



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 26 de abril de 2023
(OR. en)

8417/23

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 191 final
Asunto:	Propuesta de RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud»

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2023) 191 final.

Adj.: COM(2023) 191 final



Bruselas, 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud»

{SWD(2023) 190 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

En 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la resistencia a los antimicrobianos (RAM) como una de las diez amenazas para la salud pública más importantes a escala mundial a las que se enfrenta la humanidad¹. En julio de 2022, la Comisión, junto con los Estados miembros, identificó la RAM como una de las tres principales amenazas prioritarias para la salud en la UE².

La RAM es la capacidad de un microorganismo para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o destruir dicho microorganismo. Se trata de una amenaza creciente para la salud mundial que genera graves problemas sociales y económicos³. Un aumento continuo de la resistencia daría lugar a unos 10 millones de muertes al año en todo el mundo, una reducción del 2 al 3,5 % del producto interior bruto mundial y costaría a la economía mundial hasta 100 billones USD de aquí a 2050⁴. La RAM es responsable de más de 35 000 muertes al año en la UE/EEE⁵.

Los antimicrobianos permitieron realizar importantes avances en el ámbito de la medicina. Al reducir la posibilidad de prevenir y curar enfermedades infecciosas, la RAM pone cada vez más en peligro, entre otras cosas, la capacidad de realizar intervenciones quirúrgicas, el tratamiento de los pacientes inmunodeprimidos, el trasplante de órganos y el tratamiento del cáncer. La RAM tiene un enorme impacto económico en los sistemas sanitarios⁶, ya que da lugar a tratamientos más complejos, mayores tasas de hospitalización y estancias prolongadas. También pone en peligro la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos, ya que la RAM afecta a la salud animal y a la producción de alimentos.

Si bien la RAM aparece de forma natural, el uso indebido y el uso excesivo de antimicrobianos en seres humanos, animales y plantas dan lugar a que se produzca con mayor frecuencia. Han contribuido a este problema las prácticas de higiene deficientes y la falta de prevención y control de las infecciones en el entorno sanitario —en el que el número de infecciones puede ser muy elevado y estas pueden ser especialmente problemáticas debido a la situación vulnerable de los pacientes—, así como en la medicina veterinaria y en la ganadería. Además, cada vez más pruebas demuestran que el medio ambiente influye en el desarrollo y la propagación de la RAM. Por último, la globalización de los mercados y la creciente circulación de

¹ <https://www.who.int/es/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_es.

³ [Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019](#) [«Mortalidad global asociada a 33 bacterias patógenas en 2019: análisis sistemático para el Estudio de la OMS sobre la carga global de las enfermedades de 2019», documento en inglés], The Lancet.

⁴ Para el período 2014-2050: [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations – The Review on Antimicrobial Resistance](#) [«Resistencia a los antimicrobianos: hacer frente a una crisis para la salud y la riqueza de las naciones – Revisión de la resistencia a los antimicrobianos», documento en inglés], diciembre de 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>.

personas, así como de animales y plantas y sus productos derivados por todo el mundo han contribuido a la propagación de la resistencia a los antimicrobianos.

Si bien los antimicrobianos existentes deben seguir estando disponibles, deben desarrollarse y estar disponibles antimicrobianos innovadores y eficaces para hacer frente a la creciente resistencia de los microorganismos a los productos existentes. No obstante, la cartera de nuevos antimicrobianos sigue siendo reducida. En abril de 2021, tras un análisis de la cartera de antibióticos aprobados recientemente, la OMS llegó a la conclusión de que estos últimos son insuficientes para hacer frente al reto de la RAM⁷. Además, la pandemia de COVID-19 y la guerra de agresión rusa contra Ucrania han acentuado las dependencias y vulnerabilidades que ponen en peligro la disponibilidad y el suministro de los antimicrobianos existentes en la UE⁸.

- **Contexto político**

En 2001, la Unión constató la importancia de abordar la RAM con la adopción de la estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos de 2001⁹. Esta política se reforzó mediante el Plan de Acción 2011-2016 de la Comisión¹⁰, diseñado para fomentar la acción entre los Estados miembros. En junio de 2017, la Comisión adoptó el «Plan de Acción europeo “Una sola salud” para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos»¹¹ (en lo sucesivo, «el Plan de Acción de 2017 contra la RAM»), tal como solicitaron los Estados miembros de la UE en las Conclusiones del Consejo de 17 de junio de 2016¹². El Plan de Acción de 2017 contra la RAM se basó en el Plan de Acción para 2011-2016, su evaluación¹³, las observaciones recibidas acerca de una hoja de ruta de la Comisión para luchar contra la RAM¹⁴ y una consulta pública abierta¹⁵.

Desde la adopción del Plan de Acción de 2017 contra la RAM, algunas iniciativas importantes han contribuido a reforzar aún más la respuesta de la UE a la RAM. Entre ellas se encuentran el Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente¹⁶, la Estrategia «De la Granja a la Mesa»¹⁷ y el

⁷ <https://www.who.int/es/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 [Comunicación de la Comisión relativa a una estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos \[COM\(2001\) 0333\]](#).

¹⁰ [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas» \[COM\(2011\) 748 final\]](#).

¹¹ [Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, «Plan de Acción europeo “Una sola salud” para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos» \[COM\(2017\) 339 final\]](#).

¹² [Conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud»](#).

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_es.

¹⁶ [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, y al Comité Económico y Social Europeo, «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente» \[COM\(2019\) 128 final\]](#).

¹⁷ [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Estrategia “de la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente \[COM\(2020\) 381 final\]](#).

Plan de Acción «Contaminación Cero»¹⁸, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ y el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión²¹ y la Estrategia Farmacéutica para Europa²².

Además de estas iniciativas, se adoptaron una serie de propuestas específicas, en particular la propuesta de la Comisión de revisar las listas de contaminantes en las aguas subterráneas y superficiales²³, la propuesta de la Comisión de revisar la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas²⁴ y la propuesta de la Comisión de un nuevo Reglamento sobre la recuperación de la naturaleza²⁵.

La pandemia de COVID-19 impulsó nuevas iniciativas políticas, que han supuesto una gran conmoción para los sistemas sanitarios de los Estados miembros y han puesto de manifiesto las debilidades de nuestras defensas colectivas ante las amenazas para la salud. La Unión puso en marcha la Unión Europea de la Salud²⁶, que ofrece oportunidades para la lucha contra la RAM. Estas medidas incluyen, entre otros, el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷, el Reglamento (UE) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ y el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹, que entraron en vigor en 2022. También incluyen el Programa UeproSalud³⁰, en particular sus

18 [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» \[COM\(2021\) 400\].](#)

19 [Reglamento \(UE\) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE \(DO L 4 de 7.1.2019, p. 43\).](#)

20 [Reglamento \(UE\) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento \(CE\) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo \(DO L 4 de 7.1.2019, p. 1\).](#)

21 [Decisión de Ejecución \(UE\) 2020/1729 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2020, relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión \(DO L 387 de 19.11.2020, p. 8\).](#)

22 [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Estrategia farmacéutica para Europa» \[COM\(2020\) 761 final\].](#)

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

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

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

26 [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud» \[COM\(2020\) 724 final\].](#)

27 [Reglamento \(UE\) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE \(DO L 314 de 6.12.2022, p. 26\).](#)

28 [Reglamento \(UE\) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, que modifica el Reglamento \(CE\) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades \(DO L 314 de 6.12.2022, p. 1\).](#)

29 [Reglamento \(UE\) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios \(DO L 20 de 31.1.2022, p. 1\).](#)

30 [Reglamento \(UE\) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud \(«programa UeproSalud»\) para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento \(UE\) n.º 282/2014 \(DO L 107 de 26.3.2021, p. 1\).](#)

50 millones EUR de subvenciones directas a los Estados miembros para seguir apoyando sus medidas en la lucha contra la RAM (acción conjunta para apoyar a los Estados miembros en sus esfuerzos por abordar la prevención y el control de las infecciones, el uso prudente de los antimicrobianos, la vigilancia, la concienciación y el refuerzo de los planes de acción nacionales) para el período 2023-2026³¹ y la creación de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)³² de la Comisión. Estas nuevas normas crean un marco jurídico y financiero reforzado para mejorar la seguridad sanitaria y la capacidad de la UE en los ámbitos de la prevención, la preparación, la vigilancia, la evaluación de riesgos, la alerta temprana y la respuesta, también en materia de RAM. La RAM también ocupa un lugar central en la Estrategia Mundial de la UE en materia de Salud³³, puesta en marcha el 30 de noviembre de 2022. Por último, la RAM es una de las principales vías de acción del Plan de Acción Conjunto «Una sola salud» (2022-2026) de la Asociación cuatripartita [compuesta por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)]³⁴.

- **Los retos que plantea la RAM**

La RAM es un problema transfronterizo y transversal, que se rige por el concepto «Una sola salud». Esto significa que afecta a las personas, los animales y las plantas, así como al medio ambiente, y repercute en los sistemas sanitarios y de producción de alimentos³⁵. Esto también implica que debe abordarse en todos estos sectores, con la participación de una amplia gama de partes interesadas y a todos los niveles, también a nivel mundial.

Al mismo tiempo, la Unión y los Estados miembros tienen diferentes niveles de competencia en lo que respecta al concepto «Una sola salud». Además, la RAM afecta de manera diferente a los Estados miembros, ya que algunos países se enfrentan a más dificultades que otros para hacerle frente y aplicar el concepto «Una sola salud».

Desde la adopción del Plan de Acción de 2017 contra la RAM, se han producido avances en la investigación, el desarrollo y la innovación que pueden influir en la lucha contra la RAM. Muchas herramientas para prevenir, detectar o tratar infecciones causadas por agentes patógenos resistentes se encuentran en la fase de investigación y desarrollo, incluidas pruebas de diagnóstico inmediato que permiten determinar rápidamente la identidad y la sensibilidad a los antibióticos del organismo infectante antes de decidir utilizar un antibiótico o no. El desarrollo y mantenimiento de estas pruebas requerirá una vigilancia constante de las bacterias resistentes a los antimicrobianos a escala mundial mediante tecnologías genómicas. La ciencia sigue avanzando en la generación de nuevos conocimientos y herramientas y en el desarrollo de nuevos productos (por ejemplo, antimicrobianos, métodos diagnósticos y vacunas). Por ejemplo, la investigación actual se centra en el desarrollo de nuevos

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

³² [Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 2021, por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias \[C\(2021\) 6712 final\]](#).

³³ [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia mundial de la UE en materia de salud. Una mejor salud para todos en un mundo cambiante» \[COM\(2022\) 675 final\]](#).

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

³⁵ El Cuadro de Expertos de Alto Nivel para el Concepto de «Una sola salud» ofrece una definición completa de «Una sola salud» en el siguiente enlace: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

enfoques para la gestión clínica y la prevención de infecciones causadas por bacterias resistentes en entornos de alta prevalencia, y en la creación y el funcionamiento de una red paneuropea de investigación clínica para aumentar la eficiencia de las pruebas y el desarrollo de nuevas estrategias diagnósticas, preventivas o terapéuticas para las enfermedades infecciosas³⁶. El Acelerador de la RAM que forma parte de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores³⁷ aborda muchos de los desafíos científicos que plantea la RAM y apoya el desarrollo de nuevas formas de prevenirla y tratarla.

Los cambios sociales y de comportamiento también están definiendo un nuevo contexto para la RAM. El Eurobarómetro especial de 2022 sobre la RAM³⁸ muestra que, aunque se han logrado algunos avances desde el último informe del Eurobarómetro de 2018³⁹, reducir el uso indebido de antimicrobianos sigue siendo difícil. Optimizar el consumo de antimicrobianos (CAM) y mejorar el conocimiento del público sobre estos y sobre la RAM son cruciales para lograr un alto nivel de protección de la salud humana en toda la Unión.

También hay cada vez más pruebas de que la liberación de antimicrobianos en el medio ambiente está impulsando la aparición de cepas más resistentes.

- **Avanzar hacia un marco coherente y eficaz**

Dada la complejidad de la RAM, es fundamental abordarla mediante el concepto «Una sola salud» en un marco coherente. La cooperación y la coordinación de las políticas relacionadas con la RAM a escala de la UE permite a la Unión avanzar de un modo más coherente, eficaz y eficiente, además de contribuir a los esfuerzos a escala mundial.

Si bien se han logrado grandes avances en el sector veterinario, en particular a través de los Reglamentos (UE) 2019/6 y (UE) 2019/4 y del objetivo de reducción de las ventas de antimicrobianos establecido en la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y en el Plan de Acción «Contaminación Cero», ahora es crucial seguir abordando la salud humana, donde los esfuerzos de los Estados miembros siguen siendo fundamentales, e intensificar la acción en el ámbito del medio ambiente. También es necesario establecer objetivos recomendados para la RAM y el CAM en relación con la salud humana, con el fin de alcanzar unas metas comunes en un plazo determinado y supervisar los avances. Además, deben promoverse el desarrollo y la accesibilidad de los antimicrobianos y otras contramedidas médicas pertinentes para combatir la RAM en el ser humano e implantarse opciones de financiación innovadoras para fomentar el desarrollo de antimicrobianos eficaces y el acceso a ellos. Por último, las actividades llevadas a cabo en el marco del Plan de Acción de 2017 contra la RAM deben ampliarse y complementarse para maximizar las sinergias y lograr una respuesta más firme a la RAM en toda la Unión y fuera de ella.

Con las acciones propuestas, la presente propuesta de Recomendación del Consejo persigue los siguientes objetivos:

- reforzar los planes de acción nacionales «Una sola salud» en materia de RAM;
- reforzar la vigilancia y el seguimiento de la RAM y el CAM;
- reforzar las medidas de prevención y control de las infecciones;

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

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

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

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

- reforzar la gestión de los antimicrobianos y su uso prudente;
- recomendar objetivos para la RAM y el consumo de antimicrobianos por lo que respecta a la salud humana;
- mejorar la concienciación, la educación y la formación;
- fomentar la investigación y el desarrollo, así como los incentivos para la innovación y el acceso a los antimicrobianos y otras contramedidas que hagan frente a la RAM en el ámbito médico;
- aumentar la cooperación; y
- mejorar las acciones a escala mundial.

La propuesta de la Comisión de Recomendación del Consejo sobre la RAM va acompañada de las medidas relacionadas con este tema propuestas en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica de la Unión⁴⁰ (es decir, para incentivar el desarrollo de nuevos antimicrobianos innovadores, garantizar su uso prudente y reforzar la evaluación del riesgo medioambiental como parte de la autorización de comercialización). En conjunto, complementarán y ampliarán las acciones llevadas a cabo en el marco del Plan de Acción de 2017 contra la RAM y dotarán a la Unión de las herramientas que necesita para luchar contra esta pandemia silenciosa.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Los objetivos de la presente propuesta guardan coherencia con las medidas vigentes en el ámbito político y, en particular, con el Plan de Acción de 2017 contra la RAM, cuyo objetivo es: i) hacer de la UE una región modelo en materia de buenas prácticas en la lucha contra la RAM; ii) impulsar la investigación, el desarrollo y la innovación; y iii) elaborar la agenda mundial. También guarda coherencia con lo siguiente:

- el Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, que contempla varias medidas para hacer frente a la RAM;
- el Reglamento (UE) 2019/6 y el Reglamento (UE) 2019/4, que prevén una amplia gama de medidas para luchar contra la RAM;
- la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión;
- la Estrategia Farmacéutica para Europa, que reconocía varias dificultades en relación con la RAM, como la falta de inversión en antimicrobianos y el uso inadecuado de los antibióticos, que ahora se están abordando a través de las propuestas legislativas sobre medicamentos;
- el Programa UEproSalud (2021-2027) y el Programa Horizonte Europa (2021-2027), en el marco de los cuales se financian varias medidas contra la RAM; y
- la Estrategia Mundial de la UE en materia de Salud, que, según uno de sus principios rectores, insta a aplicar un concepto global «Una sola salud» y a intensificar la lucha contra la RAM.

⁴⁰ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos de uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE [y las Directivas que la modifican] y la Directiva 2009/35/CE, y propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Los objetivos perseguidos por la presente propuesta son coherentes con otras políticas de la Unión, en particular la política agrícola común⁴¹, que menciona la RAM entre sus principales objetivos estratégicos⁴², la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y el Plan de Acción «Contaminación Cero», cuyo objetivo es reducir en un 50 % las ventas totales de antimicrobianos de la Unión para animales de granja y de la acuicultura de aquí a 2030. El Programa Horizonte 2020⁴³ movilizó más de 690 millones EUR para promover la investigación y la innovación en materia de RAM en el marco de una cartera de investigación más amplia sobre las enfermedades infecciosas. Ahora continúa el apoyo a la investigación y la innovación en materia de RAM en el marco del Programa Horizonte Europa.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 6, establece que el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar recomendaciones para los fines establecidos en dicho artículo. Esto incluye la posibilidad de adoptar una recomendación sobre intensificación de las medidas de la Unión para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud», que complementa las políticas nacionales y contribuya a combatir la RAM, que representa un problema de salud importante en la Unión.

- **Subsidiariedad**

La RAM es una cuestión transversal y transfronteriza que afecta a la salud humana, animal y vegetal, así como al medio ambiente y requiere una respuesta firme y coordinada. Las medidas para hacer frente a la RAM a nivel de la Unión tienen un claro valor añadido, ya que ninguna acción única y ningún Estado miembro pueden, por sí solos, ofrecer una solución adecuada.

La presente propuesta de Recomendación del Consejo establece los ámbitos en los que los Estados miembros pueden actuar de manera coherente y coordinada, respetando al mismo tiempo sus responsabilidades en la definición de su política sanitaria y en la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica de conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE.

- **Proporcionalidad**

La propuesta es adecuada y no excede de lo necesario y proporcionado para alcanzar el objetivo perseguido.

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_es; y Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013 (DO L 435 de 6.12.2021, p. 1).

⁴³ [Reglamento \(UE\) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación \(2014-2020\) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE \(DO L 347 de 20.12.2013, p. 104\).](#)

- **Elección del instrumento**

Una recomendación del Consejo es un instrumento adecuado que se ha utilizado con frecuencia para las acciones de la Unión en el ámbito de la salud pública. Como instrumento jurídico, señala la voluntad política de los Estados miembros de aplicar las medidas presentadas y de cooperar en este ámbito, respetando plenamente las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

El Plan de Acción de 2017 contra la RAM proporciona un marco para una acción continua y amplia para reducir la aparición y propagación de la RAM. Aún no es viable realizar una evaluación del Plan de Acción de 2017 contra la RAM, ya que este todavía está en proceso de aplicación. No obstante, el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la presente propuesta de Recomendación del Consejo está respaldado por un estudio de análisis prospectivo en el que se evaluarán los resultados del Plan de Acción de 2017 contra la RAM hasta la fecha y se determinarán las prioridades para fundamentar las mejoras en el futuro.

- **Consultas con las partes interesadas**

Se recabó información a través de una convocatoria de datos sobre «Resistencia a los antimicrobianos: recomendación para una mayor acción»⁴⁴, que tuvo lugar del 24 de febrero al 24 de marzo de 2022, y permitió recoger 161 comentarios cualitativos y 28 documentos pertinentes.

También se recabaron las opiniones de las partes interesadas a través de consultas específicas con los Estados miembros y expertos en el ámbito de la RAM realizadas en el contexto de los diversos estudios e informes que se incorporaron a la presente propuesta.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Se han obtenido aportaciones para la propuesta a partir de los siguientes estudios e informes:

- estudio sobre un análisis prospectivo del Plan de Acción de la UE contra la RAM: i) determinar los retos actuales y futuros y las oportunidades para la lucha contra la RAM y determinar los ámbitos de actuación de la UE; y ii) llevar a cabo una evaluación preliminar de los resultados de algunas de las actividades del Plan de Acción de 2017 contra la RAM⁴⁵;
- dos estudios para apoyar a los servicios de la Comisión⁴⁶: i) sobre la viabilidad del almacenamiento de antimicrobianos para luchar contra la resistencia a

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Resistencia-a-los-antimicrobianos-recomendacion-para-una-mayor-accion_es.

⁴⁵ Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria: *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report* [«Estudio prospectivo del Plan de Acción de 2017 contra la RAM: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2778/93750>.

⁴⁶ Estudios encargados por la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

estos⁴⁷; y ii) sobre la introducción en el mercado de contramedidas médicas contra la RAM⁴⁸;

- dictamen: *Managing antimicrobial resistance across the health system* [«Gestión de la resistencia a los antimicrobianos en el sistema sanitario», documento en inglés] del Grupo de expertos independiente para prestar asesoramiento sobre formas eficaces de invertir en salud⁴⁹;
- informe general sobre los planes de acción nacionales «Una sola salud» de los Estados miembros en materia de RAM⁵⁰;
- resultados del Eurobarómetro de 2022 sobre la RAM; e
- informe del subgrupo⁵¹ de la Red «Una sola salud» de la UE⁵².

- **Evaluación de impacto**

No se llevó a cabo una evaluación de impacto debido a que las actividades recomendadas complementaban las iniciativas de los Estados miembros, al carácter no vinculante y voluntario de las actividades propuestas y al margen de maniobra de que disponen los Estados miembros para adaptar sus enfoques a las necesidades nacionales. La elaboración de la propuesta se inspiró en estudios, consultas a los Estados miembros y una convocatoria de datos.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

No procede.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta de Recomendación del Consejo respeta los derechos fundamentales y cumple con los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular el derecho, en virtud del artículo 35, a garantizar un alto nivel de protección de la salud humana al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Ninguna.

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

⁴⁸ Comisión Europea, Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital: *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report* [«Estudio sobre la introducción en el mercado de contramedidas médicas contra la RAM: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2778/93750>.

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_es.
⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_es.

⁵¹ Se encargó a este subgrupo que proporcionara conocimientos técnicos y dictámenes de los Estados miembros a la Comisión acerca de los objetivos y las actividades en concreto necesarios para reforzar las medidas de la UE y los Estados miembros para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM), en particular en el ámbito de la salud pública, la salud animal, la fitosanidad y el medio ambiente, teniendo en cuenta los últimos avances en materia de políticas y la necesidad de reducir la resistencia a los antimicrobianos.

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_es.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La Comisión informará [cuatro años después de su adopción] sobre los avances realizados en la aplicación de la presente Recomendación. Para ello, se desarrollará un marco de seguimiento.

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud»

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 168, apartado 6,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En julio de 2022, la Comisión, junto con los Estados miembros, identificó la resistencia a los antimicrobianos (RAM) como una de las tres principales amenazas prioritarias para la salud¹. Se calcula que más de 35 000 personas mueren cada año en la UE / el EEE como consecuencia directa de una infección debida a bacterias resistentes a los antibióticos². El impacto de la RAM en la salud es comparable al de la gripe, la tuberculosis y el VIH/SIDA juntos. En general, los últimos datos³ muestran tendencias significativamente crecientes en el número de infecciones y muertes atribuibles a casi todas las combinaciones de resistencia bacteriana o resistencia a los antibióticos, especialmente en entornos sanitarios. Alrededor del 70 % de los casos de infecciones por bacterias resistentes a los antibióticos fueron infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- (2) La RAM tiene graves consecuencias para los sistemas sanitarios, tanto desde el punto de vista económico como de la salud humana. Al reducir la posibilidad de prevenir y tratar las enfermedades infecciosas, la RAM pone en peligro, entre otras cosas, la capacidad de realizar intervenciones quirúrgicas, el tratamiento de los pacientes inmunodeprimidos, el trasplante de órganos y el tratamiento del cáncer. Además, da lugar a elevados costes para los sistemas sanitarios de los países de la UE y del EEE⁴. La RAM también constituye una amenaza para la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria, ya que repercute en la salud animal y los sistemas de producción.
- (3) La RAM es un problema que se rige por el concepto «Una sola salud», es decir, abarca la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, y es una amenaza para la salud transfronteriza con múltiples facetas que no pueden abordar un sector de forma independiente ni los países por separado. La lucha contra la RAM requiere un alto nivel de colaboración entre sectores y entre países, en particular a escala mundial.

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

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) La Comunicación de la Comisión de 29 de junio de 2017 titulada «Plan de Acción europeo “Una sola salud” para luchar contra la RAM» (el «Plan de Acción de 2017 contra la RAM») ⁵ describe más de setenta medidas que abarcan la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, cuyos avances se han supervisado periódicamente ⁶. Sin embargo, es necesario adoptar medidas adicionales, especialmente en los ámbitos de la salud humana y el medio ambiente, lo que exige que la Comisión y los Estados miembros presten más atención a estos ámbitos a través de la presente Recomendación.
- (5) El Programa UEproSalud ⁷ ofrece una inversión considerable con vistas a luchar contra la RAM, en particular a través de subvenciones directas a las autoridades de los Estados miembros para la aplicación de medidas contra esta resistencia. Para ello, ayuda a los Estados miembros a aplicar los planes de acción nacionales contra la RAM de «Una sola salud», y contribuye a la prevención y el control de las infecciones — tanto comunitarias como vinculadas a la asistencia sanitaria—, así como a las estrategias de gestión de los antimicrobianos. Esto debe servir para apoyar la aplicación de la presente Recomendación del Consejo en todos los Estados miembros. El Programa Horizonte Europa ⁸ prestará apoyo a las acciones de investigación e innovación y a una asociación contra la RAM de acuerdo con el concepto «Una sola salud» ⁹, mientras que la financiación del Banco Europeo de Inversiones ¹⁰ y la asistencia en el marco del Instrumento de Apoyo Técnico ¹¹ podrían proporcionar un apoyo adicional a la aplicación de la presente Recomendación del Consejo.
- (6) Los planes de acción nacionales «Una sola salud» en materia de RAM son esenciales para una respuesta coordinada a la resistencia a los antimicrobianos en todos los sectores. En la Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos de 2016 ¹², los Estados miembros se comprometieron a trabajar a nivel nacional, regional y mundial para, en consonancia con la Resolución 68.7 de la Asamblea Mundial de la Salud, elaborar planes de acción multisectoriales, de acuerdo con el concepto «Una sola salud», y el Plan de Acción Mundial sobre la RAM ¹³. Las Conclusiones del Consejo de 17 de junio de 2016 ¹⁴ instaban a los Estados miembros a disponer de un plan de acción nacional contra la RAM basado en el concepto «Una sola salud» antes de mediados de 2017 y en consonancia con los objetivos del Plan de Acción Mundial de la OMS sobre la RAM.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339&qid=1674833944998&from=ES>.

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

⁷ [Reglamento \(UE\) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud \(«programa UEproSalud»\) para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento \(UE\) n.º 282/2014 \(DO L 107 de 26.3.2021, p. 1\)](#).

⁸ [Reglamento \(UE\) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos \(UE\) n.º 1290/2013 y \(UE\) n.º 1291/2013 \(DO L 170 de 12.5.2021, p. 1\)](#).

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 [Reglamento \(UE\) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de febrero de 2021, por el que se establece un instrumento de apoyo técnico \(DO L 57 de 18.2.2021, p. 1\)](#).

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

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

¹⁴ [Conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud»](#).

- (7) En su informe recapitulativo de 18 de octubre de 2022¹⁵, la Comisión constató que, si bien existían planes de acción nacionales en todos los Estados miembros, la mayoría de los cuales se basaban en un concepto «Una sola salud», al menos en cierta medida, estos planes de acción variaban considerablemente en cuanto a contenido y nivel de detalle. También llegó a la conclusión de que muchos Estados miembros deben trabajar más de acuerdo con el concepto «Una sola salud», en particular en lo que respecta a las medidas relativas al medio ambiente, que a menudo faltan o no están bien elaboradas. Por último, por lo general, los componentes básicos, como las partes operativas, de seguimiento y de evaluación, no estaban bien desarrollados en el propio Plan de Acción Nacional, ni estaban disponibles en los documentos conexos. Además, la mayoría de los planes de acción nacionales carecían de información presupuestaria. Estas cuestiones suscitan preocupación en cuanto a la aplicación sostenible de los planes de acción nacionales y las disposiciones vigentes en los Estados miembros para garantizar la consecución efectiva de sus objetivos estratégicos. Por consiguiente, los Estados miembros deben garantizar que cuentan con un plan de acción nacional basado en el concepto «Una sola salud», respaldado por una estructura, un seguimiento y unos recursos adecuados.
- (8) Una vigilancia y un seguimiento sólidos de la RAM y del consumo de antimicrobianos (CAM) a todos los niveles en la salud humana, pero también en los sectores veterinario, vegetal y medioambiental, son cruciales para evaluar la propagación de la RAM, promover el uso prudente de estos medicamentos y fundamentar las respuestas en materia de prevención y control de las infecciones.
- (9) Los Estados miembros deben recopilar datos pertinentes y comparables sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios y sobre su uso de medicamentos antimicrobianos por especie animal¹⁶. Si bien la aplicación y ejecución del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ permite mejorar la recogida de datos e información comparables y compatibles sobre la RAM y el CAM, es necesario que los Estados miembros adopten medidas adicionales para colmar las lagunas existentes en materia de vigilancia y seguimiento y procurar la exhaustividad de los datos sobre la RAM y el CAM a todos los niveles. Para ello, debe recomendarse que se comuniquen datos y se desarrollen sistemas integrados de vigilancia de la RAM y el CAM que abarquen la salud humana, la salud animal, la fitosanidad, los alimentos, las aguas residuales y el medio ambiente.
- (10) Se necesitan más datos sobre el desarrollo y la propagación de la RAM a través de la exposición de los agentes patógenos a productos fitosanitarios y biocidas. La posibilidad de este desarrollo de resistencia debe tenerse en cuenta en el marco de la evaluación de la seguridad y la toma de decisiones para los productos fitosanitarios y biocidas.
- (11) Si bien se ha prestado menos atención a la dimensión medioambiental de la RAM que a esta resistencia por lo que respecta a la salud humana o animal, cada vez se dispone de más información que demuestra que el medio natural puede ser un reservorio importante y el motor de la RAM. En consonancia con el concepto «Una sola salud», el seguimiento medioambiental de la RAM en el agua dulce, las aguas residuales y los

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

¹⁶ En consonancia con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios.

¹⁷ [Reglamento \(UE\) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE \(DO L 314 de 6.12.2022, p. 26\).](#)

suelos agrícolas es fundamental para comprender mejor el papel que desempeña la presencia de residuos de antimicrobianos en el medio ambiente en la aparición y propagación de la RAM, los niveles de contaminación ambiental y los riesgos para la salud humana. El seguimiento también es esencial para complementar los datos clínicos proporcionando material de muestreo de una población de grandes dimensiones.

- (12) Generalmente se encuentran residuos de medicamentos en el agua dulce (aguas superficiales y subterráneas) y los suelos, y varias publicaciones demuestran que los residuos de antibióticos pueden contribuir a la RAM. Un posible punto de entrada de genes de RAM y de organismos resistentes a los antimicrobianos en el medio ambiente son las plantas de tratamiento de aguas residuales.
- (13) Si bien las propuestas de la Comisión de otoño de 2022 tienen por objeto reforzar el seguimiento medioambiental de la RAM en el agua dulce, las aguas residuales y los suelos agrícolas¹⁸, se reconoce la necesidad de adoptar un concepto «Una sola salud» integrado para la RAM por lo que respecta a los sistemas de vigilancia, en particular en el medio ambiente¹⁹. Es necesaria una vigilancia integrada de las constataciones relativas a microorganismos resistentes a los medicamentos en seres humanos, animales, plantas, alimentos, aguas residuales y el medio ambiente, con el fin de detectar rápidamente y prevenir los brotes y hacer frente a la RAM en todos los sectores. Una cooperación más estrecha entre estos sectores también puede dar lugar a ahorros económicos. Este proceso implica el intercambio de datos e información entre sectores para responder de forma más eficaz y coordinada en la lucha contra la RAM. Los datos facilitados por estos sistemas de vigilancia pueden mejorar la comprensión de la compleja epidemiología de la RAM, con vistas a orientar las recomendaciones políticas y desarrollar iniciativas para responder a los riesgos que plantea la RAM antes de que se conviertan en emergencias a gran escala.
- (14) Una prevención y un control enérgicos de las infecciones, en particular en entornos en los que se prestan cuidados intensivos, como hospitales y los centros sociosanitarios residenciales, contribuyen a luchar contra la RAM. La pandemia de COVID-19 ha aumentado la concienciación sobre la prevención y el control de las infecciones, en particular por lo que respecta a las medidas de higiene, para promover una reducción de la transmisión de microbios, entre ellos los resistentes. Sin embargo, dado que más del 70 % de la carga de la RAM se debe a infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, es necesario proporcionar un alto nivel de prevención y control de las infecciones. Esto incluye también unos niveles elevados de seguridad de los pacientes.
- (15) Si bien se reconoce que el uso inadecuado de antimicrobianos, tanto en seres humanos como en animales, es uno de los principales factores que impulsan el aumento de los niveles de RAM, existen informes coherentes sobre las deficiencias a la hora de garantizar unos niveles elevados de gestión de los antimicrobianos en todos los Estados miembros. El uso prudente de los antimicrobianos y unos niveles elevados de

¹⁸ [Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2022, que modifica la Directiva 2000/60/CE, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, la Directiva 2006/118/CE, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, y la Directiva 2008/105/CE, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas \[COM\(2022\) 540 final\] y propuesta de la Comisión, de 26 de octubre de 2022, de Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas \(refundición\) \[COM\(2022\) 541 final\]](#).

¹⁹ Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria: *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report* [«Estudio sobre un análisis prospectivo del Plan de Acción de 2017 contra la RAM: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2778/93750>.

prevención y control de las infecciones a escala comunitaria, hospitalaria y de centros sociosanitarios residenciales son aspectos esenciales para reducir la aparición y el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos. La presente Recomendación complementa la Recomendación del Consejo, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana²⁰, la Recomendación del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria²¹, y las Directrices de la UE de 2017 sobre la utilización prudente de antimicrobianos en la salud humana²². También complementa la revisión de la legislación farmacéutica de la Unión, que propone introducir, en la Directiva revisada por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos de uso humano²³, medidas reglamentarias específicas para mejorar la utilización prudente de los antimicrobianos.

- (16) La RAM provoca un aumento de la morbilidad y la mortalidad de los animales. Pone en peligro la salud y el bienestar de los animales y, por lo tanto, la productividad animal, lo que tiene un gran impacto socioeconómico en el sector agrícola. La seguridad de la cadena alimentaria se ve afectada por la salud y el bienestar de los animales, en particular los que se crían para la producción de alimentos. Garantizar un alto nivel de salud y bienestar de los animales les aporta una mayor resiliencia, haciéndolos menos vulnerables a las enfermedades, lo que contribuye a reducir el uso de antimicrobianos.
- (17) La aplicación de lodos de depuradora y estiércol como fertilizantes en el suelo agrícola puede dar lugar al desarrollo de RAM mediante la propagación de bacterias resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente, lo que contamina aún más la cadena alimentaria. Aunque se necesitan más datos, es necesario introducir prácticas prudentes de gestión del estiércol.
- (18) La fijación de objetivos concretos mensurables es una manera eficaz de alcanzar los objetivos relacionados con la prevención y reducción de la RAM en un plazo determinado y de supervisar los avances²⁴. Se han celebrado debates sobre los objetivos en materia de RAM a escala internacional, por ejemplo, en el contexto del Grupo de Trabajo Transatlántico sobre la Resistencia a los Antimicrobianos²⁵, los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas²⁶ y el G7²⁷. Más recientemente, en noviembre de 2022, la tercera Conferencia Ministerial Mundial de Alto Nivel sobre Resistencia a los Antimicrobianos reconoció el valor de establecer

²⁰ [Recomendación del Consejo, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana \(DO L 34 de 5.2.2002, p. 13\).](#)

²¹ [Recomendación del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria \(DO C 151 de 3.7.2009, p. 1\).](#)

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

²³ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se deroga la Directiva 2001/83/CE [y las Directivas que la modifican] y la Directiva 2009/35/CE.

²⁴ [Dictamen científico conjunto del ECDC, la EFSA y la EMA sobre una lista de indicadores de resultados en relación con la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el consumo de antimicrobianos en seres humanos y animales productores de alimentos.](#)

²⁵ [https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html.](https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html)

²⁶ [https://sdgs.un.org/es/goals.](https://sdgs.un.org/es/goals)

²⁷ [https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicate-data.pdf.](https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicate-data.pdf)

objetivos para impulsar una acción política firme a escala nacional y mundial y la consolidación de los esfuerzos y el compromiso²⁸.

- (19) Aunque en la Estrategia «De la Granja a la Mesa»²⁹ y en el Plan de Acción «Contaminación Cero»³⁰ se ha incluido un objetivo de reducción del 50 % de las ventas totales de antimicrobianos en la UE para los animales de granja y de la acuicultura de aquí a 2030 y la reducción del uso de antimicrobianos en animales de granja debe supervisarse a través de las medidas de apoyo de la política agrícola común³¹, en la actualidad no existe ningún objetivo en la UE relacionado con la RAM en el sector de la salud humana. La Comisión, junto con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), ha diseñado objetivos concretos, tanto a escala de la Unión como de los Estados miembros, que reducirían el uso innecesario de antimicrobianos. Los objetivos recomendados a nivel de los Estados miembros tienen debidamente en cuenta cada situación nacional y los diferentes niveles existentes de consumo de antimicrobianos y de propagación de los principales agentes patógenos resistentes y reflejan el nivel de los esfuerzos que debe realizar cada Estado miembro para alcanzar los objetivos comunes de la UE sin comprometer la salud y la seguridad de los pacientes. También tienen en cuenta el apoyo específico cuando sea necesario y el seguimiento de los progresos realizados en los próximos años.
- (20) El establecimiento de objetivos recomendados a escala de la UE sobre el CAM y la RAM es una herramienta útil para lograr avances en lo que se refiere a los factores subyacentes que influyen en la RAM —especialmente el consumo de antimicrobianos— y en la propagación de la RAM —en particular en lo que respecta a los agentes patógenos prioritarios que suponen la mayor carga y una amenaza para la salud pública en la UE—, así como para realizar el seguimiento de los progresos. Los objetivos recomendados se basan en los datos existentes notificados en el marco de la vigilancia de la UE en 2019³², elegido como año de referencia, dado que la situación en 2020 y 2021 se considera excepcional, y por tanto inadecuada para servir de base, debido a la pandemia de COVID-19 y a las inusuales medidas restrictivas en vigor. Los objetivos recomendados deben contribuir a la consecución de objetivos comunes y pueden complementarse con objetivos nacionales que abarquen otros aspectos relacionados con la RAM, como la prevención y el control de las infecciones, la gestión de los antimicrobianos, las prácticas de prescripción y la formación.

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

²⁹ [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Estrategia “de la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente \[COM\(2020\) 381 final\]](#).

³⁰ [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» \[COM\(2021\) 400\]](#).

³¹ Según el indicador de resultados R.43 (porcentaje de unidades de ganado objeto de acciones subvencionadas destinadas a limitar el uso de antimicrobianos) del Reglamento sobre los Planes Estratégicos de la PAC [[Reglamento \(UE\) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021 por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común \(planes estratégicos de la PAC\), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía \(FEAGA\) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural \(Feader\), y por el que se derogan los Reglamentos \(UE\) n.º 1305/2013 y \(UE\) n.º 1307/2013 \(DO L 435 de 6.12.2021, p. 1\)](#)].

³² Sobre la base de los datos disponibles de la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net).

- (21) El Eurobarómetro especial de 2022 sobre la RAM³³ revela que en la UE todavía existe una carencia de conocimientos sobre los antibióticos, ya que solo la mitad de los encuestados saben que los antibióticos son ineficaces contra los virus, y que siguen existiendo grandes diferencias entre los Estados miembros por lo que respecta a la concienciación de los ciudadanos de la Unión. Además, casi uno de cada diez ciudadanos de la Unión toma antibióticos sin receta médica. Estos resultados demuestran la necesidad de aumentar y mejorar las actividades de comunicación y concienciación sobre la RAM y el uso prudente de estos medicamentos a todos los niveles como medio para promover el conocimiento y el cambio de comportamiento.
- (22) La educación, la concienciación y la formación de los profesionales que trabajan en los sectores de la salud humana, la veterinaria y la agronomía sobre la RAM, la prevención y el control de las infecciones y el concepto «Una sola salud» desempeñan un papel importante en la lucha contra la RAM, en particular debido a su papel como defensores del uso prudente de los antimicrobianos y educadores de pacientes y agricultores. Los programas de educación continua y los planes de estudios deben incluir cursos obligatorios de formación intersectorial y de competencia sobre la RAM, la prevención y el control de las infecciones, el riesgo medioambiental, la bioseguridad y la gestión de los antimicrobianos, según proceda.
- (23) Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), desde julio de 2017 se han aprobado once antibióticos nuevos (ya sea por la Comisión, por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, o por ambas). Con algunas excepciones, los antibióticos aprobados recientemente tienen un beneficio clínico limitado con respecto a los tratamientos existentes, ya que más del 80 % proceden de las clases ya existentes, en las que los mecanismos de resistencia están bien establecidos y se prevé una rápida aparición de la resistencia. Actualmente se están desarrollando cuarenta y tres antibióticos y combinaciones con una nueva entidad terapéutica. Solo algunos de ellos cumplen al menos uno de los criterios de innovación de la OMS (es decir, ausencia de resistencia cruzada conocida, nuevo punto de unión, modo de acción o clase). En general, la cartera clínica y los antibióticos recientemente aprobados son insuficientes para hacer frente al reto de la creciente aparición y propagación de la RAM. La falta de desarrollo y puesta a disposición de nuevos antibióticos eficaces están exacerbando el impacto de la RAM. Por consiguiente, existe una necesidad urgente de desarrollar e implantar nuevos incentivos.
- (24) La Comisión tiene por objeto mejorar la preparación y la respuesta ante las amenazas transfronterizas graves en el ámbito de las contramedidas médicas, en particular promoviendo la investigación y el desarrollo avanzados de contramedidas médicas y tecnologías conexas y abordando los retos del mercado. En este contexto, de manera complementaria al marco regulador aplicable a los medicamentos de uso humano, la Comisión debe subsanar las deficiencias que presenta el mercado de antimicrobianos y promover el desarrollo y la accesibilidad de contramedidas médicas pertinentes para combatir la RAM, incluidos los antimicrobianos nuevos y antiguos, los diagnósticos y las vacunas contra agentes patógenos resistentes.
- (25) Desde el Plan de Acción de 2017 contra la RAM, se han presentado varias propuestas de nuevos modelos económicos para la comercialización de nuevos antimicrobianos, en particular en las conclusiones de la JAMRAI³⁴, que presentó el 31 de marzo de

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

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

2021 una «estrategia para la aplicación de incentivos plurinacionales en Europa para estimular la innovación y el acceso a los antimicrobianos»³⁵.

- (26) La Comisión encargó un estudio titulado *Bringing AMR Medical Counter Measures on the market* [«La introducción en el mercado de contramedidas médicas contra la RAM», documento en inglés]³⁶ en el que se simulan cuatro tipos de mecanismos de atracción de distinta envergadura financiera para garantizar el acceso a los antimicrobianos (garantía de ingresos, recompensas a la entrada en el mercado combinadas con la garantía de ingresos, recompensas a la entrada en el mercado como cuantía a tanto alzado y pagos por objetivos) y se ofrecen opciones para su aplicación a escala de la UE.
- (27) El programa de trabajo de UEproSalud para 2023³⁷ ofrece una inversión considerable en la lucha contra la RAM, en particular a través de la acción específica de fomento de la innovación y el acceso a los antimicrobianos³⁸. Esto permitirá la creación de una red que brinde apoyo a la Comisión y a los Estados miembros para preparar y llevar a cabo adquisiciones de contramedidas médicas y capacidades de reserva para la producción o el acceso a contramedidas médicas específicas contra la RAM.
- (28) Las acciones de investigación e innovación apoyadas por los programas Horizonte 2020 y Horizonte Europa son fundamentales para el desarrollo, la evaluación y la aplicación de medidas contra la RAM. El apoyo y la colaboración continuados siguen siendo cruciales para aumentar el impacto de la investigación y la innovación en la detección, la prevención y el tratamiento de infecciones causadas por agentes patógenos resistentes, y deben garantizarse.
- (29) Las vacunas son herramientas rentables y poderosas para prevenir las enfermedades transmisibles, tanto en el ser humano como en los animales y, por lo tanto, pueden frenar la propagación de infecciones resistentes a los antimicrobianos y reducir el uso de estos medicamentos. Por consiguiente, es necesario promover el uso de la vacunación, así como el desarrollo y la disponibilidad de vacunas y el acceso a ellas.
- (30) La cooperación intersectorial de los Estados miembros y la participación de las partes interesadas son fundamentales para garantizar la aplicación plena y eficaz de las políticas y medidas en materia de RAM de acuerdo con el concepto «Una sola salud» y se propone reforzar esta cooperación, en particular a través de la red «Una sola salud» de la UE sobre RAM³⁹.
- (31) Debe reforzarse un alto nivel de cooperación entre los organismos de la Unión, a saber, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)⁴⁰, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)⁴¹ y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)⁴² y ampliarse para incluir a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA)⁴³ y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

³⁶ Comisión Europea, Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital: *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report* [«Estudio sobre la introducción en el mercado de contramedidas médicas contra la RAM: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2778/93750>.

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

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

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_es?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>.

(ECHA)⁴⁴, con el fin de garantizar una respuesta a la RAM coherente, acorde al concepto «Una sola salud» y basada en pruebas.

- (32) La lucha contra la RAM en el contexto del concepto «Una sola salud» es una prioridad de la Estrategia Mundial de la UE en materia de Salud⁴⁵, en particular mediante la introducción de disposiciones concretas sobre la RAM en el marco de la negociación de un posible acuerdo internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias⁴⁶. Si bien está aumentando la atención que se presta a escala mundial a la RAM, es necesario fomentar la cooperación internacional para garantizar una respuesta coordinada de la comunidad internacional y un apoyo suficiente integrado en las prioridades establecidas a nivel mundial y regional para la financiación, la investigación y los esfuerzos políticos. A este respecto, debe establecerse una cooperación reforzada, en particular en el contexto de las Naciones Unidas, el G7 y el G20 y con la Asociación cuatripartita [la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)⁴⁷, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)⁴⁸, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA)⁴⁹ y la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁵⁰].
- (33) La aplicación del Plan de Acción de 2017 contra la RAM y de la presente Recomendación debe ser objeto de un seguimiento periódico para medir los avances hacia la consecución de sus objetivos y detectar lagunas en los esfuerzos por hacer frente a la RAM.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

A. Planes de acción nacionales contra la RAM

Se invita a los Estados miembros a:

1. Disponer a más tardar [un año después de la adopción de la Recomendación del Consejo] de planes de acción nacionales contra la RAM («planes de acción nacionales»), actualizarlos periódicamente y aplicarlos, sobre la base del concepto «Una sola salud» y en consonancia con los objetivos del Plan de Acción Mundial de la Organización Mundial de la Salud y la Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la RAM de 2016.

En particular, los Estados miembros deben:

- a. asegurarse de que la lucha contra la RAM y el fomento de la utilización prudente de los antimicrobianos figuren como prioridades de sus sistemas nacionales de salud en los planes de acción nacionales;
- b. velar por que los planes de acción nacionales incluyan planes y mecanismos intersectoriales de coordinación, aplicación y seguimiento para garantizar su gobernanza eficaz;

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/es/home>.

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

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

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/es>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/es/inicio/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/es/home>.

- c. garantizar que los planes de acción nacionales contengan medidas específicas para alcanzar objetivos generales mensurables, modalidades de aplicación e indicadores para evaluar los avances hacia la consecución de estas metas, en particular los objetivos recomendados establecidos en la sección E de la presente Recomendación;
 - d. asegurarse de que los planes de acción nacionales se refieran a los elementos pertinentes de los planes estratégicos nacionales de la política agrícola común para luchar contra la RAM;
 - e. garantizar que los planes de acción nacionales recojan medidas basadas en pruebas para prevenir, supervisar y reducir la propagación de la RAM en el medio ambiente; y
 - f. asignar los recursos humanos y financieros adecuados para la aplicación eficaz de los planes de acción nacionales.
2. Evaluar, cada dos años, los resultados de los planes de acción nacionales y tomar medidas para abordar los resultados de estas evaluaciones y otras aportaciones pertinentes, teniendo en cuenta al mismo tiempo los nuevos descubrimientos y las tendencias emergentes.
 3. Garantizar que los planes de acción nacionales y la evaluación periódica de sus resultados se pongan a disposición del público en un plazo de seis meses desde el momento en que finalice la evaluación.

B. Vigilancia y seguimiento de la RAM y del consumo de antimicrobianos (CAM)

Se invita a los Estados miembros a:

4. Colmar las lagunas existentes en materia de vigilancia y seguimiento y garantizar la exhaustividad de los datos, de aquí a 2030, tanto sobre la RAM como sobre el CAM a todos los niveles (por ejemplo, en los sectores comunitario y hospitalario, y en los centros sociosanitarios residenciales) para fomentar el uso prudente de los antimicrobianos en la salud humana, entre otras cosas:
 - a. garantizando que la vigilancia de la RAM en bacterias de seres humanos abarque no solo las cepas aisladas en el torrente sanguíneo y el líquido cefalorraquídeo (cepas invasoras aisladas), sino también todas las demás cepas aisladas en laboratorios de microbiología clínica, y que los datos correspondientes se comuniquen periódicamente al ECDC para detectar rápidamente y determinar mejor la escala y la propagación de agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos dentro de los Estados miembros y entre ellos;
 - b. exigiendo que las infecciones causadas por determinados organismos multirresistentes prioritarios —como, por ejemplo, *Acinetobacter baumannii* enterobacterias resistentes al carbapenemo (por ejemplo, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) y *Candida auris*— sean enfermedades de declaración obligatoria con arreglo a la legislación nacional;
 - c. ampliando la vigilancia de la RAM en seres humanos a los patógenos con RAM emergente o establecida, debido a su exposición a sustancias en el medio ambiente, especialmente a las utilizadas en productos fitosanitarios o biocidas;
 - d. recopilando datos sobre la prescripción de antimicrobianos en el ser humano a los niveles adecuados, entre otras cosas, mediante el uso de recetas electrónicas, para permitir el seguimiento de la prescripción de antimicrobianos

y proporcionar información sobre las tendencias y pautas de prescripción, en las que participan, entre otros, los médicos, los farmacéuticos y demás partes que recopilan dichos datos;

- e. desarrollando sistemas integrados de vigilancia de la RAM y del CAM que abarquen la salud humana, la salud animal, la fitosanidad, los alimentos, las aguas residuales y el medio ambiente (en particular, el agua y el suelo). Este seguimiento integrado y continuo debe diseñarse para detectar con eficacia y rapidez los brotes, pero también, en lo que respecta al suelo y a las masas de agua, para determinar la presencia de genes de RAM, las tendencias y su toxicidad. Los resultados de esta vigilancia deben fundamentar estrategias eficaces para hacer frente a la RAM en todos los sectores.

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión de:

5. Seguir evaluando, sobre la base de los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), las enfermedades de los animales causadas por bacterias resistentes a los antimicrobianos, con el fin de determinar si es necesario incluir alguna de esas enfermedades en el Reglamento (UE) 2016/429⁵¹ con vistas a que se les aplique alguna medida reglamentaria de vigilancia, control o de otro tipo.

C. Prevención y control de las infecciones

Se invita a los Estados miembros a:

6. Garantizar que se apliquen y supervisen continuamente las medidas de prevención y control de las infecciones en la salud humana para contribuir a limitar la propagación de agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos, en particular mediante:
 - a. el refuerzo de la prevención y el control de las infecciones en los entornos sanitarios y centros sociosanitarios residenciales, a través de las siguientes medidas:
 - procurar que los profesionales de la prevención y el control de las infecciones o de la higiene hospitalaria cuenten con las competencias básicas;
 - garantizar recursos adecuados para los programas de prevención y control de las infecciones;
 - control de calidad;
 - vigilancia;
 - elaborar directrices adecuadas; y
 - actividades de sensibilización y formación;
 - b. la modernización de las infraestructuras hospitalarias existentes para garantizar un alto nivel de prevención y control de las infecciones;
 - c. la garantía de vínculos sólidos con la seguridad de los pacientes y la prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, incluida

⁵¹ [Reglamento \(UE\) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal \(«Legislación sobre sanidad animal»\)](#) (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

- la septicemia, en particular mejorando la formación del personal sanitario y garantizando una documentación microbiológica y unas historias clínicas de los pacientes de alta calidad;
- d. la garantía de una formación continua en materia de conocimientos sobre prevención y control de las infecciones a todo el personal de la comunidad, los hospitales y los centros residenciales;
 - e. el pleno desarrollo y ejecución de programas nacionales de inmunización y la adopción de medidas para eliminar progresivamente las enfermedades evitables por vacunación sobre la base de la Recomendación del Consejo, de 7 de diciembre de 2018, sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación⁵².
7. Adoptar medidas para mejorar la salud y el bienestar de los animales destinados a la producción de alimentos, con el fin de reducir la aparición y propagación de enfermedades infecciosas en la ganadería y, de esta manera, reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos, en particular mediante las siguientes medidas:
- a. animar a los veterinarios y otros agentes pertinentes a asesorar a los ganaderos sobre las medidas de prevención y control de las enfermedades infecciosas;
 - b. fomentar la adopción de medidas de bioseguridad y prevención y control de infecciones en las explotaciones;
 - c. hacer uso de la ayuda disponible en el marco de la política agrícola común para aplicar medidas preventivas contra las enfermedades infecciosas⁵³ que vayan más allá de los requisitos legales mínimos de la UE;
 - d. hacer uso del Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura (2021-2027)⁵⁴ para los proyectos recogidos en los programas nacionales y de conformidad con las normas de subvencionabilidad definidas por los Estados miembros de que se trate;
 - e. aplicar las medidas de los Estados miembros descritas en el anexo de las «Directrices estratégicas para una acuicultura de la UE más sostenible y competitiva para el período 2021-2030»⁵⁵;
 - f. fomentar las técnicas de selección⁵⁶ en la acuicultura para el desarrollo de linajes resistentes a las enfermedades, como contribución a la reducción del uso de antimicrobianos;

⁵² [Recomendación del Consejo 2018/C 466/01, de 7 de diciembre de 2018, sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación \(DO C 466, de 28.12.2018, p. 1\).](#)

⁵³ [Reglamento \(UE\) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común \(planes estratégicos de la PAC\), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía \(FEAGA\) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural \(Feader\), y por el que se derogan los Reglamentos \(UE\) n.º 1305/2013 y \(UE\) n.º 1307/2013 \(DO L 435 de 6.12.2021, p. 1\).](#)

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

⁵⁵ [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Directrices estratégicas para una acuicultura de la UE más sostenible y competitiva para el periodo 2021-2030» \[COM\(2021\) 236 final\].](#)

⁵⁶ Técnicas de ingeniería del ADN limitadas al uso de especies que hayan sido objeto de una evaluación de riesgos con resultado favorable.

- g. promover el uso de la vacunación, también en la acuicultura, y de alternativas que contribuyan a prevenir determinadas enfermedades y a evitar el uso innecesario de antimicrobianos;
 - h. promover el desarrollo y el uso de aditivos para piensos innovadores;
 - i. desarrollar medidas específicas para cada sector una vez que se disponga de datos sobre el uso de antimicrobianos en cada especie animal destinada a la producción de alimentos con arreglo al artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6.
8. Aplicar buenas prácticas de gestión del estiércol basadas en datos y buenas prácticas de gestión de lodos de depuradora que aborden su aplicación en la agricultura para reducir la exposición ambiental a sustancias con propiedades antimicrobianas y a factores determinantes de la resistencia a los antimicrobianos.

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, de:

9. Elaborar directrices de la UE para la prevención y el control de las infecciones en la salud humana, en particular para los hospitales y centros sociosanitarios residenciales, a más tardar [tres años después de la adopción de la Recomendación del Consejo].

D. La gestión de los antimicrobianos y el uso prudente de estos

Se invita a los Estados miembros a:

10. Velar por que se apliquen medidas en la salud humana para fomentar la utilización prudente de los agentes antimicrobianos, en particular:
- a. aplicando, y adaptando a las circunstancias nacionales, cuando sea necesario, las directrices de la UE para el tratamiento de las infecciones comunes y para la profilaxis perioperatoria, con el fin de respetar las mejores prácticas y optimizar el uso prudente de los antimicrobianos;
 - b. diseñando medidas para los profesionales sanitarios a fin de garantizar su cumplimiento de las directrices de uso prudente; y
 - c. fomentando y apoyando la adopción de pruebas diagnósticas, en particular en la atención primaria, para optimizar el tratamiento antimicrobiano.
11. Disponer de programas para la recogida y eliminación segura de los antimicrobianos no utilizados, caducados y sobrantes de la comunidad, los hospitales y los centros residenciales, las explotaciones ganaderas y los proveedores de medicamentos veterinarios.

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, de:

12. Trabajar en la elaboración de directrices de la UE para el tratamiento de las principales infecciones comunes y para la profilaxis perioperatoria en el ser humano, que contendrían información sobre el uso de las pruebas diagnósticas adecuadas, la necesidad de antibióticos, la elección del antibiótico adecuado (en caso necesario), la dosis y los intervalos entre dosis, así como la duración del tratamiento o la profilaxis, teniendo en cuenta las mejores prácticas disponibles, la disponibilidad de antibióticos y la necesidad de garantizar su uso óptimo y prudente. A la hora de elaborar dichas

directrices, debe tenerse en cuenta el libro de la OMS sobre la clasificación AWaRe (acceso, vigilancia y reserva) de los antibióticos⁵⁷ y debe garantizarse una estrecha colaboración con las sociedades profesionales europeas y nacionales.

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión y se invita a los Estados miembros a:

13. Considerar el riesgo de aparición de resistencias a antimicrobianos de uso humano y veterinario derivadas del uso de productos fitosanitarios o biocidas, sobre la base de la información científica, en el marco de la evaluación de la seguridad y la toma de decisiones sobre estos productos y, en caso necesario, aplicar condiciones o restricciones de uso adecuadas a los productos en cuestión.

E. Objetivos recomendados para la resistencia a los antimicrobianos y su consumo

Se invita a los Estados miembros a:

14. Adoptar las medidas nacionales adecuadas para garantizar que, de aquí a 2030, el consumo total de antibióticos en el ser humano [en dosis diaria definida (DDD) por cada 1 000 habitantes al día], en los sectores comunitario y hospitalario juntos, incluidos los centros sociosanitarios residenciales, se reduzca en un 20 % en la Unión en comparación con el año de referencia 2019.
15. Adoptar las medidas nacionales adecuadas para garantizar que, a más tardar en 2030, al menos el 65 % del consumo total de antibióticos en el ser humano pertenezca al grupo «antibióticos de acceso» definido en la clasificación AWaRe de la OMS⁵⁸.
16. Adoptar las medidas nacionales adecuadas para velar por que, de aquí a 2030, la incidencia total de septicemias por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) (cifra por cada 100 000 habitantes) se reduzca en un 15 % en la UE, en comparación con el año de referencia 2019.
17. Adoptar las medidas nacionales adecuadas para velar por que, de aquí a 2030, la incidencia total de septicemias por *Escherichia coli* resistente a la cefalosporina de tercera generación (cifra por cada 100 000 habitantes) se reduzca en un 10 % en la UE, en comparación con el año de referencia 2019.
18. Adoptar las medidas nacionales adecuadas para velar por que, de aquí a 2030, la incidencia total de septicemias por *Klebsiella pneumoniae* resistente al carbapenemo (cifra por cada 100 000 habitantes) se reduzca en un 5 % en la UE, en comparación con el año de referencia 2019.

Las contribuciones individuales recomendadas por los Estados miembros para alcanzar estos objetivos de la Unión se presentan en el anexo de la presente Recomendación.

19. Establecer indicadores que promuevan la consecución de los objetivos recomendados, así como objetivos sobre otros aspectos relacionados con la RAM, como el control de la prevención de infecciones, la gestión de los antimicrobianos, las prácticas de prescripción y la formación.

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión y se invita a los Estados miembros a:

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

⁵⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

20. Poner en marcha medidas adecuadas para contribuir a la consecución del objetivo de la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y del Plan de Acción «Contaminación Cero» de reducir en un 50 % las ventas totales en la UE de los antimicrobianos que se utilizan en animales de granja y en la acuicultura de aquí a 2030.

F. Concienciación, educación y formación

Se invita a los Estados miembros a:

21. Garantizar, en cooperación con las instituciones de educación superior y profesional, así como con las partes interesadas, que los planes de estudios nacionales y los programas de educación continua, en medicina, enfermería, farmacia, odontología, medicina veterinaria, escuelas de agricultura y ciencias agronómicas, entre otros, contemplen formación y competencia intersectoriales obligatorias en materia de resistencia a los antimicrobianos, prevención y control de infecciones, riesgos medioambientales, bioseguridad y gestión de los antimicrobianos, en particular sobre el uso prudente de antimicrobianos, según proceda.
22. Concienciar a los profesionales públicos y sanitarios que trabajan en los sectores de la salud humana y de la veterinaria sobre la existencia de programas de recogida y eliminación segura de los antimicrobianos no utilizados, caducados y sobrantes y sobre la importancia de dichos programas en la prevención de la resistencia a los antimicrobianos.
23. Aumentar y mejorar la comunicación y la concienciación sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso prudente de estos para promover el conocimiento y el cambio de comportamiento mediante las siguientes medidas:
- a. proporcionar a los profesionales que trabajan en los sectores de la salud humana, la veterinaria y la agronomía información periódica actualizada sobre la RAM a nivel nacional y local, así como material informativo sobre la RAM y la importancia de una prevención y control eficaces de las infecciones, los riesgos medioambientales, la bioseguridad y la gestión de los antimicrobianos, en particular sobre el uso prudente de los antimicrobianos;
 - b. desarrollar actividades de concienciación pública y campañas de comunicación a gran escala sobre la RAM, en particular su prevención a través de la higiene —sobre todo la higiene de las manos— y el uso prudente de los antimicrobianos a escala nacional;
 - c. desarrollar campañas de comunicación específicas para concienciar a grupos concretos de población, utilizando los medios y canales de comunicación adecuados para dichos grupos.
24. Informar sobre las actividades de concienciación y las campañas de comunicación antes mencionadas y coordinarlas entre sí, con la Comisión, con las agencias pertinentes de la Unión y con otros organismos pertinentes, con el fin de maximizar su impacto.

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión de:

25. Apoyar y complementar las actividades de sensibilización de los Estados miembros sobre la RAM y el uso prudente de estos con acciones de comunicación paneuropeas cuando proceda.
26. Apoyar a los Estados miembros en la formación continua y el aprendizaje permanente de los profesionales que trabajan en los sectores de la salud humana, la veterinaria y la agronomía por lo que respecta a la amenaza que supone la RAM y su

prevención, de acuerdo con el concepto «Una sola salud», a través de oportunidades de formación como la iniciativa de «Mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria»⁵⁹.

G. Investigación, desarrollo e incentivos para la innovación y el acceso a los antimicrobianos y otras contramedidas médicas contra la RAM

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión y se invita a los Estados miembros a:

27. Promover la investigación y la innovación tecnológica para la detección, la prevención y el tratamiento de las infecciones en seres humanos causadas por agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos, en particular el establecimiento de una asociación europea que permita la coordinación, la armonización y la financiación de la investigación y la innovación intersectoriales en la RAM de acuerdo con el concepto «Una sola salud», así como una inversión significativa en dicha asociación.
28. Promover el desarrollo y la accesibilidad de los antimicrobianos y otras contramedidas médicas pertinentes para combatir la RAM en el ser humano, en particular las pruebas diagnósticas y las vacunas contra los agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos.

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión de:

- a. ayudar a los Estados miembros a identificar los agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos prioritarios a nivel de la Unión y de los Estados miembros, a recopilar las contramedidas médicas existentes, futuras y ausentes en la lucha contra la RAM y a definir los perfiles de los productos a los que van destinados tales contramedidas;
 - b. fomentar la investigación y el desarrollo de contramedidas médicas contra la RAM, en particular mediante la coordinación de la financiación de la investigación traslacional y el desarrollo de contramedidas médicas de RAM en fases tardías, en particular los ensayos clínicos de antimicrobianos;
 - c. mejorar la continuidad del suministro de antimicrobianos y otras contramedidas médicas contra la RAM en la Unión, en particular apoyando y coordinando las iniciativas de los Estados miembros en materia de fabricación, adquisición y almacenamiento;
 - d. mejorar las previsiones de la demanda, evaluar y subsanar las vulnerabilidades de la cadena de suministro de antibióticos y aplicar medidas específicas de almacenamiento de antibióticos para evitar la escasez.
29. Contribuir al diseño y la gobernanza de un sistema plurinacional de incentivos de la Unión con el fin de mejorar la innovación y el desarrollo en el campo de los antimicrobianos y el acceso a estos. Este régimen podría adoptar la forma de garantía de ingresos, recompensas a la entrada en el mercado combinadas con la garantía de ingresos, recompensas a la entrada en el mercado como cuantía a tanto alzado o pagos por objetivos. Debe aplicarse de forma complementaria al marco regulador aplicable a los medicamentos de uso humano.

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

30. Poner recursos en común, emprender acciones colaborativas, contribuir económicamente a la implantación del sistema de atracción mediante incentivos y comprometerse a participar en la red⁶⁰ mencionada en el programa de trabajo UEproSalud para 2023.
31. Revisar periódicamente el sistema y su impacto en el desarrollo y la accesibilidad de los antimicrobianos.
32. Incentivar el desarrollo y la introducción en el mercado de alternativas a antimicrobianos y vacunas para la salud animal.

H. Cooperación

Se invita a los Estados miembros a:

33. Comunicar los datos sobre la RAM y sobre su consumo al Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia y el Uso de los Antimicrobianos (GLASS)⁶¹.
34. Aprovechar las oportunidades que plantean las reuniones periódicas de la red «Una sola salud» de la UE sobre RAM y de otros comités y grupos de trabajo pertinentes que debatan sobre la RAM, con el fin de:
 - a. mejorar la cooperación entre ellos, así como con la Comisión, con los organismos pertinentes de la Unión y con las partes interesadas, los profesionales y los expertos en materia de resistencia a los antimicrobianos;
 - b. intercambiar las mejores prácticas, en particular por lo que respecta a las medidas para garantizar que los profesionales de la salud se atengan a las directrices de uso prudente;
 - c. compartir los planes de acción nacionales sobre la RAM y los correspondientes informes de ejecución y evaluaciones entre sí, con la Comisión y con los organismos pertinentes de la Unión, y permitir la revisión entre pares de dichos documentos.
35. Mejorar la cooperación en materia de RAM entre los profesionales que trabajan en los sectores de la salud humana, la veterinaria y la agronomía y con las partes interesadas, con el fin de mejorar el concepto «Una sola salud» en lo relativo a la RAM.

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión de:

36. Mejorar la cooperación en materia de RAM entre la EFSA, la EMA, el ECDC, la AEMA y la ECHA y reforzar el concepto «Una sola salud» por lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos a través de un grupo de trabajo interinstitucional sobre la RAM. El grupo de trabajo:
 - a. proporcionará una plataforma eficaz que celebre reuniones periódicas para garantizar el intercambio de información sobre la RAM y debatir las solicitudes y los mandatos futuros; y
 - b. trabajará en pro de la integración de los datos de vigilancia en todos los sectores.

⁶⁰ CP-p-23-16 Fomento de la innovación y el acceso a los antimicrobianos.

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

37. Desarrollar un marco de seguimiento para evaluar los avances y los resultados logrados en la aplicación del Plan de Acción de 2017 contra la RAM y de la presente Recomendación.

I. A escala mundial

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión y se invita a los Estados miembros a:

38. Abogar por el desarrollo y la aplicación por parte de terceros países de las normas de los organismos internacionales de normalización, en particular:
- para establecer unas normas y directrices más ambiciosas de la OMSA sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria que deben reflejar la necesidad de eliminar gradualmente el uso de antimicrobianos para promover el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales a escala mundial;
 - para que la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria elabore directrices sobre la utilización prudente de agentes antimicrobianos con fines fitosanitarios⁶²;
 - para la aplicación del «Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos»⁶³ revisado y las «Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos»⁶⁴ del Codex Alimentarius.
39. Trabajar para introducir disposiciones concretas sobre la RAM siguiendo el concepto «Una sola salud» en el contexto de la negociación de un posible acuerdo internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias⁶⁵.
40. Promover las iniciativas de la OMS para preparar orientaciones sobre cómo deben aplicarse buenas prácticas de fabricación en materia de gestión de residuos y aguas residuales en el contexto de la producción de antimicrobianos, a raíz de la decisión del Consejo Ejecutivo de la OMS, de 30 de noviembre de 2018, sobre esta cuestión⁶⁶.
41. Abogar por que la RAM se convierta en una alta prioridad política en el G7 y el G20, lo que dará lugar a compromisos ambiciosos a escala mundial, en particular para establecer y abogar por la adopción de principios rectores con el fin de repartir equitativamente la carga económica que conlleva el sistema de atracción mediante incentivos para los antimicrobianos entre los países del G20 o del G7.
42. Abogar por la conferencia de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la RAM prevista para 2024, a fin de aumentar los compromisos mundiales para hacer frente a la RAM, que incluyen, entre otras cosas, objetivos sobre el consumo de antimicrobianos basados en el Manifiesto Ministerial de Muscat sobre la RAM.

⁶² <https://www.ippe.int/es/>.

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061s.pdf.

⁶⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_094s.pdf.

⁶⁵ <https://www.who.int/es/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.

43. Apoyar y participar activamente en la Plataforma de Asociación entre Múltiples Partes Interesadas sobre la RAM⁶⁷, con el fin de contribuir a establecer una visión global conjunta y alcanzar un mayor consenso sobre la RAM.
44. Proporcionar capacidad de desarrollo y apoyar las acciones de lucha contra la RAM en los países de renta baja y media, en particular mediante:
- la participación en la iniciativa del Equipo Europa con África sobre la seguridad sanitaria sostenible utilizando el concepto «Una sola salud»⁶⁸, que tiene por objeto, especialmente, contribuir a hacer frente a la RAM;
 - el fomento de la aplicación de los planes de acción nacionales de acuerdo con el concepto «Una sola salud» para la RAM en los países de renta baja y media, en particular a través del Fondo Fiduciario Multipartito contra la RAM de las Naciones Unidas⁶⁹;
 - contribuir a los esfuerzos de lucha contra las enfermedades infecciosas y la RAM en los países de renta baja y media, por ejemplo, a través de la Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3)⁷⁰.

J. Elaboración de informes

El Consejo acoge con satisfacción la intención de la Comisión de:

45. Comunicar al Consejo los avances en la aplicación de la presente Recomendación cuatro años después de su adopción.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*

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

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_es.