza antimicrobica e delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;

3) un elenco degli agenti patogeni per l'uomo e per gli animali, predisposto sulla base dell'elenco dell'OMS, nonché le priorità in materia di ricerca e di sviluppo sui citati agenti patogeni;

4) procedure per la condivisione delle informazioni e dei dati locali, regionali e nazionali sulle questioni emergenti nella salute umana e animale nonché sull'uso di sistemi di allarme rapido;

5) procedure per la redazione e la pubblicazione di relazioni periodiche sul numero di casi accertati di resistenza antimicrobica nell'uomo corredate di statistiche complete e aggiornate sulla mortalità dovuta a tale resistenza;

6) protocolli, elaborati in collaborazione con le associazioni e le istituzioni scientifiche e professionali di rilevanza nazionale e internazionale, per la prescrizione e l'utilizzo di antibiotici a livello di Unione europea, tenendo conto, in particolare, del ruolo fondamentale dei medici di medicina generale e dei medici veterinari;

7) sondaggi per raccogliere dati sulle infezioni nosocomiali e sui rischi per gli uomini e gli animali durante le epidemie e le pandemie;

8) un programma per valutare l'efficacia delle pratiche igieniche e dei metodi di igienizzazione utilizzati nelle strutture sanitarie;

9) la promozione delle migliori pratiche finalizzate al controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie, fissando specifici obiettivi di riduzione dei tassi di infezione;

10) linee guida, predisposte da specialisti in malattie infettive, per l'elaborazione e l'aggiornamento dei protocolli utilizzati nell'assistenza sanitaria di base e nelle strutture sanitarie ospedaliere, in par-

ticolare nella profilassi chirurgica, tenendo conto del Programma completo per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e l'uso appropriato degli antimicrobici (PIRASOA) realizzato in Andalusia;

11) una campagna di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sull'uso responsabile degli antibiotici e, in particolare, sull'uso profilattico, sul rapporto tra infezioni e igiene personale nonché sui rischi dell'automedicazione e delle prescrizioni inadeguate;

12) obiettivi formativi nazionali finalizzati, nell'ambito dell'educazione continua in medicina, a garantire un corretto comportamento degli operatori sanitari e veterinari in relazione alla prescrizione, al dosaggio, all'uso e allo smaltimento degli antimicrobici e dei materiali contaminati da resistenza antimicrobica, alle misure per prevenire e ridurre la trasmissione di agenti patogeni, nonché all'uso di adeguate misure igieniche;

13) linee guida per la prevenzione, l'individuazione e la diagnosi precoci e il trattamento clinico delle infezioni;

14) attività di vigilanza, di monitoraggio e di informazione sui modelli di resistenza antimicrobica e sugli agenti patogeni, in coerenza con il Sistema globale di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'OMS;

15) il monitoraggio sull'uso di composti antimicrobici o di prodotti chimici in contesti non clinici;

16) il monitoraggio, nei settori dell'agricoltura e dell'industria alimentare, delle pratiche zootecniche, delle misure di prevenzione delle infezioni, di biosicurezza e di educazione sanitaria, nonché dei programmi di *screening* attivo e delle pratiche di controllo;

17) il monitoraggio, la raccolta dei dati e l'analisi dell'impatto della resistenza antimicrobica sulle risorse idriche e sull'ecosistema acquatico, al fine di promuovere un intervento strategico e integrato sull'inquinamento delle acque provocato da so-

stanze farmaceutiche, in conformità alla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque;

18) un programma per il potenziamento di ricerche finalizzate a migliorare le conoscenze sulla comparsa e sulla diffusione degli antimicrobici nell'ambiente, anche avvalendosi delle reti di riferimento europee e nazionali per le malattie rare;

19) la promozione di codici di buone pratiche agricole e delle migliori tecniche disponibili ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali;

20) una campagna di sensibilizzazione e informazione rivolta ai consumatori e alle imprese sul tema dell'acquacoltura in generale, con particolare attenzione ai rischi per la sicurezza alimentare e per la salute pubblica derivanti dall'introduzione di determinati microrganismi resistenti e dalla resistenza antimicrobica;

21) una campagna di sensibilizzazione e informazione rivolta agli agricoltori in materia di benessere degli animali, di salute animale e di sicurezza dei prodotti alimentari, al fine di promuovere l'applicazione di buone pratiche in tutte le fasi di produzione e di trasformazione dei prodotti alimentari e l'uso di mangimi sicuri ed equilibrati dal punto di vista nutrizionale, nonché di strategie specifiche di foraggiamento, composizione, formulazione e trasformazione dei mangimi;

22) linee guida sulla corretta gestione delle aziende agricole, sulla biosicurezza e sui sistemi zootecnici per assicurare la salute e il benessere degli animali da produzione alimentare nonché per ridurre il rischio di malattie batteriche e il conseguente uso di antibiotici;

23) un programma per il potenziamento della ricerca su nuovi antimicrobici ad uso umano, quali gli anticorpi monoclonali, sulle possibili alternative, quali la terapia batteriofaga, e sullo sviluppo di

prebiotici e di probiotici di nuova generazione per l'uso combinato con terapie antibiotiche in contesti clinici, al fine di ridurre le infezioni nosocomiali; sull'epidemiologia e sull'immunologia degli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, con particolare riferimento alla trasmissione tra gli animali e l'uomo e all'ambiente, sull'igiene delle mani e sul rapporto tra metodi di lavaggio e di asciugatura delle mani e la trasmissione di potenziali agenti patogeni, sui medicinali sostenibili con un basso impatto sull'ambiente e sulle risorse idriche, sul pericolo rappresentato dalla presenza di sostanze antimicrobiche nelle colture alimentari e nei mangimi per animali ai fini dello sviluppo della resistenza antimicrobica nonché delle comunità microbiche nel suolo, sulle alternative non terapeutiche ai mangimi da applicare nella zootecnia e sul possibile rapporto tra l'uso di pesticidi e di erbicidi e lo sviluppo della resistenza antimicrobica;

b) ridefinire il ruolo e le risorse umane e finanziarie dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco in relazione alla lotta contro la resistenza antimicrobica e le infezioni nosocomiali, tenendo conto anche dei progetti finanziabili dall'Unione europea;

c) introdurre l'obbligo di segnalazione alle autorità sanitarie pubbliche dei pazienti che risultano infetti o portatori di batteri ad alta resistenza, con indicazione delle procedure per l'eventuale isolamento di tali pazienti e per la creazione di una *task force* multidisciplinare professionale che riferisca direttamente al Ministero della salute;

d) prevedere la raccolta obbligatoria, a livello nazionale, delle prescrizioni di antibiotici e la relativa registrazione in una banca di dati pubblica, istituita presso il Ministero della salute, tenuta e coordinata da soggetti esperti in materia di infezioni, al fine di promuovere una corretta conoscenza sull'uso di tali farmaci;

e) garantire l'istituzione di *équipe* multidisciplinari permanenti presso gli ospe-

dali e i servizi di microbiologia, con il compito di rilevare i livelli di sensibilità e di resistenza ai singoli antibiotici e di coadiuvare i medici prescrittori nella scelta delle terapie più appropriate;

f) introdurre programmi di *screening* attivo con tecnologie diagnostiche rapide al fine di individuare i pazienti infetti con batteri multifarmacoresistenti, predisporre adeguate misure di controllo delle infezioni, quali l'isolamento del paziente, l'isolamento in coorte e il rafforzamento delle misure igieniche, nonché promuovere un processo decisionale efficace e accurato;

g) prevedere incentivi in favore dell'industria farmaceutica destinati allo sviluppo e alla diffusione di metodi di diagnosi efficaci, economici ed efficienti nonché di strumenti diagnostici rapidi;

h) promuovere una valutazione dei costi degli strumenti diagnostici rapidi rispetto ai vantaggi a lungo termine derivanti dalla mancata necessità di fare ricorso agli antimicrobici;

i) limitare la vendita di antibiotici, anche eliminando qualsiasi incentivo finanziario o di altra natura per la loro prescrizione, garantendo comunque un accesso rapido a tali farmaci in caso di medicina veterinaria di emergenza;

l) esaminare le informazioni disponibili sui benefìci e sui rischi degli agenti antimicrobici più datati, compresa la combinazione di diversi antibiotici, e valutare l'opportunità di modifiche dei loro usi approvati;

m) valutare la redditività di ciascun antibiotico secondo criteri di efficacia e convenienza terapeutica indipendenti dai volumi di vendita;

n) promuovere il ruolo fondamentale dei farmacisti nel sensibilizzare in merito all'uso appropriato degli antimicrobici e nella prevenzione della resistenza antimicrobica, prevedendo la distribuzione di antimicrobici nelle dosi necessarie e la somministrazione di vaccini e *test* di diagnosi rapida presso le farmacie;

o) incentivare un idoneo sistema di confezionamento dei farmaci, prevedendo l'introduzione di dosi unitarie o di pacchetti personalizzati, al fine di evitare autoprescrizioni da parte dei cittadini;

p) riservare esclusivamente all'uso umano gli antimicrobici ritenuti fondamentali per prevenire o curare infezioni potenzialmente letali per l'uomo al fine di preservare il più a lungo possibile la loro efficacia nel trattamento delle infezioni nell'uomo;

q) prevedere interventi contro la vendita di prodotti antimicrobici illegale o senza la prescrizione di un medico o di un medico veterinario nell'Unione europea;

r) adottare misure adeguate per evitare o ridurre il rilascio di medicinali, compresi gli antimicrobici, nell'ambiente attraverso le acque reflue e gli impianti di trattamento delle acque reflue, in quanto una delle cause principali della resistenza antimicrobica, anche intervenendo sulle valutazioni del rischio ambientale nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio degli antimicrobici e dei prodotti già immessi in commercio;

s) incrementare la vigilanza sul rispetto delle buone prassi di fabbricazione e delle norme in materia di appalti verdi per quanto riguarda la produzione e la distribuzione di medicinali e il rilascio di antibiotici nell'ambiente;

t) intervenire sul ciclo di vita dei prodotti farmaceutici, dalla produzione e dalla prescrizione alla gestione dei rifiuti farmaceutici, con particolare riferimento allo smaltimento degli antibiotici, prevedendo metodi alternativi all'incenerimento, quali la gassificazione;

u) garantire che le questioni ambientali siano introdotte nel sistema di farmacovigilanza per i medicinali a uso umano e veterinario, in relazione alla resistenza antimicrobica;

v) disporre l'utilizzo esclusivo degli asciugamani monouso nei luoghi con requisiti igienici particolari, quali le strutture

sanitarie, le strutture per la trasformazione dei prodotti alimentari e gli asili nido;

z) disciplinare, in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, l'uso di antibiotici a fini preventivi nella medicina veterinaria;

aa) eliminare progressivamente l'impiego profilattico e metafilattico sistematico degli antimicrobici negli animali da allevamento e vietare l'utilizzo degli antibiotici di ultima istanza negli animali da produzione alimentare;

bb) fornire sostegno e incentivi finanziari efficaci agli allevatori in grado di dimostrare di aver ridotto in maniera significativa il ricorso agli antibiotici e raggiunto un'elevata copertura vaccinale dei propri animali e capi di bestiame;

cc) introdurre incentivi fiscali positivi, quali esenzioni fiscali, e negativi, quali tasse sulla vendita, in caso di antibiotici utilizzati nella zootecnia a scopi non terapeutici;

dd) introdurre un divieto temporaneo di utilizzo di antimicrobici approvati per scopi industriali o agricoli e ritenuti potenzialmente rischiosi ai fini della resistenza antimicrobica, prevedendo che il loro uso sia nuovamente consentito solo a seguito di specifici studi che attestino l'assenza di rischio;

ee) introdurre restrizioni sul trasporto di animali vivi da zone in cui è stata rilevata la presenza di ceppi di batteri resistenti agli antimicrobici.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 del presente articolo sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2 e con le procedure di cui ai commi 3 e 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi.

Art. 2.

(Relazione alle Camere)

1. Il Ministro della salute, anche avvalendosi dei dati forniti dalle amministrazioni interessate, trasmette alle Camere, entro il 30 giugno di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione del piano d'azione nazionale, previsto dai decreti legislativi di cui all'articolo 1, concernente l'uso corretto e prudente degli antimicrobici nonché sulle attività di vigilanza, monitoraggio e controllo svolte in attuazione del medesimo piano.

Art. 3.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli adempimenti previsti dai decreti legislativi adottati in attuazione della presente legge le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle ordinarie risorse umane, finanziarie e strumentali in dotazione alle me-

desime amministrazioni. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al proprio interno, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

PAGINA BIANCA



19PDL0129570