



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 26. april 2023
(OR. en)

8417/23

SAN 216
PHARM 62
VETER 47
ENV 427
PHYTOSAN 21
RECH 149

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2023) 191 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS HENSTILLING om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 191 final.

Bilag: COM(2023) 191 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang

{SWD(2023) 190 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udråbte i 2019 antimikrobiel resistens (AMR) som en af de 10 største globale trusler mod folkesundheden, menneskeheden står over for¹. I juli 2022 udråbte Kommissionen sammen med medlemsstaterne AMR som en af de tre største sundhedstrusler i EU².

Ved AMR forstås mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at hæmme eller dræbe den pågældende mikroorganisme. Der er tale om en stadigt større global sundhedstrussel, som giver meget alvorlige samfundsmæssige og økonomiske udfordringer³. En fortsat stigning i resistensen ville resultere i skønsmæssigt 10 millioner dødsfald årligt på verdensplan og et fald i det globale bruttonationalprodukt på 2-3,5 % og ville ved udgangen af 2050 have kostet verdensøkonomien op mod 100 billioner USD⁴. AMR er hvert år skyld i mere end 35 000 dødsfald i EU/EØS⁵.

Nogle af de vigtigste fremskridt inden for lægevidenskaben er gjort takket være antimikrobielle stoffer. AMR begrænser vores muligheder for at forebygge og helbrede infektionssygdomme og udgør dermed bl.a. en stadigt større trussel mod vores muligheder for at udføre operationer, behandling af immunsvækkede patienter, organtransplantation og kræftbehandling. AMR har enorme økonomiske konsekvenser for sundhedssystemerne⁶, fordi den resulterer i mere komplicerede behandlinger, flere hospitalsindlæggelser og længere indlæggelsestider. Fødevarerforsyningssikkerheden og fødevarerikkerheden er også truet, da AMR påvirker dyresundheden og fødevarerproduktionen.

AMR forekommer også naturligt, men forkert brug og overforbrug af antimikrobielle stoffer til mennesker, dyr og planter fører til mere omfattende forekomst heraf. Suboptimal hygiejnepraksis samt utilstrækkelig forebyggelse og bekæmpelse af infektioner i sundhedsvæsenet, hvor antallet af infektioner kan være meget højt og infektioner være særlig problematiske på grund af patienternes sårbare situation, men også inden for veterinærmedicin og husdyrhold, har bidraget til problemet. Der fremkommer desuden stadig mere dokumentation for, at miljøet spiller en rolle med hensyn til udvikling og spredning af AMR. Endelig har globaliseringen af markederne og det, at stadig flere mennesker samt dyr, planter og produkter afledt

¹ <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>.

² https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en.

³ *Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 - The Lancet*.

⁴ For perioden 2014-2050: *Antimicrobial Resistance: tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance, december 2014*.

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

⁶ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

heraf flytter sig eller transporteres omkring i hele verden, medvirket til spredningen af AMR.

Vi er nødt til fortsat at have adgang til de allerede eksisterende antimikrobielle stoffer, men samtidig er det nødvendigt, at der udvikles nye, effektive antimikrobielle stoffer, som kan bruges i kampen mod mikroorganismers stadig mere udbredte resistens over for de eksisterende produkter. Der kommer imidlertid ikke nye antimikrobielle stoffer til. I april 2021 konkluderede WHO på grundlag af en analyse af de nyligt godkendte antibiotika, at disse er utilstrækkelige med hensyn til at håndtere AMR-udfordringen⁷. Desuden har covid-19-pandemien og den russiske angrebskrig mod Ukraine forstærket afhængigheden og sårbarhederne, hvilket udfordrer tilgængeligheden og forsyningen af allerede eksisterende antimikrobielle stoffer i EU⁸.

- **Politisk baggrund**

I 2001 fastslog EU med vedtagelsen af fællesskabsstrategien mod AMR fra 2001⁹ vigtigheden af at bekæmpe AMR. Denne politik blev styrket med Kommissionens handlingsplan for 2011-2016¹⁰, som har til formål at fremme tiltag blandt medlemsstaterne. I juni 2017 vedtog Kommissionen EU's One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens¹¹ ("AMR-handlingsplanen fra 2017") i overensstemmelse med opfordringen fra EU-medlemsstaterne i Rådets konklusioner af 17. juni 2016¹². AMR-handlingsplanen fra 2017 byggede på handlingsplanen for 2011-2016, evalueringen heraf¹³, den modtagne feedback på Kommissionens AMR-køreplan¹⁴ samt en åben offentlig høring¹⁵.

Siden vedtagelsen af AMR-handlingsplanen fra 2017 har en række større initiativer bidraget til yderligere at styrke EU's indsats over for antimikrobiel resistens. Initiativerne omfatter bl.a. den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet¹⁶, jord til bord-strategien¹⁷ og handlingsplanen for nulforurening¹⁸, Europa-Parlamentets og

⁷ <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>.

⁸ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf.

⁹ [Meddelelse fra Kommissionen om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens \(COM\(2001\) 333 endelig\)](#).

¹⁰ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet — Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens \(COM\(2011\) 748 endelig\)](#).

¹¹ [Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet — En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens \(COM\(2017\) 339 final\)](#).

¹² [Rådets konklusioner af 17. juni 2016 om de næste skridt i forbindelse med en One Health-tilgang til bekæmpelse af antimikrobiel resistens](#).

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf.

¹⁴ https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf.

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_en.

¹⁶ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg — Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet \(COM\(2019\) 128 final\)](#).

¹⁷ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system \(COM\(2020\) 381 final\)](#).

Rådets forordning (EU) 2019/6¹⁹ og (EU) 2019/4²⁰, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729²¹ og lægemiddelstrategien²².

Ud over disse initiativer blev der vedtaget en række specifikke forslag, navnlig Kommissionens forslag om at ajourføre listerne over forurenende stoffer i grundvand og overfladevand²³, Kommissionens forslag om at revidere direktivet om rensning af byspildevand²⁴ og Kommissionens forslag til en ny forordning om naturgenopretning²⁵.

Der blev taget en række yderligere politiske initiativer foranlediget af covid-19-pandemien, som udsatte sundhedssystemerne i EU's medlemsstater for et alvorligt chok og afslørede svagheder i vores kollektive forsvar mod sundhedstrusler. EU lancerede den europæiske sundhedsunion²⁶, som giver mulighed for at bekæmpe AMR. Disse foranstaltninger omfatter bl.a. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371²⁷, (EU) 2022/2370²⁸ og (EU) 2022/123²⁹, som alle trådte i kraft i 2022. De omfatter også EU4Health-programmet³⁰, navnlig de direkte tilskud under programmet på 50 mio. EUR til fortsat støtte til medlemsstaternes AMR-foranstaltninger (fælles tiltag til støtte for medlemsstaterne i deres indsats for at forebygge og bekæmpe infektioner, rationel brug af antimikrobielle stoffer, overvågning, bevidstgørelse og styrkelse af de nationale handlingsplaner) for perioden 2023-2026³¹ og oprettelsen af Kommissionens Myndighed for

¹⁸ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Vejen til en sund planet for alle – EU-handlingsplan: "Mod nulforurening for vand, luft og jord" \(COM\(2021\) 400 final\).](#)

¹⁹ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF \(EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43\).](#)

²⁰ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF \(EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1\).](#)

²¹ [Kommissionens gennemførelsesafgørelse \(EU\) 2020/1729 af 17. november 2020 om overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU \(EUT L 387 af 19.11.2020, s. 8\).](#)

²² [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En lægemiddelstrategi for Europa \(COM\(2020\) 761 final\).](#)

²³ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en.

²⁴ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en.

²⁵ https://environment.ec.europa.eu/topics/nature-and-biodiversity/nature-restoration-law_en.

²⁶ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. "Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler \(COM\(2020\) 724 final\).](#)

²⁷ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU \(EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26\).](#)

²⁸ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2022/2370 af 23. november 2022 om ændring af forordning \(EF\) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme \(EUT L 314 af 6.12.2022, s. 1\).](#)

²⁹ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr \(EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1\).](#)

³⁰ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed \("EU4Health-programmet"\) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning \(EU\) nr. 282/2014 \(EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1\).](#)

³¹ https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf.

Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)³². Disse nye regler skaber en styrket retlig og finansiell ramme for forbedring af EU's sundhedssikkerhed og -kapacitet inden for forebyggelse, beredskab, overvågning, risikovurdering, tidlig varsling og reaktion, også i forhold til AMR. AMR optager tillige en helt central plads i EU's globale sundhedsstrategi³³, som blev lanceret den 30. november 2022. Endelig er AMR et nøgleaktionsspor for Quadripartite-alliancens (De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO), De Forenede Nationers Miljøprogram (UNEP), Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH) og Verdenssundhedsorganisationen (WHO)) One Health-handlingsplan (2022-2026)³⁴.

- **Udfordringer i relation til AMR**

AMR er et One Health-relateret problem, som gør sig gældende på tværs af grænser og sektorer. AMR påvirker således mennesker, dyr og planter samt miljøet og påvirker sundheds- og fødevarerproduktionssystemerne³⁵. Det betyder også, at problemet må imødegås i alle disse sektorer, med inddragelse af en bred vifte af interessenter og på alle niveauer, herunder på globalt plan.

Samtidig har Unionen og medlemsstaterne forskellige kompetenceniveauer inden for rammerne af One Health-tilgangen. Dertil kommer, at AMR påvirker medlemsstaterne i varierende grad, idet nogle lande står over for flere udfordringer end andre for så vidt angår bekæmpelsen af antimikrobiel resistens og anvendelse af One Health-tilgangen.

Siden vedtagelsen af AMR-handlingsplanen fra 2017 er der gjort fremskridt inden for forskning, udvikling og innovation, som potentielt har betydning for bekæmpelsen af AMR. Der er mange værktøjer til forebyggelse, påvisning eller behandling af infektioner forårsaget af resistente patogener i FoU-processen, herunder hurtigst til patientnær testning (point-of-care-test), som gør det muligt hurtigt at identificere den inficerende organisme og dennes antibiotikafølsomhed, inden det besluttet, om der skal bruges et antibiotikum eller ej. Udvikling og vedligeholdelse af disse test vil kræve konstant overvågning af antibiotikaresistente bakterier på globalt plan ved hjælp af genomteknologier. Videnskaben gør fortsat fremskridt med hensyn til at tilvejebringe ny viden og nye værktøjer og udvikle nye produkter (bl.a. antimikrobielle stoffer, diagnostik og vacciner). Igangværende forskning fokuserer bl.a. på udvikling af nye tilgange til klinisk håndtering og forebyggelse af infektioner med resistente bakterier i miljøer med høj prævalens og på etablering og drift af et fælleseuropæisk netværk for klinisk forskning med det formål at øge effektiviteten af testning og udviklingen af nye strategier for diagnosticering, forebyggelse og/eller behandling af infektionssygdomme³⁶. Med AMR Accelerator-programmet som led i initiativet om innovative lægemidler³⁷ tages

³² [Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet \(C\(2021\) 6712 final\).](#)

³³ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — EU's globale sundhedsstrategi — Bedre sundhed for alle i en verden i forandring \(COM\(2022\) 675 final\).](#)

³⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>.

³⁵ OHHLEP giver en fuldstændig definition af One Health på <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

³⁶ <https://www.ecraid.eu/projects/ecraid-base/about-ecraid-base>.

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

der fat på mange af de videnskabelige udfordringer i tilknytning til AMR, ligesom der ydes bistand til udvikling af nye metoder til forebyggelse og behandling af AMR.

Adfærdsmæssige og samfundsmæssige ændringer skaber i øvrigt en ny kontekst for AMR. Den særlige Eurobarometer-undersøgelse om AMR fra 2022³⁸ viser, at selv om der er gjort visse fremskridt siden den seneste Eurobarometer-rapport i 2018³⁹, er det fortsat en udfordring at få reduceret forkert brug af antimikrobielle stoffer. At sikre et optimalt forbrug af antimikrobielle stoffer (AMC) og at øge bevidstheden i befolkningen om antimikrobielle stoffer og AMR er afgørende for at kunne opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i hele Unionen.

Der fremkommer også stadig mere dokumentation for, at udledning af antimikrobielle stoffer til miljøet øger fremkomsten af mere resistente stammer.

- **På vej mod en sammenhængende og effektiv ramme**

På grund af AMR's kompleksitet er det af afgørende betydning at imødegå fænomenet med en One Health-tilgang inden for en sammenhængende ramme. Samarbejde og koordinering på EU-plan om AMR-politikker muliggør en mere sammenhængende samt mål- og omkostningseffektiv tilgang til at gøre fremskridt i Unionen og bidrage til indsatsen på globalt plan.

Der er gjort store fremskridt i veterinærsektoren, navnlig med forordning (EU) 2019/6 og (EU) 2019/4 samt det mål for reduktion af salget af antimikrobielle stoffer, der er fastsat i jord til bord-strategien og i handlingsplanen for nulforurening, men det er nu afgørende nødvendigt at tage yderligere hånd om menneskers sundhed — et område, hvor medlemsstaternes indsats fortsat er af helt central betydning — og øge indsatsen på miljøområdet. Det er nødvendigt også at fastsætte anbefalede mål for AMR og AMC hos mennesker med henblik på at nå fælles mål inden for en nærmere fastsat tidsramme og at monitorere de fremskridt, der gøres. Desuden bør udvikling af og adgang til antimikrobielle stoffer og andre medicinske modforanstaltninger af relevans for bekæmpelsen af AMR hos mennesker fremmes, ligesom der bør implementeres innovative økonomiske muligheder for at fremme udvikling af og adgang til effektive antimikrobielle stoffer. Endelig må de aktiviteter, der gennemføres inden for rammerne af AMR-handlingsplanen fra 2017, udvides og suppleres for at maksimere synergierne og opnå en mere effektiv indsats over for AMR i og uden for Unionen.

Formålet med dette forslag til Rådets henstilling er ved hjælp af de foreslåede foranstaltninger at:

- styrke de nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af AMR
- styrke overvågningen/monitoreringen af AMR og AMC
- styrke forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner
- styrke "antimikrobiel forvaltning" og rationel brug af antimikrobielle stoffer
- anbefale mål vedrørende AMR og forbruget af antimikrobielle stoffer til mennesker
- øge bevidstheden og sikre bedre oplysning og uddannelse

³⁸ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eurobarometer-antimicrobial-resistance-2018-11-15_en.

- fremme forskning og udvikling samt tilvejebringe incitamentter til innovation og adgang til antimikrobielle stoffer og andre medicinske modforanstaltninger mod AMR
- udvide samarbejdet og
- styrke globale tiltag.

Kommissionens forslag til Rådets henstilling om AMR ledsages af de AMR-relaterede foranstaltninger, der foreslås i forbindelse med revisionen af EU's lægemiddellovgivning⁴⁰ (dvs. tilskynde til udvikling af innovative nye antimikrobielle stoffer, sikre rationel brug heraf og styrke miljörisikovurderingen som led i markedsføringstilladelsesprocessen). Tilsammen vil de supplere og udvide foranstaltningerne under AMR-handlingsplanen fra 2017 og udstyre Unionen med de værktøjer, den har brug for til at bekæmpe denne stille pandemi.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Målene med dette forslag er i overensstemmelse med de allerede gennemførte foranstaltninger på dette politikområde, og navnlig med AMR-handlingsplanen fra 2017, som har til formål at: i) gøre Unionen til forbillede mht. bedste praksis i kampen mod AMR, ii) styrke forskning, udvikling og innovation og iii) forme den globale dagsorden. Forslaget er tillige i overensstemmelse med følgende:

- den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, som omfatter en række foranstaltninger til bekæmpelse af AMR
- forordning (EU) 2019/6 og (EU) 2019/4, som indeholder en bred vifte af foranstaltninger til bekæmpelse af AMR
- Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1729
- lægemiddelstrategien for Europa, som anerkendte en række AMR-udfordringer, herunder manglen på investeringer i antimikrobielle stoffer og den u hensigtsmæssige anvendelse af antibiotika, som der nu tages fat på med lovgivningsforslagene om lægemidler
- EU4Health-programmet (2021-2027) og Horisont Europa-programmet (2021-2027), hvorunder der finansieres en række foranstaltninger mod AMR, og
- den globale sundhedsstrategi, hvormed der som et af de vejledende principper opfordres til anvendelse af en omfattende One Health-tilgang og intensivering af bekæmpelsen af AMR.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

De mål, der forfølges med dette forslag, er i overensstemmelse med andre EU-politikker, navnlig den fælles landbrugspolitik⁴¹, hvori AMR indgår som et centralt

⁴⁰ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oprettelse af en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF [og ændringsdirektiverne] og direktiv 2009/35/EF samt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006.

⁴¹ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_da.

mål⁴², jord til bord-strategien samt handlingsplanen for nulforurening, som har til formål at reducere Unionens samlede salg af antimikrobielle stoffer til husdyr og akvakultur med 50 % inden udgangen af 2030. Man mobiliserede med Horisont 2020-programmet⁴³ over 690 mio. EUR til støtte for forskning og innovation inden for AMR som led i en bredere forskningsportefølje vedrørende infektionssygdomme. Støtten til AMR-forskning og -innovation fortsætter nu under Horisont Europa-programmet.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

I traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 6, er det fastsat, at Rådet på forslag af Kommissionen kan vedtage henstillinger med henblik på at nå målene i denne artikel. Dette omfatter muligheden for at vedtage en henstilling om intensivering af Unionens indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang, som supplerer de nationale politikker og bidrager til at bekæmpe AMR, som er et alvorligt sundhedsproblem i Unionen.

- **Nærhedsprincippet**

AMR er et problem, der gør sig gældende på tværs af sektorer og grænser, og som påvirker menneskers, dyrs og planter sundhed og miljøet. Det kræver en stærk og koordineret indsats. Foranstaltninger til bekæmpelse af AMR på EU-plan har en klar merværdi, da det ikke ville være muligt at nå frem til en effektiv løsning med en enkeltstående foranstaltning eller af den enkelte medlemsstat på egen hånd.

Der beskrives med dette forslag til Rådets henstilling områder, hvor medlemsstaterne kan handle på en sammenhængende og koordineret måde, samtidig med at de respekterer deres ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for forvaltning og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet i henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF.

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette forslag er egnet til at nå de tilsigtede mål og går ikke videre, end hvad der er nødvendigt og proportionalt.

- **Valg af retsakt**

En rådshenstilling er et egnet instrument, som ofte er blevet anvendt til EU-aktioner på folkesundhedsområdet. Som et retligt instrument signalerer den medlemsstaternes politiske vilje til at gennemføre de beskrevne foranstaltninger og til at samarbejde på dette område, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på folkesundhedsområdet respekteres fuldt ud.

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_da og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2115 af 2. december 2021 om regler for støtte til strategiske planer, der udarbejdes af medlemsstaterne under den fælles landbrugspolitik og finansieres gennem Den Europæiske Garantifond for Landbruget (EGFL) og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL), og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1305/2013 og (EU) nr. 1307/2013 (EUT L 435 af 6.12.2021, s. 1).

⁴³ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation \(2014-2020\) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF \(EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104\).](#)

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

AMR-handlingsplanen fra 2017 udgør en ramme for en fortsat, omfattende indsats for at mindske fremkomsten og spredningen af AMR. Det er endnu ikke muligt at foretage en evaluering af AMR-handlingsplanen fra 2017, da gennemførelsen heraf stadig pågår. Det arbejdsdokument, der ledsager dette forslag til Rådets henstilling, understøttes imidlertid af en fremtidssikringsanalyse, hvori man vurderer resultaterne af AMR-handlingsplanen fra 2017 til dato og udpeger prioriteringer, der kan danne grundlag for fremtidige forbedringer.

- **Høringer af interessenter**

Der blev indsamlet input med en indkaldelse af feedback vedrørende "Antimikrobiel resistens: henstilling om mere handling"⁴⁴, som løb fra den 24. februar 2022 til den 24. marts 2022, med 161 særskilte tilbagemeldinger og 28 relevante dokumenter.

Interessenterne synspunkter blev tillige indsamlet gennem målrettede høringer af medlemsstaterne og eksperter på AMR-området i forbindelse med de forskellige undersøgelser og rapporter, der indgår i grundlaget for dette forslag.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Der blev indsamlet input til forslaget med følgende undersøgelser og rapporter:

- en undersøgelse af en fremtidssikringsanalyse af EU's AMR-handlingsplan med henblik på i) at kortlægge aktuelle og fremtidige udfordringer og muligheder for bekæmpelse af AMR og EU-indsatsområder og ii) at foretage en foreløbig resultatvurdering af nogle af aktiviteterne i AMR-handlingsplanen fra 2017⁴⁵
- to undersøgelser til støtte for Kommissionens tjenestegrene⁴⁶ vedrørende i) gennemførligheden af opbygning af lagre til bekæmpelse af AMR⁴⁷ og ii) tilvejebringelse af medicinske modforanstaltninger mod AMR på markedet⁴⁸
- en udtalelse om forvaltning af antimikrobiel resistens på tværs af sundhedssystemet (*Managing antimicrobial resistance across the health system*) fra det uafhængige ekspertpanel om effektive måder at investere i sundhed på⁴⁹

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Antimikrobiel-resistens-henstilling-om-mere-handling_da.

⁴⁵ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevaresikkerhed, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2023 (<https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>).

⁴⁶ Undersøgelser bestilt af EU's Myndighed for Kriberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA).

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en.

⁴⁸ Europa-Kommissionen, Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område — *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2023 (<https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>).

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_en.

- en oversigtsrapport om medlemsstaternes nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af AMR⁵⁰
 - resultaterne af Eurobarometer-undersøgelsen fra 2022 om AMR og
 - en rapport fra den undergruppe⁵¹, der blev nedsat under EU's One Health-netværk vedrørende AMR⁵².
- **Konsekvensanalyse**
På grund af den komplementære tilgang for de anbefalede aktiviteter i forhold til medlemsstaternes egne initiativer, de foreslåede aktiviteters ikke-bindende og frivillige karakter og medlemsstaternes råderum til at tilpasse deres tilgange til nationale behov er der ikke foretaget en konsekvensanalyse. Udarbejdelsen af forslaget er baseret på undersøgelser, høringer af medlemsstaterne og en indkaldelse af feedback.
 - **Målrettet regulering og forenkling**
Ikke relevant
 - **Grundlæggende rettigheder**
Dette forslag til Rådets henstilling er i overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder og følger de principper, der anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig retten i henhold til artikel 35 til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen.

5. ANDRE FORHOLD

- **Gennemførelsesplaner og monitorerings-, evaluerings- og rapporteringsforanstaltninger**
Kommissionen vil [4 år efter vedtagelsen] aflægge rapport om de fremskridt, der er gjort med gennemførelsen af denne henstilling. Der vil i dette øjemed blive etableret en monitoreringsramme.

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en.

⁵¹ Denne undergruppe havde til opgave at yde teknisk ekspertise og rådgivning fra medlemsstaterne til Kommissionen vedrørende de nødvendige konkrete mål for og aktiviteter til styrkelse af EU's og medlemsstaternes indsats mod antimikrobiel resistens (AMR), navnlig på folkesundheds-, dyresundheds-, plantesundheds- og miljøområdet, under hensyntagen til den seneste politiske udvikling og behovet for at reducere antimikrobiel resistens.

⁵² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/final-report-subgroup-established-under-eu-amr-one-health-network-formulate-suggestions-amr-actions-2022-09-05_en.

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 6,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I juli 2022 udråbte Kommissionen sammen med medlemsstaterne antimikrobiel resistens (AMR) som en af de tre største sundhedstrusler¹. Det anslås, at over 35 000 mennesker dør hvert år i EU/EØS som en direkte følge af en infektion forårsaget af antibiotikaresistente bakterier². De sundhedsmæssige konsekvenser af AMR er sammenlignelige med virkningerne af influenza, tuberkulose og hiv/aids tilsammen. Generelt viser de nyeste data³ en markant stigende tendens i antallet af infektioner og dødsfald, der skyldes infektioner, for næsten alle kombinationer af bakterie-antibiotikaresistens, navnlig i sundhedsvæsenet. Ca. 70 % af alle infektioner med antibiotikaresistente bakterier var infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.
- (2) AMR har alvorlige sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser for sundhedssystemerne. AMR begrænser vores muligheder for at forebygge og helbrede infektionssygdomme og udgør dermed en trussel mod bl.a. vores muligheder for at udføre operationer, behandling af immunsvækkede patienter, organtransplantation og kræftbehandling. Den medfører store udgifter for sundhedssystemerne i EU/EØS-landene⁴. AMR er også en trussel mod fødevarer sikkerheden og fødevarerforsyningssikkerheden, da den påvirker dyresundheden og produktionssystemerne.
- (3) AMR er et One Health-problem, hvilket betyder, at det berører såvel menneskers og dyrs sundhed som miljøet, og en mangefacetteret grænseoverskridende sundhedstrussel, som ikke kan håndteres af en enkelt sektor alene eller af de enkelte lande hver for sig. Bekæmpelse af AMR forudsætter en høj grad af samarbejde på tværs af sektorer og lande, også på globalt plan.

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en.

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

⁴ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

- (4) I Kommissionens meddelelse af 29. juni 2017 om "En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens" ("AMR-handlingsplanen fra 2017")⁵ skitseres over 70 foranstaltninger, som dækker menneskers og dyrs sundhed og miljøet, idet de fremskridt, der er gjort med gennemførelsen af disse foranstaltninger, er monitoreret løbende⁶. Der er imidlertid behov for yderligere tiltag, navnlig i relation til menneskers sundhed og miljøet, og det er derfor nødvendigt for Kommissionen og medlemsstaterne at sætte større fokus på disse områder på grundlag af denne henstilling.
- (5) EU4Health-programmet⁷ giver mulighed for betydelige investeringer i bekæmpelse af AMR, navnlig i form af direkte tilskud til medlemsstaternes myndigheder til gennemførelse af AMR-foranstaltninger, herunder støtte til medlemsstaterne til gennemførelse af nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af AMR, infektionsforebyggelse og -bekæmpelse af infektioner erhvervet i både primærsektoren og sundhedsvæsenet samt strategier for antimikrobiel forvaltning. Dette burde bidrage til at understøtte gennemførelsen af denne rådshenstilling på tværs af medlemsstaterne. Der vil under Horisont Europa-programmet⁸ blive ydet støtte til forsknings- og innovationstiltag og et One Health AMR-partnerskab⁹, mens der kunne ydes yderligere støtte til gennemførelsen af denne rådshenstilling med finansieringsmidler fra Den Europæiske Investeringsbank¹⁰ samt bistand inden for rammerne af instrumentet for teknisk støtte¹¹.
- (6) Nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af AMR er en afgørende forudsætning for en koordineret AMR-indsats på tværs af sektorer. I den politiske erklæring fra 2016 fra FN's Generalforsamlings topmøde om antimikrobiel resistens¹² forpligtede medlemsstaterne sig til at arbejde på nationalt, regionalt og globalt plan for, i overensstemmelse med Verdenssundhedsforsamlings resolution 68.7, at udarbejde tværsektorielle handlingsplaner i tråd med en One Health-tilgang og den globale handlingsplan for bekæmpelse af AMR¹³. I Rådets konklusioner af 17. juni 2016¹⁴ opfordredes medlemsstaterne til inden medio 2017 at have en national handlingsplan for bekæmpelse af AMR på plads, baseret på One Health-tilgangen og i overensstemmelse med målene i WHO's globale handlingsplan for bekæmpelse af AMR.

⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf.

⁷ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed \("EU4Health-programmet"\) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning \(EU\) nr. 282/2014 \(EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1\).](#)

⁸ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation — og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning \(EU\) nr. 1290/2013 og \(EU\) nr. 1291/2013 \(EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1\).](#)

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01;
https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf.

¹⁰ <https://www.eib.org/en/index.htm>.

¹¹ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2021/240 af 10. februar 2021 om oprettelse af et instrument for teknisk støtte \(EUT L 57 af 18.2.2021, s. 1\).](#)

¹² <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

¹⁴ [Rådets konklusioner af 17. juni 2016 om de næste skridt i forbindelse med en One Health-tilgang til bekæmpelse af antimikrobiel resistens.](#)

- (7) I sin oversigtsrapport af 18. oktober 2022¹⁵ konstaterede Kommissionen, at der — selv om der var indført nationale handlingsplaner i samtlige medlemsstater, som for størstedelens vedkommende i hvert fald i et vist omfang var baseret på en One Health-tilgang — var væsentlige indbyrdes forskelle på disse handlingsplaner med hensyn til indhold og detaljeringsgrad. Kommissionen konkluderede desuden, at mange medlemsstater i højere grad burde basere deres indsats på en One Health-tilgang, navnlig med hensyn til foranstaltninger vedrørende miljøet, som i mange tilfælde mangler eller ikke er tilstrækkeligt udviklede. Endelig var centrale komponenter, såsom forvaltnings-, monitorerings- eller evalueringsdelen, generelt ikke beskrevet tilstrækkelig detaljeret, hverken i den nationale handlingsplan som sådan eller i relaterede dokumenter. Desuden indeholdt de nationale handlingsplaner generelt ikke budgetoplysninger. Disse udfordringer giver anledning til bekymring vedrørende holdbarheden af gennemførelsen af de nationale handlingsplaner og de ordninger, der er indført i medlemsstaterne for at sikre, at deres strategiske mål nås effektivt. Medlemsstaterne bør derfor sikre, at de har en national handlingsplan baseret på One Health-tilgangen på plads, som understøttes af en passende struktur, monitorering og ressourcer.
- (8) Robust overvågning og monitorering af AMR og af forbruget af antimikrobielle stoffer (AMC) i alle sundhedssammenhænge for mennesker, men også i veterinær-, plante- og miljøsektoren, er en afgørende forudsætning for at kunne vurdere spredningen af AMR, understøtte rationel brug af antimikrobielle stoffer og informere grundlaget for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner.
- (9) Det er nødvendigt, at medlemsstaterne indsamler relevante og sammenlignelige data om salgsmængderne af antimikrobielle veterinærlægemidler og om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler pr. dyreart¹⁶. Om end anvendelsen og implementeringen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371¹⁷ gør det muligt at forbedre indsamlingen af sammenlignelige og kompatible data og oplysninger om AMR og AMC, er der behov for yderligere tiltag fra medlemsstaternes side for at afhjælpe de eksisterende overvågnings- og monitoreringsmangler og sikre fuldstændige data om både AMR og AMC i alle sammenhænge, bl.a. med anbefalinger om, hvilke data der skal indberettes, samt udvikling af integrerede systemer til overvågning af AMR og AMC, som omfatter menneskers og dyrs sundhed, plantesundhed, fødevarer, spildevand og miljøet.
- (10) Der er behov for mere dokumentation for udvikling og spredning af AMR via patogeners eksponering for plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. Der bør tages hensyn til sandsynligheden for en sådan udvikling af resistens som led i sikkerhedsvurderingen og beslutningstagningen vedrørende plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter.
- (11) Mens den miljømæssige dimension af AMR relativt betragtet har været mindre i fokus end AMR hos mennesker og dyr, fremkommer der stadig mere evidens for, at det naturlige miljø kan være et væsentligt reservoir og en vigtig årsag til antimikrobiel resistens. I overensstemmelse med One Health-tilgangen er miljømonitorering af

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en.

¹⁶ I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler.

¹⁷ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU \(EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26\).](#)

AMR i ferskvand, spildevand og landbrugsjord afgørende for at få større indsigt i den rolle, forekomsten af antimikrobielle restkoncentrationer i miljøet spiller for fremkomst og spredning af AMR, miljøforureningsniveauerne og risiciene for menneskers sundhed. Monitorering er også af afgørende betydning for at kunne supplere kliniske data med tilvejebringelse af prøveudtagningsmateriale fra en større population.

- (12) Restkoncentrationer af lægemidler findes i vid udstrækning i ferskvand (overfladevand og grundvand) og jordbund, og flere publikationer viser, at restkoncentrationer af antibiotika kan bidrage til AMR. Et potentielt indgangssted for AMR-gener og -organismer til miljøet er spildevandsrensingsanlæg.
- (13) Mens Kommissionens forslag fra efteråret 2022 sigter mod at styrke miljømonitoreringen af AMR i ferskvand, spildevand og landbrugsjord¹⁸, anerkendes behovet for en integreret One Health-tilgang til AMR-overvågningssystemer, som også omfatter miljøet¹⁹. Der er behov for en integreret overvågning af fund af lægemiddelresistente mikroorganismer i mennesker, dyr, planter, fødevarer, spildevand og miljøet for hurtigt at opdage og forebygge udbrud af og bekæmpe AMR på tværs af sektorerne. Et tættere samarbejde på tværs af disse sektorer vil også kunne give økonomiske besparelser. Denne proces omfatter tværsektoriel udveksling af data og oplysninger med henblik på en mere effektiv og koordineret AMR-bekæmpelsesindsats. De data, der tilvejebringes med disse overvågningssystemer, vil kunne give en bedre forståelse af den komplekse AMR-epidemiologi og være en rettesnor ved fastlæggelsen af politikhenstillinger og udvikling af initiativer vedrørende indsats over for AMR-risici, inden disse udvikler sig til vidtrækkende nødsituationer.
- (14) Robust forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, navnlig på steder, hvor der ydes akut pleje i sundhedsvæsenet, såsom på hospitaler og i plejefaciliteter, bidrager til at bekæmpe AMR. Covid-19-pandemien skabte øget bevidsthed om forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, herunder hygiejneforanstaltninger, som middel til at begrænse overførsel af mikrober, herunder resistente mikrober. Der er imidlertid behov for højere standarder for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, idet infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet tegner sig for over 70 % af AMR-tilfældene. Der er bl.a. behov for høje standarder for patientsikkerhed.
- (15) Selv om det er almindeligt anerkendt, at uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, både hos mennesker og hos dyr, er en af hovedårsagerne til de øgede AMR-niveauer, rapporteres der vedvarende om mangler ved indsatsen for at sikre et højt niveau af antimikrobiel forvaltning på tværs af medlemsstaterne. Rationel brug af antimikrobielle stoffer og høje standarder for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner i primærsektoren, på hospitaler og i plejefaciliteter er af afgørende betydning for at kunne reducere fremkomsten og udviklingen af AMR. Denne

¹⁸ [Kommissionens forslag af 26. oktober 2022 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger, direktiv 2006/118/EF om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse og direktiv 2008/105/EF om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken \(COM \(2022\) 540 final\) og Kommissionens forslag af 26. oktober 2022 til direktiv om rensning af byspildevand \(omarbejdning\) \(COM\(2022\) 541 final\).](#)

¹⁹ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2023 (<https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>).

henstilling supplerer Rådets henstilling af 15. november 2001 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin²⁰, Rådets henstilling af 9. juni 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet²¹, og retningslinjerne fra 2017 for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker²². Den supplerer også revisionen af Unionens lægemiddellovgivning, hvor det foreslås, at der i det ændrede direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler²³ skal indføres specifikke lovgivningsmæssige foranstaltninger til fremme af rationel brug af antimikrobielle stoffer.

- (16) AMR fører til øget sygelighed og dødelighed hos dyr. Den bringer dyrs sundhed og velfærd og dermed dyrenes produktivitet i fare, hvilket har store socioøkonomiske konsekvenser for landbrugssektoren. Sikkerheden i fødevarekæden påvirkes af dyresundheds- og -velfærdsniveauet, navnlig hos de dyr, der opdrættes med henblik på fødevareproduktion. Sikring af et højt dyresundheds- og -velfærdsniveau fører til øget modstandsdygtighed hos dyrene, hvormed de bliver mindre sårbare over for sygdomme, hvilket igen bidrager til at mindske brugen af antimikrobielle stoffer.
- (17) Anvendelse af spildevandsslam og husdyrgødning som gødning på landbrugsjorder kan føre til udvikling af AMR gennem spredning af antibiotikaresistente bakterier og antibiotikaresistente gener i miljøet, med yderligere kontaminering af fødevarekæden til følge. Der er behov for flere data, men det er nødvendigt at indføre en hensigtsmæssig praksis for anvendelse af husdyrgødning.
- (18) Fastsættelse af konkrete, målbare mål er en effektiv metode til at nå målsætninger vedrørende forebyggelse og reduktion af AMR inden for en nærmere fastlagt tidsramme og til at monitorere de fremskridt, der gøres²⁴. Der har fundet drøftelser om AMR-mål sted på internationalt plan, bl.a. inden for rammerne af den transatlantiske taskforce vedrørende antimikrobiel resistens²⁵, verdensmålene for bæredygtig udvikling²⁶ og G7²⁷. I november 2022 anerkendte den tredje globale ministerkonference på højt plan om antimikrobiel resistens værdien af at fastsætte mål som middel til at anspore til en stærk national og global politisk indsats og konsolidering af indsatsen og engagementet²⁸.
- (19) Der er inkluderet et mål om en reduktion på 50 % af EU's samlede salg af antimikrobielle stoffer til husdyr og akvakultur inden udgangen af 2030 i jord til bord-

²⁰ [Rådet henstilling af 15. november 2001 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin \(EFT L 34 af 5.2.2002, s. 13\).](#)

²¹ [Rådets henstilling af 9. juni 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet \(EUT C 151 af 3.7.2009, s. 1\).](#)

²² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

²³ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oprettelse af en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF [og ændringsdirektiverne] og direktiv 2009/35/EF.

²⁴ [ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals.](#)

²⁵ <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfa1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

²⁸ <https://fm.gov.om/global-conference-on-antimicrobial-resistance-issues-muscat-manifesto/>.

strategien²⁹ og i handlingsplanen for nulforurening³⁰, og reduktionen af brugen af antimikrobielle stoffer til husdyr skal monitoreres via støtteforanstaltninger under den fælles landbrugspolitik³¹, men der er i dag ikke opstillet nogen AMR-relaterede mål for sundhedssektoren på EU-plan. Kommissionen har, sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), opstillet konkrete mål på både EU- og medlemsstatsniveau, som ville reducere unødvendig anvendelse af antimikrobielle stoffer. Med de anbefalede mål på medlemsstatsniveau tages der behørigt hensyn til det enkelte lands nationale situation og de nuværende forskellige niveauer af forbrug og spredning af vigtige resistente patogener. Målene afspejler den indsats, som de enkelte medlemsstater skal yde for at nå EU's fælles mål, uden at det går ud over patienternes sundhed og sikkerhed. De giver også mulighed for målrettet støtte, hvor det er nødvendigt, og for at monitorere de fremskridt, der gøres i de kommende år.

- (20) Fastsættelse af anbefalede mål på EU-plan for AMC og AMR er et nyttigt redskab til at opnå og monitorere fremskridt med hensyn til både de underliggende faktorer, der indvirker på AMR, navnlig forbruget af antimikrobielle stoffer, og spredningen af AMR, navnlig for så vidt angår patogener, som udgør den største byrde og trussel mod folkesundheden i EU. De anbefalede mål er baseret på eksisterende data indberettet som led i EU's overvågning i 2019³², der er valgt som referenceår, da situationen i 2020 og 2021 anses for at være exceptionel og dermed — på grund af covid-19-pandemien og de indførte ekstraordinære restriktive foranstaltninger — uegnet som datagrundlag. De anbefalede mål bør bidrage til opfyldelsen af fælles mål og kan suppleres af nationale mål, der omfatter andre AMR-relaterede aspekter såsom forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, antimikrobiel forvaltning, ordineringspraksis og uddannelse.
- (21) Den særlige Eurobarometer-undersøgelse om AMR fra 2022³³ viser, at der stadig er utilstrækkelig viden om antibiotika i EU, idet kun halvdelen af de adspurgte var klar over, at antibiotika er ineffektive mod virus, samt at EU-borgernes viden stadig varierer meget på tværs af medlemsstaterne. Derudover tager næsten én ud af ti EU-borgere antibiotika uden recept. Disse resultater viser, at der er behov for yderligere og bedre kommunikations- og oplysningsaktiviteter vedrørende AMR og rationel brug af antimikrobielle stoffer i alle sammenhænge som middel til at fremme viden og adfærdssændringer.

²⁹ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system \(COM\(2020\) 381 final\).](#)

³⁰ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Vejen til en sund planet for alle – EU-handlingsplan: "Mod nulforurening for vand, luft og jord" \(COM\(2021\) 400 final\).](#)

³¹ På grundlag af resultatindikator R.43 (andel af husdyrenheder, der er omfattet af støttede aktioner for at begrænse anvendelsen af antimikrobielle stoffer) i forordningen om strategiske planer ([Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2021/2115 af 2. december 2021 om regler for støtte til strategiske planer, der udarbejdes af medlemsstaterne under den fælles landbrugspolitik og finansieres gennem Den Europæiske Garantifond for Landbruget \(EGFL\) og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne \(ELFUL\), og om ophævelse af forordning \(EU\) nr. 1305/2013 og \(EU\) nr. 1307/2013 \(EUT L 435 af 6.12.2021, s. 1\).](#)

³² Baseret på eksisterende data fra det europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens (EARS-Net).

³³ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

- (22) Uddannelse, bevidstgørelse og uddannelse af fagfolk i sundheds-, veterinær- og landbrugsvidenssabssektoren, som arbejder med AMR, forebyggelse og bekæmpelse af infektioner og One Health-tilgangen, spiller en vigtig rolle i kampen mod AMR, navnlig på grund af disse aktørers rolle som fortalere for rationel brug af antimikrobielle stoffer og som undervisere af patienter og landbrugere. Efter- og videreuddannelsesprogrammer og læseplaner bør omfatte tværsektoriel uddannelse og kompetencegivende kurser i AMR, forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, miljørisici, biosikring og antimikrobiel forvaltning som obligatoriske elementer, i det omfang det er relevant.
- (23) Ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) er 11 nye antibiotika blevet godkendt (af enten Kommissionen eller USA's Food and Drug Administration eller af dem begge) siden juli 2017. Med visse undtagelser er de kliniske fordele ved de nyligt godkendte antibiotika begrænsede i forhold til allerede eksisterende behandlinger, idet over 80 % tilhører eksisterende klasser, hvor resistensmekanismen er velkendt, og hvor der forventes hurtig udvikling af resistens. Der er p.t. 43 antibiotika og kombinationer med en ny terapeutisk enhed i pipelinen. Kun nogle få af dem opfylder mindst ét af WHO's innovationskriterier (dvs. fravær af kendt krydsresistens, nyt bindingssted, virkemåde og/eller klasse). Generelt er de produkter, der er i den kliniske pipeline, og de senest godkendte antibiotika ikke tilstrækkelige til at kunne håndtere udfordringen med stigende fremkomst og spredning af AMR. Det, at det ikke lykkes at udvikle nye antibiotika og gøre dem tilgængelige, forværrer konsekvenserne af AMR yderligere; der er derfor et presserende behov for at udvikle og implementere nye incitamenter.
- (24) Kommissionen sigter mod at forbedre beredskabet og indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende trusler ved hjælp af medicinske modforanstaltninger, navnlig ved at fremme avanceret forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger og relaterede teknologier og ved at tackle markedsudfordringerne. Kommissionen bør i den forbindelse, som supplement til den gældende regelramme for humanmedicinske lægemidler, imødegå markedssvigtet med hensyn til antimikrobielle stoffer og fremme udvikling af og adgang til medicinske modforanstaltninger, der er relevante for AMR-bekæmpelse, herunder nye og gamle antimikrobielle stoffer, diagnostik og vacciner mod resistente patogener.
- (25) Siden AMR-handlingsplanen fra 2017 er der fremsat flere forslag til nye økonomiske modeller for markedsføring af nye antimikrobielle stoffer, bl.a. i konklusionerne fra JAMRAI³⁴, som den 31. marts 2021 fremlagde en strategi for gennemførelse af incitamenter i flere lande i Europa til stimulering af innovation inden for og adgang til antimikrobielle stoffer³⁵.
- (26) Kommissionen bestilte en undersøgelse med titlen om markedsadgangen til medicinske modforanstaltninger mod AMR³⁶, som simulerer fire typer pull-mekanismer af varierende økonomisk omfang med det formål at sikre adgang til antimikrobielle stoffer: indtægtsgaranti, markedsintroduktionspræmier kombineret

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

³⁵ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERT-FHI.pdf.

³⁶ Europa-Kommissionen, Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område — *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2023 (<https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>).

med indtægtsgaranti, markedsintroduktionspræmier som faste engangsbeløb og delmålsbetalinger samt mulighederne for gennemførelse heraf på EU-plan.

- (27) EU4Health-arbejdsprogrammet for 2023³⁷ giver mulighed for betydelige investeringer i bekæmpelse af AMR, navnlig via det særlige tiltag vedrørende støtte til innovation og adgang til antimikrobielle stoffer³⁸. Dette vil gøre det muligt at oprette et netværk, der er til støtte for Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på udformning og gennemførelse af indkøb af medicinske modforanstaltninger og reservekapacitet til produktion af eller adgang til målrettede medicinske modforanstaltninger mod AMR.
- (28) Forsknings- og innovationstiltag, der støttes under Horisont 2020- og Horisont Europa-programmerne, er af afgørende betydning for udvikling, evaluering og gennemførelse af foranstaltninger til bekæmpelse af AMR. Fortsat støtte og samarbejde er fortsat af afgørende betydning for at kunne forstærke effekten af forskning og innovation med henblik på påvisning, forebyggelse og behandling af infektioner forårsaget af resistente patogener og bør sikres.
- (29) Vacciner er et effektivt — også omkostningseffektivt — redskab til at forebygge overførbare sygdomme hos både mennesker og dyr og har således potentiale til at kunne bremse spredningen af AMR-infektioner og reducere brugen af antimikrobielle stoffer. Det er derfor nødvendigt at fremme brugen af vaccination samt udvikling og tilgængelighed af samt adgang til vacciner.
- (30) Tværsektorielt samarbejde medlemsstaterne imellem og inddragelse af interessenterne er af afgørende betydning for at kunne sikre en fuldstændig og effektiv gennemførelse af One Health-AMR-politikker og -tiltag, og det foreslås at styrke dette samarbejde, navnlig inden for rammerne af EU's One Health-netværk vedrørende antimikrobiel resistens³⁹.
- (31) Et højt niveau af samarbejde mellem EU-agenturerne (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)⁴⁰, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)⁴¹ og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)⁴²) bør underbygges og udvides til også at omfatte Det Europæiske Miljøagentur (EEA)⁴³ og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)⁴⁴ med henblik på at sikre en sammenhængende, evidensbaseret One Health-indsats over for AMR.
- (32) Bekæmpelse af AMR inden for rammerne af One Health-tilgangen er en prioriteret opgave i EU's globale sundhedsstrategi⁴⁵, bl.a. via inddragelse af konkrete AMR-bestemmelser i forbindelse med forhandlingerne om en eventuel international WHO-aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats⁴⁶. Om end der kommer stadig større fokus på AMR på globalt plan, er det nødvendigt at fremme internationalt samarbejde for at sikre en koordineret indsats fra verdenssamfundets side og passende støtte, som bør indarbejdes i de prioriteringer, der er fastlagt på globalt og regionalt

³⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en>.

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>.

⁴³ <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>.

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf.

⁴⁶ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

plan for finansiering, forskning og politiske tiltag. Samarbejdet i den forbindelse bør styrkes, navnlig i FN, G7 og G20 og med Quadripartite-alliancen (De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO)⁴⁷, De Forenede Nationers Miljøprogram (UNEP)⁴⁸, Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH)⁴⁹ og Verdenssundhedsorganisationen (WHO)⁵⁰.

- (33) Gennemførelsen af AMR-handlingsplanen fra 2017 og af denne henstilling bør monitoreres løbende med henblik på at måle de fremskridt, der gøres med hensyn til at nå målene hermed, og opdage mangler ved indsatsen for at bekæmpe AMR —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

A. Nationale handlingsplaner for bekæmpelse af AMR

Medlemsstaterne opfordres til:

1. senest den [1 år efter vedtagelsen af Rådets henstilling] at indføre, regelmæssigt ajourføre og gennemføre nationale handlingsplaner for bekæmpelse af AMR ("nationale handlingsplaner") baseret på One Health-tilgangen og i overensstemmelse med målene i Verdenssundhedsorganisationens globale handlingsplan og erklæringen fra 2016 fra FN's Generalforsamlings topmøde om AMR.

Medlemsstaterne bør navnlig:

- a. sikre, at bekæmpelse af AMR og fremme af rationel brug af antimikrobielle stoffer figurerer i de nationale handlingsplaner som en prioritet for deres nationale sundhedssystemer
- b. sikre, at de nationale handlingsplaner omfatter tværsektorielle koordinerings-, gennemførelses- og monitoreringsplaner samt mekanismer til at sikre en effektiv forvaltning
- c. sikre, at de nationale handlingsplaner omfatter specifikke foranstaltninger til at nå overordnede målbare mål, gennemførelsesregler og indikatorer til vurdering af de fremskridt, der gøres med hensyn til at opfylde disse mål, herunder de anbefalede mål, der er fastsat i denne henstillings afsnit E
- d. sikre, at de nationale handlingsplaner henviser til de relevante elementer i de nationale strategiske planer under den fælles landbrugspolitik for bekæmpelse af AMR
- e. sikre, at de nationale handlingsplaner omfatter evidensbaserede foranstaltninger til forebyggelse, monitorering og reduktion af spredningen af AMR i miljøet, og
- f. afsætte passende menneskelige og økonomiske ressourcer til gennemførelsen af de nationale handlingsplaner i praksis

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

2. hvert 2. år at evaluere resultaterne af de nationale handlingsplaner og træffe foranstaltninger til at følge op på resultaterne af disse evalueringer og andre relevante input, under hensyntagen også til eventuelle nye fakta og tendenser
3. at sikre, at de nationale handlingsplaner og den regelmæssige evaluering af resultaterne heraf gøres offentligt tilgængelige senest 6 måneder efter evalueringens afslutning.

B. Overvågning/monitorering af AMR og AMC

Medlemsstaterne opfordres til:

4. at afhjælpe mangler ved overvågnings- og monitoreringsindsatsen og, inden udgangen af 2030, sikre, at der foreligger fuldstændige data om både AMR og AMC i alle sammenhænge (herunder i primærsektoren, på hospitaler og i plejefaciliteter) som grundlag for at befordre rationel brug af antimikrobielle stoffer til mennesker ved:
 - a. at sikre, at overvågningen af AMR i bakterier fra mennesker ikke kun omfatter blodbane- og cerebrospinalvæske-isolater (invasive isolater), men også alle andre isolater fra kliniske mikrobiologiske laboratorier, og at dataene herom regelmæssigt indberettes til ECDC med henblik på tidlig påvisning og mere retvisende måling af omfanget og spredningen af antibiotikaresistente patogener i og på tværs af medlemsstaterne
 - b. at foreskrive, at infektioner forårsaget af kritiske multiresistente organismer som f.eks. carbapenem-resistente *Acinetobacter baumannii*, carbapenem-resistente Enterobacteriaceae (såsom *Klebsiella pneumoniae* og *Escherichia coli*) og *Candida auris* er anmeldeligt sygdomme i henhold national lovgivning
 - c. at udvide overvågningen af AMR hos mennesker til også at omfatte patogener med ny eller allerede velkendt AMR som følge af deres eksponering for stoffer i miljøet, navnlig stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter
 - d. at indsamle data om praksis mht. ordinerings af antimikrobielle stoffer til mennesker på de relevante niveauer, bl.a. ved hjælp af elektroniske recepter, for at gøre det muligt at monitorere praksis for ordinerings af antimikrobielle stoffer og tilvejebringe feedback om ordinerings-tendenser og -mønstre, omfattende bl.a. ordinerende læger, farmaceuter og andre parter, der indsamler sådanne data
 - e. at udvikle integrerede systemer til overvågning af AMR og AMC, som omfatter menneskers og dyrs sundhed, plantesundhed, fødevarer, spildevand og miljøet (navnlig vand og jordbund). En sådan integreret og løbende monitorering skal tilrettelægges med henblik på effektivt og hurtigt at opdage udbrud, men i lige så høj grad — med hensyn til jord og vandområder — for at bestemme forekomsten af AMR-gener samt udviklingstendenser og genernes toksicitet. Resultaterne af denne overvågning skal danne grundlag for effektive strategier til bekæmpelse af AMR på tværs af sektorer.

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om:

5. fortsat, på grundlag af udtalelser fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), at foretage vurderinger af dyresygdomme forårsaget af bakterier, der er resistente over for antimikrobielle stoffer, for at fastslå, om det er nødvendigt at opføre nogle af disse sygdomme i forordning (EU) 2016/429⁵¹ med det formål at kategorisere dem med henblik på lovgivningsmæssig overvågning eller bekæmpelse eller andre forvaltningsforanstaltninger.

C. Infektionsforebyggelse og -bekæmpelse

Medlemsstaterne opfordres til:

6. at sikre, at der gennemføres foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af infektioner hos mennesker, og at foranstaltningerne monitoreres løbende, med henblik på at bidrage til at begrænse spredningen af antibiotikaresistente resistente patogener, navnlig ved:
- a. at styrke forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner i sundhedsvæsenet, herunder i plejefaciliteter, ved/med:
 - at sikre, at fagfolk inden for infektionsforebyggelse og -bekæmpelse/hospitalshygiejne besidder visse kernekompetencer
 - at afsætte de fornødne ressourcer til infektionsforebyggelses- og -bekæmpelsesprogrammer
 - kvalitetskontrol
 - overvågning
 - at udarbejde passende retningslinjer og
 - oplysnings- og uddannelsesaktiviteter
 - b. at opgradere eksisterende hospitalsinfrastrukturer for at sikre et højt infektionsforebyggelses- og -bekæmpelsesniveau
 - c. at sikre en stærk sammenkobling med patientsikkerhed og forebyggelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, herunder blodforgiftning, navnlig ved at forbedre uddannelsen af sundhedspersonale og sikre mikrobiologisk støtte og patientjournaler af høj kvalitet
 - d. at sikre efter- og videreuddannelse i infektionsforebyggelse og -bekæmpelse for alt personale i primærsektoren, på hospitaler og i plejefaciliteter
 - e. fuldt ud at udvikle og gennemføre nationale vaccinationsprogrammer og træffe foranstaltninger til gradvist at udrydde sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, på grundlag af Rådets henstilling af 7. december 2018 om styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination⁵².
7. at træffe foranstaltninger til at forbedre sundheden og velfærden for dyr bestemt til fødevarerproduktion med henblik på at mindske forekomsten og spredningen af

⁵¹ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed \("dyresundhedsloven"\) \(EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1\).](#)

⁵² [Rådets henstilling 2018/C 466/01 af 7. december 2018 om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination \(EUT C 466 af 28.12.2018, s. 1\).](#)

infektionssygdomme i landbruget og på grundlag heraf mindske behovet for anvendelse af antimikrobielle stoffer, navnlig ved at:

- a. tilskynde dyrlæger og andre relevante aktører til at rådgive landbrugerne om forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger mod infektionssygdomme
 - b. tilskynde til udbredelse af biosikring og foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af infektioner på bedrifter
 - c. gøre brug af den støtte, der er til rådighed inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik, til at gennemføre forebyggende foranstaltninger mod infektionssygdomme⁵³, som er mere vidtgående end EU's lovbestemte minimumskrav
 - d. gøre brug af Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond (2021-2027)⁵⁴ til projekter, der indgår i de nationale programmer, i overensstemmelse med de støtteberettigelsesregler, der er fastsat af de pågældende medlemsstater
 - e. gennemføre medlemsstaternes foranstaltninger som beskrevet i bilaget til "Strategiske retningslinjer for en mere bæredygtig og konkurrencedygtig akvakultur i EU i perioden 2021-2030"⁵⁵
 - f. fremme avlsteknikker⁵⁶ inden for akvakultur med henblik på udvikling af sygdomsresistente stammer som et redskab til reduktion af brugen af antimikrobielle stoffer
 - g. fremme brugen af vaccination, herunder inden for akvakultur, og alternativer, som kan bidrage til at forebygge visse sygdomme og forhindre unødvendig anvendelse af antimikrobielle stoffer
 - h. fremme udvikling og anvendelse af innovative fodertilsætningsstoffer
 - i. udvikle målrettede foranstaltninger i de enkelte sektorer, når der foreligger data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer pr. dyreart bestemt til fødevareproduktion, jf. artikel 57 i forordning (EU) 2019/6
8. at gennemføre god, evidensbaseret praksis for håndtering af husdyrgødning og god praksis for håndtering af spildevandsslam for så vidt angår anvendelse heraf i landbruget med henblik på at reducere miljøeksponeringen for stoffer med antimikrobielle egenskaber og for AMR-determinanter.

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om, i samarbejde med medlemsstaterne:

⁵³ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2021/2115 af 2. december 2021 om regler for støtte til strategiske planer, der udarbejdes af medlemsstaterne under den fælles landbrugspolitik og finansieres gennem Den Europæiske Garantifond for Landbruget \(EGFL\) og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne \(ELFUL\), og om ophævelse af forordning \(EU\) nr. 1305/2013 og \(EU\) nr. 1307/2013 \(EUT L 435 af 6.12.2021, s. 1\).](#)

⁵⁴ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en.

⁵⁵ [Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Strategiske retningslinjer for en mere bæredygtig og konkurrencedygtig akvakultur i EU i perioden 2021-2030 \(COM\(2021\) 236 final\).](#)

⁵⁶ DNA-teknikker begrænset til brug af arter, der er blevet underkastet en risikovurdering med et tilfredsstillende resultat.

9. at udvikle EU-retningslinjer for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner hos mennesker, navnlig for hospitaler og plejefaciliteter, senest den [3 år efter vedtagelsen af Rådets henstilling].

D. Antimikrobiel forvaltning og rationel brug af antimikrobielle stoffer

Medlemsstaterne opfordres til:

10. at sikre, at der gennemføres foranstaltninger i sundhedssektoren for at befordre rationel brug af antimikrobielle stoffer, navnlig ved at:
- a. gennemføre alle EU-retningslinjer for behandling af almindelige infektioner og for perioperativ profylakse og som fornødent tilpasse disse til nationale forhold med henblik på at følge bedste praksis og optimere rationel brug af antimikrobielle stoffer
 - b. udforme foranstaltninger for sundhedsprofessionelle, som skal sikre, at de følger retningslinjerne for rationel brug, og
 - c. tilskynde til og støtte udbredelsen af diagnostiske test, navnlig inden for primær sundhedspleje, med henblik på at optimere antimikrobiel behandling
11. at have programmer på plads for indsamling og sikker bortskaffelse af ubrugte, udløbne eller overskydende antimikrobielle stoffer fra primærsektoren, hospitaler og plejefaciliteter, bedrifter og formidlere af veterinærlægemidler.

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om, i samarbejde med medlemsstaterne:

12. at arbejde hen imod udvikling af EU-retningslinjer for behandling af de vigtigste almindelige infektioner hos mennesker og for perioperativ profylakse hos mennesker, som vil skulle omfatte oplysninger om anvendelse af passende diagnostiske test, antibiotikabehov, valg af det mest hensigtsmæssige antibiotikum (om nødvendigt), dosis og dosisintervaller og behandlingens/profylaksens varighed under hensyntagen til bedste tilgængelige praksis, tilgængeligheden af antibiotika og behovet for at sikre den optimale og mest rationelle brug heraf. Der bør ved udarbejdelsen af disse retningslinjer tages hensyn til WHO's "AWarRe"-publikation om antibiotika⁵⁷, ligesom der bør sikres et tæt samarbejde med europæiske og nationale faglige sammenslutninger.

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om — og opfordrer medlemsstaterne til:

13. at tage hensyn til risikoen for udvikling af resistens over for antimikrobielle stoffer til mennesker og dyr som følge af anvendelse af plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter, baseret på videnskabelig evidens, som led i sikkerhedsvurderingen og beslutningstagningen vedrørende sådanne produkter og om nødvendigt indføre passende betingelser eller begrænsninger for anvendelse af de pågældende produkter.

E. Anbefalede mål for forbruget af antimikrobielle stoffer og antimikrobiel resistens

Medlemsstaterne opfordres til:

⁵⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

14. at træffe passende nationale foranstaltninger til at sikre, at det samlede forbrug af antibiotika til mennesker (defineret døgndosis (DDD) pr. 1 000 indbyggere pr. dag) i primærsektoren og hospitalssektoren tilsammen, herunder i plejefaciliteter, inden udgangen af 2030 er reduceret med 20 % i Unionen i forhold til referenceåret 2019
15. at træffe passende nationale foranstaltninger til at sikre, at mindst 65 % af det samlede forbrug af antibiotika til mennesker inden udgangen af 2030 udgøres af antibiotika i "Access"-gruppen som defineret i WHO's AWaRe-klassifikation⁵⁸.
16. at træffe passende nationale foranstaltninger til at sikre, at den samlede incidens af infektioner i blodbanen med methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) (antal pr. 100 000 indbyggere) inden udgangen af 2030 er reduceret med 15 % i EU sammenlignet med basisåret 2019
17. at træffe passende nationale foranstaltninger til at sikre, at den samlede incidens af infektioner i blodbanen med 3.-generations cephalosporin-resistente *Escherichia coli* (antal pr. 100 000 indbyggere) inden udgangen af 2030 er reduceret med 10 % i EU sammenlignet med basisåret 2019
18. at træffe passende nationale foranstaltninger til at sikre, at den samlede incidens af infektioner i blodbanen med carbapenem-resistente *Klebsiella pneumoniae* (antal pr. 100 000 indbyggere) inden udgangen af 2030 er reduceret med 5 % i EU sammenlignet med basisåret 2019.

Medlemsstaternes anbefalede individuelle bidrag til at nå disse EU-mål er angivet i bilaget til denne henstilling

19. at opstille indikatorer, der ville støtte opfyldelsen af de anbefalede mål samt målene for andre AMR-relaterede aspekter såsom forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, antimikrobiel forvaltning, ordineringspraksis og uddannelse.

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om — og opfordrer medlemsstaterne til:

20. at træffe passende foranstaltninger til at bidrage til gennemførelsen af målet i jord til bord-strategien og handlingsplanen for nulforurening om en reduktion af EU's samlede salg af antimikrobielle stoffer, der anvendes til husdyr og akvakultur, på 50 % inden udgangen af 2030.

F. Oplysning og uddannelse

Medlemsstaterne opfordres til:

21. i samarbejde med højere uddannelsesinstitutioner og erhvervsuddannelsesinstitutioner samt interessenter at sikre, at de nationale efter- og videreuddannelsesprogrammer og læseplaner inden for bl.a. medicin, sygepleje, farmaci, tandpleje, veterinærmedicin, landbrugsskoler og landbrugsvidenskab omfatter obligatorisk tværsektoriel uddannelse og kompetence i AMR, forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, miljørisici, biosikring og antimikrobiel forvaltning, herunder rationel brug af antimikrobielle stoffer, alt efter hvad der er relevant
22. at øge bevidstheden i offentligheden og blandt sundhedsprofessionelle, der arbejder med menneskers sundhed og i den veterinære sektor, om eksistensen af programmer

⁵⁸

<https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

for indsamling og sikker bortskaffelse af ubrugte, udløbne eller overskydende antimikrobielle stoffer og disse programmers betydning for forebyggelsen af AMR

23. at øge og forbedre kommunikationen og bevidstgørelsen om AMR og rationel brug af antimikrobielle stoffer med henblik på at fremme viden og adfærdsændringer ved at:
- a. give fagfolk i sundheds- veterinær- og landbrugsvidenskabssektoren oplysninger, som ajourføres løbende, om AMR på nationalt og lokalt plan samt informationsmateriale om AMR og vigtigheden af effektiv forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, miljørisici, biosikring og antimikrobiel forvaltning, herunder rationel brug af antimikrobielle stoffer
 - b. udvikle offentlige oplysningstiltag og storstilede oplysningskampagner om AMR, navnlig om forebyggelse heraf gennem hygiejne, navnlig håndhygiejne, og rationel brug af antimikrobielle stoffer på nationalt plan
 - c. udvikle målrettede oplysningskampagner med det formål at øge bevidstheden i bestemte befolkningsgrupper ved hjælp af for de pågældende specifikke grupper passende kommunikationsmidler og -kanaler
24. at informere og at koordinere ovennævnte oplysningsaktiviteter og -kampagner indbyrdes, med Kommissionen, med de relevante EU-agenturer og med andre relevante organer med henblik på at maksimere deres virkning.

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om:

25. at støtte og supplere medlemsstaternes oplysningsaktiviteter vedrørende AMR og rationel brug af antimikrobielle stoffer med fælleseuropæiske oplysningsstiltag, i det omfang det er relevant
26. at bistå medlemsstaterne med tilvejebringelse af efter- og videreuddannelse og livslang læring for fagfolk i sundheds-, veterinær- og landbrugsvidenskabssektoren om AMR-truslen og forebyggelse heraf i overensstemmelse med One Health-tilgangen gennem uddannelsesmuligheder såsom initiativet "Bedre uddannelse — større fødevarer sikkerhed"⁵⁹.

G. *Forskning og udvikling samt incitamenter til innovation og adgang til antimikrobielle stoffer og andre medicinske modforanstaltninger mod AMR*

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om — og opfordrer medlemsstaterne til:

27. at støtte forskning og teknologisk innovation til påvisning, forebyggelse og behandling af infektioner hos mennesker forårsaget af antibiotikaresistente patogener, herunder etablering af og betydelige investeringer i et europæisk partnerskab med henblik på at muliggøre koordinering, tilpasning og finansiering af tværsektoriel forskning og innovation inden for "One Health AMR"
28. at fremme udvikling af og adgang til antimikrobielle stoffer og andre medicinske modforanstaltninger, der er relevante for bekæmpelse af AMR hos mennesker, navnlig diagnostiske test og vacciner rettet mod antibiotikaresistente patogener.

⁵⁹ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_en.

I det øjemed bifalder Rådet Kommissionens hensigt om at:

- a. bistå medlemsstaterne med at identificere prioriterede antibiotikaresistente patogener på EU- og medlemsstatsplan, med at kortlægge eksisterende, kommende og manglende medicinske modforanstaltninger mod AMR og med at fastlægge målproduktprofiler
 - b. støtte forskning i og udvikling af medicinske modforanstaltninger mod AMR, navnlig ved at koordinere finansieringen af implementeringsforskning og senfaseudvikling af medicinske modforanstaltninger mod AMR, herunder kliniske forsøg med antimikrobielle stoffer
 - c. forbedre kontinuiteten i forsyningen af antimikrobielle stoffer og andre medicinske modforanstaltninger mod AMR i EU, navnlig ved at støtte og koordinere medlemsstaternes initiativer vedrørende fremstilling, indkøb og opbygning af lagre
 - d. forbedre kvaliteten af efterspørgselsprognoser — med vurdering og afhjælpning af sårbarheder i forsyningskæden for antibiotika — og gennemføre målrettede foranstaltninger til opbygning af lagre af antibiotika med henblik på at undgå mangelsituationer
29. at bidrage til udformningen og forvaltningen af en multinational EU-ordning for pull-incitamenter med det formål at forbedre innovation inden for, udvikling af og adgang til antimikrobielle stoffer. En sådan ordning kunne have form af indtægtsgaranti, markedsintroduktionspræmier kombineret med indtægtsgaranti, markedsintroduktionspræmier som faste engangsbeløb eller delmålsbetalinger. Ordningen bør gennemføres som et supplement til regelrammen for humanmedicinske lægemidler
30. at samle ressourcer i en pulje, træffe samarbejdsforanstaltninger, bidrage økonomisk til implementeringen af pull-incitamentsordningen og deltage aktivt i det netværk⁶⁰, der er omhandlet i EU4Health-arbejdsprogrammet for 2023
31. regelmæssigt at gennemgå ordningen og dens indvirkning på udviklingen af og adgangen til antimikrobielle stoffer
32. at tilskynde til udvikling og markedsføring af alternativer til antimikrobielle stoffer og vacciner til dyr.

H. Samarbejde

Medlemsstaterne opfordres til:

33. at indberette data om AMR og om forbruget af antimikrobielle stoffer til det globale overvågningssystem for antimikrobiel resistens og anvendelse (GLASS)⁶¹
34. at udnytte mulighederne i de regelmæssige møder i EU's One Health-netværk vedrørende antimikrobiel resistens og andre relevante udvalg og arbejdsgrupper, der drøfter AMR, for at:
 - a. styrke deres samarbejde indbyrdes samt med Kommissionen, med de relevante EU-agenturer og med interessenter, fagfolk og eksperter på AMR-området

⁶⁰ CP-p-23-16 — Støtte til innovation og adgang til antimikrobielle stoffer.

⁶¹ <https://www.who.int/initiatives/glass>.

- b. udveksle bedste praksis, navnlig for så vidt angår foranstaltninger til at sikre, at sundhedsprofessionelle følger retningslinjerne for rationel brug
 - c. udveksle nationale handlingsplaner for bekæmpelse af AMR samt gennemførelsesrapporter og evalueringer desangående med hinanden, med Kommissionen og med relevante EU-agenturer og muliggøre peerevaluering af disse dokumenter
35. at styrke samarbejdet på AMR-området mellem fagfolk i sundheds-, veterinær- og landbrugsvidenskabssektoren og med interessenter med henblik på at forbedre One Health-tilgangen til AMR.

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om:

36. at styrke samarbejdet på AMR-området mellem EFSA, EMA, ECDC, EEA og ECHA og at styrke One Health-tilgangen til AMR gennem en interagentur-arbejdsgruppe om antimikrobiel resistens. Arbejdsgruppen vil:
- a. tilvejebringe en effektiv platform for afholdelse af regelmæssige møder med det formål at sikre udveksling af oplysninger om AMR og drøfte kommende anmodninger og beføjelser og
 - b. arbejde hen imod integrering af overvågningsdata på tværs af sektorer
37. at udvikle en monitoreringsramme for vurdering af de opnåede fremskridt med og resultater af gennemførelsen af AMR-handlingsplanen fra 2017 og denne henstilling.

I. Globalt

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om — og opfordrer medlemsstaterne til:

38. at arbejde for, at de internationale standardiseringsorganer udvikler standarder — og at tredjelande implementerer disse standarder — navnlig med henblik på:
- a. mere ambitiøse WOAH-standarder og -retningslinjer for ansvarlig og rationel brug af antimikrobielle stoffer inden for veterinærmedicin, som bør afspejle behovet for at udfase brugen af antimikrobielle stoffer til at fremme vækst eller øge udbyttet hos dyr på globalt plan
 - b. udvikling af retningslinjer for rationel brug af antimikrobielle stoffer til plantesundhedsmæssige formål i overensstemmelse med den internationale plantebeskyttelseskonvention⁶²
 - c. gennemførelse af den reviderede Codex Alimentarius-adfærdskodeks for minimering og inddæmning af antimikrobiel resistens⁶³ samt retningslinjerne for integreret monitorering og overvågning af fødevarebåren antimikrobiel resistens⁶⁴

⁶² <https://www.ippc.int/en/>.

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf.

⁶⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf.

39. at arbejde hen imod inddragelse af konkrete AMR-bestemmelser efter en One Health-tilgang i forbindelse med forhandlingerne om en eventuel international WHO-aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats⁶⁵
40. at støtte WHO's initiativer vedrørende udarbejdelse af retningslinjer for, hvordan god fremstillingsmæssig praksis bør implementeres for affaldshåndtering og spildevandshåndtering i forbindelse med fremstilling af antimikrobielle stoffer, jf. WHO's bestyrelses beslutning af 30. november 2018 om dette emne⁶⁶
41. at slå til lyd for, at AMR gives høj politisk prioritet i G7- og G20-regi, således at der kan indgås ambitiøse forpligtelser på globalt plan, herunder at fastlægge og arbejde for vedtagelse af vejledende principper med henblik på en ligelig fordeling mellem G20-/G7-landene af den økonomiske byrde, der er forbundet med pull-incitamentet for antimikrobielle stoffer
42. at slå til lyd for, at der på den planlagte FN-konference på højt plan om antimikrobiel resistens i 2024 opnås tilsagn om bekæmpelse af antimikrobiel resistens på globalt plan, herunder bl.a. mål for brugen af antimikrobielle stoffer, der bygger på AMR-manifestet *Muscat Ministerial Manifesto on AMR*
43. at støtte og engagere sig aktivt i Quadripartite-alliancens AMR-partnerskabsplatform⁶⁷ med henblik på at bidrage til at skabe en fælles global vision og større konsensus om AMR
44. at tilvejebringe udviklingskapacitet og støtte AMR-tiltag i lav- og mellemindkomstlande, navnlig ved at:
- a. deltage aktivt i Team Europe-initiativet med Afrika om bæredygtig sundhedssikkerhed ved hjælp af en One Health-tilgang⁶⁸, som især har til formål at bidrage til at bekæmpe AMR
 - b. støtte gennemførelsen af nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af AMR i lav- og mellemindkomstlande, navnlig gennem FN's AMR-multipartnertrustfond (MPTF)⁶⁹
 - c. bidrage til indsatsen for at bekæmpe infektionssygdomme og AMR i lav- og mellemindkomstlande, f.eks. gennem Partnerskabet mellem de Europæiske Lande og Udviklingslandene vedrørende Kliniske Forsøg (fællesforetagendet Global Health EDCTP3)⁷⁰.

J. Rapportering

Rådet bifalder Kommissionens hensigt om:

⁶⁵ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

⁶⁶ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf.

⁶⁷ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/en/>.

⁶⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

⁶⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

⁷⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en.

45. 4 år efter vedtagelsen at aflægge rapport til Rådet om de fremskridt, der er gjort med gennemførelsen af denne henstilling.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne
Formand