



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 26 ta' April 2023
(OR. en)

8417/23

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 191 final
Suġġett:	Proposta għal RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL dwar it-tisħiħ tal-azzjonijiet tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Saħħa Waħda"

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2023) 191 final.

Mehmuz: COM(2023) 191 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

**dwar it-tishih tal-azzjonijiet tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi
f'approċċ “Sahha Wahda”**

{SWD(2023) 190 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Fl-2019, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat ir-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) bħala waħda mill-ghaxar theddidiet globali ewlenin għas-saħħa pubblika li qed tiffaċċja l-umanità¹. F'Lulju 2022, il-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, identifikat l-AMR bħala waħda mit-tliet theddidiet ewlenin għas-saħħa prijoritarji fl-UE².

AMR tfisser il-kapaċità ta' mikroorganizmu li jibqa' ħaj jew li jikber fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' aġent antimikrobiku li normalment tkun biżżejjed biex tinibixxi jew teqred dak il-mikroorganizmu. Din hija theddida globali dejjem tikber għas-saħħa li tikkawża sfidi soċjali u ekonomiċi serji³. Żieda kontinwa fir-reżistenza tista' tirriżulta f'madwar 10 miljun mewta globalment kull sena, fi tnaqqis ta' 2 % sa 3,5 % fil-prodott domestiku gross globali u tista' tiswa lill-ekonomija dinjija sa USD 100 triljun sal-2050⁴. L-AMR hija responsabbli għal aktar minn 35 000 mewta kull sena fl-UE/fiż-ŻEE⁵.

Avvanzi ewlenin fil-medicina saru possibbli bis-saħħa tal-antimikrobiċi. Billi tnaqqas il-kapaċità li jiġi pprevenut u mfejjaq il-mard infettiv, l-AMR qed tkun dejjem aktar ta' theddida, fost affarijiet oħrajn, għall-kapaċità li titwettaq kirurgija, għat-trattament ta' pazjenti immunokompromessi, għat-trapjant tal-organi u għat-terapija tal-kanċer. L-AMR għandha impatt ekonomiku enormi fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa⁶ peress li twassal għal trattamenti aktar kumplessi, rati oghla ta' rikoveri l-isptarijiet u perjodi ta' rikoveru estiżi. Is-sigurtà tal-ikel u s-sikurezza tal-ikel huma wkoll mhedda peress li l-AMR taffettwa s-saħħa tal-annimali u l-produzzjoni tal-ikel.

Filwaqt li l-AMR isseħħ b'mod naturali, l-użu ħażin u l-użu żejjed ta' antimikrobiċi fil-bnedmin, fl-annimali u fil-pjanti jwasslu għall-okkorrenza aktar frekwenti tagħha. Prattiki tal-iġjene subottimali u prevenzjoni u kontroll batuti tal-infezzjonijiet fl-ambjenti tal-kura tas-saħħa, fejn l-infezzjonijiet jistgħu jkunu numerużi u partikolarment problematiċi meta wiehed jikkunsidra s-sitwazzjoni vulnerabbli tal-pazjenti, iżda wkoll fil-medicina veterinarja u fit-trobbija tal-annimali, ikkontribwew għall-problema. Barra minn hekk, evidenza dejjem tiżdied turi li l-ambjent għandu rwol fl-iżvilupp u t-tixrid tal-AMR. Fl-aħħar nett, il-globalizzazzjoni tas-swieq u l-moviment dejjem jikber madwar id-dinja tan-nies kif ukoll tal-annimali, tal-pjanti u tal-prodotti derivati minnhom ikkontribwew għat-tixrid tal-AMR.

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

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

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

⁴ Għall-perjodu 2014-2050 - [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – Diċembru 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>.

Filwaqt li l-antimikrobiċi eżistenti jridu jkomplu jkunu disponibbli, għandhom jiġu żviluppati u jkunu disponibbli antimikrobiċi ġodda u effettivi biex tiġi indirizzata r-reżistenza dejjem tikber tal-mikroorganizmi għall-prodotti eżistenti. Madankollu, ir-riżerva ta' antimikrobiċi ġodda għadha vojta. Minn April 2021, wara analiżi tal-antibijotiċi approvati reċentement, id-WHO kkonkludiet li dawn tal-aħhar ma humiex biżżejjed biex jindirizzaw l-isfida tal-AMR⁷. Barra minn hekk, il-pandemija tal-COVID-19 u l-gwerra ta' aggressjoni Russa kontra l-Ukrajna aċċentwaw id-dipendenzi u l-vulnerabbiltajiet li jipperikolaw id-disponibbiltà u l-provvista ta' antimikrobiċi eżistenti fl-UE⁸.

- **Kuntest tal-politika**

Fl-2001, l-Unjoni identifikat l-importanza li tiġi indirizzata l-AMR bl-adozzjoni tal-istrateġija Komunitarja tal-2001 kontra l-AMR⁹. Din il-politika ġiet imsaħħa mill-Pjan ta' Azzjoni tal-Kummissjoni tal-2011-2016¹⁰ imfassal biex irawwem l-azzjoni fost l-Istati Membri. F'Ġunju 2017, il-Kummissjoni adottat il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE "Sahha Wahda" kontra l-AMR¹¹ ("il-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017"), kif mitlub mill-Istati Membri tal-UE fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2016¹². Il-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017 bena fuq il-Pjan ta' Azzjoni tal-2011-2016, l-evalwazzjoni tiegħu¹³, il-feedback li wasal dwar pjan direzzjonali tal-Kummissjoni dwar l-AMR¹⁴, u konsultazzjoni pubblika miftuħa¹⁵.

Mill-adozzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017, xi inizjattivi ewlenin ikkontribwew għal aktar tishih tar-rispons tal-UE għall-AMR. Dawn jinkludu *inter alia* l-Approċċ Strateġiku għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent¹⁶, l-Istrateġija mill-Għalqa sal-Platt¹⁷ u l-Pjan ta' Azzjoni ta' Tniġġis Żero għall-Ilma, l-Arja u l-Hamrija¹⁸, ir-

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

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

⁹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar Strateġija Komunitarja kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi - COM/2001/0333 final.

¹⁰ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill Pjan ta' Azzjoni kontra t-tneħħid li qed jiżdied ta' Reżistenza Antimikrobika - COM/2011/748 final.

¹¹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew – Pjan ta' Azzjoni Sahha Wahda Ewropew kontra r-Reżistenza Antimikrobika (RAM) - COM(2017) 339 final.

¹² Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar il-passi li jmiss fil-qafas ta' approċċ "Sahha Wahda" biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

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

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

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

¹⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew - Approċċ Strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent – COM (2019) 128 final.

¹⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni - Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent - COM/2020/381 final.

¹⁸ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni - Perkors għal Pjaneta b'Saħħitha għal Kulhadd Pjan ta' Azzjoni tal-UE: "Lejn Tniġġis Żero għall-Arja, għall-Ilma u għall-Hamrija" COM(2021) 400.

Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹ u r-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1729²¹ u l-Istrateġija Farmaċewtika²².

Minbarra dawn l-inizjattivi, ġew adottati għadd ta' proposti speċifiċi, b'mod partikolari l-proposta tal-Kummissjoni biex jiġu riveduti l-listi ta' sustanzi niġġiesa fl-ilma ta' taħt l-art u fl-ilma tal-wiċċ²³, il-proposta tal-Kummissjoni biex tiġi riveduta d-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Morni²⁴ u l-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament ġdid dwar ir-Restawr tan-Natura²⁵.

Inizjattivi ta' politika oħra ġew xprunati mill-pandemija tal-COVID-19 li ġabet xokk kbir għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri tal-UE u kixfet dgħufijiet fid-difiżi kollettivi tagħna kontra t-theddid għas-saħħa. L-Unjoni nediet l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa²⁶ li tipprovdi opportunitajiet għall-ġlieda kontra l-AMR. Dawn il-miżuri jinkludu *inter alia* r-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, ir-Regolament (UE) 2022/2370 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁸ u r-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹, li kollha daħlu fis-seħh fl-2022. Dawn jinkludu wkoll il-programm EU4Health³⁰, b'mod partikolari l-EUR 50 miljun tiegħu ta' għotjiet diretti biex ikomplu jappoġġaw l-azzjonijiet tal-Istati Membri dwar l-AMR (azzjoni kongunta biex tappoġġa lill-Istati Membri fl-isforzi tagħhom biex jindirizzaw il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, l-użu prudenti tal-antimikrobiċi, is-sorveljanza, is-sensibilizzazzjoni u t-tishih tal-pjanijiet

¹⁹ [Ir-Regolament \(UE\) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE \(ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43\).](#)

²⁰ [Ir-Regolament \(UE\) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament \(KE\) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE \(ĠU L 4, 7.1.2019, p. 1\).](#)

²¹ [Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni \(UE\) 2020/1729 tas-17 ta' Novembru 2020 dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' reżistenza għall-antimikrobiċi f' batterji zoonotiċi u kommensali u li thassar id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE \(ĠU L 387, 19.11.2020, p. 8\).](#)

²² [Il-Komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni - Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa - COM/2020/761 final.](#)

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

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

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

²⁶ [Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni - Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa - COM\(2020\) 724 final](#)

²⁷ [Ir-Regolament \(UE\) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE \(ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26\).](#)

²⁸ [Ir-Regolament \(UE\) 2022/2370 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 li jemenda r-Regolament \(KE\) Nru 851/2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard \(ĠU L 314, 6.12.2022, p. 1\).](#)

²⁹ [Ir-Regolament \(UE\) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħa għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi \(ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1-37\).](#)

³⁰ [Ir-Regolament \(UE\) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa \(il-“Programm l-UE għas-Saħħa”\) għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament \(UE\) Nru 282/2014 \(ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1\).](#)

ta' azzjoni nazzjonali) għall-perjodu 2023-2026³¹ u l-holqien tal-Awtorità għat-Thejjiġja u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahħa (HERA) tal-Kummissjoni³². Dawn ir-regoli l-godda johlqu qafas ġuridiku u finanzjarju msahħah biex jittejjbu s-sigurtà u l-kapaċità tas-sahħa tal-UE fl-oqsma tal-prevenzjoni, tat-thejjiġja, tas-sorveljanza, tal-valutazzjoni tar-riskju, tat-twissija bikrija u tar-rispons, inkluż dwar l-AMR. L-AMR titqiegħed ukoll fil-qalba tal-Istrateġija tal-UE għas-Sahħa Globali³³ mmedija fit-30 ta' Novembru 2022. Fl-aħħar nett, l-AMR hija linja ta' azzjoni ewlenija tal-Kwadripartitiku (l-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Aġrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO), il-Programm tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ambjent (UNEP), l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Sahħa tal-Annimali (WOAH) u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO)) Pjan ta' Azzjoni Kongunt "Sahħa Wahda" (2022-2026)³⁴.

- **Sfidi rigward l-AMR**

L-AMR hija kwistjoni ta' "Sahħa Wahda", transfruntiera u trażversali. Dan ifisser li taffettwa lill-bnedmin, lill-annimali u lill-pjanti, kif ukoll lill-ambjent, u jkollha impatt fuq is-sistemi tal-kura tas-sahħa u tal-produzzjoni tal-ikel³⁵. Dan ifisser ukoll li għandha tiġi indirizzata f'dawn is-setturi kollha, bl-involviment ta' firxa wiesgħa ta' partijiet ikkonċernati, u fil-livelli kollha, inkluż fil-livell globali.

Fl-istess ħin, l-Unjoni u l-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' kompetenza fl-approċċ "Sahħa Wahda". Barra minn hekk, l-AMR taffettwa lill-Istati Membri b'modi differenti, b'xi pajjiżi li qed jiffaċċjaw aktar sfidi minn ohrajn fl-indirizzar tal-AMR u fl-applikazzjoni tal-approċċ "Sahħa Wahda".

Mill-adozzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017, sar progress fir-riċerka, fl-iżvilupp u fl-innovazzjoni li għandu l-potenzjal li jinfluwenza l-għieda kontra l-AMR. Hafna għodod għall-prevenzjoni, għall-identifikazzjoni jew għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn patogeni rezistenti jinsabu fil-proċess tar-riċerka u l-iżvilupp, inklużi testijiet fil-punt tal-kura li jiddeterminaw malajr l-identità u s-sensittività tal-antibijotiku tal-organizmu infettiv qabel ma jiġi deċiż jekk jintużax antibijotiku jew le. L-iżvilupp u ż-żamma ta' dawn it-testijiet se jirrikjedu sorveljanza kostanti tal-batterji rezistenti għall-antimikrobiċi fil-livell globali bl-użu ta' teknoloġiji ġenomiċi. Ix-xjenza qed tkompli tavvanza ulterjorment fil-generazzjoni ta' għarfien u għodod godda u fl-iżvilupp ta' prodotti godda (eż. antimikrobiċi, dijanjostiċi u vaċċini). Pereżempju, ir-riċerka li għaddejjha tiffoka fuq l-iżvilupp ta' approċċi godda għall-ġestjoni klinika u għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet batteriċi rezistenti f'ambjenti ta' prevalenza għolja u fuq l-istabbiliment u l-funzjonament ta' network ta' riċerka klinika pan-Ewropew biex tiżdied l-effiċjenza għall-ittestjar u għall-iżvilupp ta' dijanjostika ġdida, strateġiji preventivi u/jew terapewtiċi għall-mard infettiv³⁶. L-Aċċeleratur tal-AMR fl-ambitu tal-

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

³² [Id-Deċizzjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021 li tistabbilixxi Awtorità għat-Thejjiġja u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahħa - C\(2021\) 6712 final.](#)

³³ [Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni - Strateġija tal-UE għas-Sahħa Globali Sahħa Ahjar għal Kulhadd f'Dinja li qed Tinbidel - COM\(2022\) 675 final.](#)

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

³⁵ Definizzjoni shiħa ta' "Sahħa Wahda" hija pprovduta mill-OHHLEP taħt <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

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

Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi³⁷ jindirizza hafna mill-isfidi xjentifiċi tal-AMR u jappoġġa l-iżvilupp ta' modi ġodda għall-prevenzjoni u għat-trattament tal-AMR.

Il-bidliet fl-imġiba u fis-soċjetà qed isawru wkoll kuntest ġdid għall-AMR. L-Ewrobarometru Speċjali tal-2022 dwar l-AMR³⁸ juri li, għalkemm inkiseb xi progress mill-aħħar rapport tal-Ewrobarometru fl-2018³⁹, it-tnaqqis tal-użu ta' hażin tal-antimikrobiċi għadu sfida. L-ottimizzazzjoni tal-konsum tal-antimikrobiċi (AMC) u t-titjib tal-għarfien pubbliku dwar l-antimikrobiċi u l-AMR huma kruċjali għall-ilhuq ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni.

Hemm ukoll evidenza dejjem akbar li r-rilaxx ta' antimikrobiċi fl-ambjent qed iwassal għat-tfaċċar ta' razez aktar reżistenti.

- **Nimxu lejn qafas koerenti u effettiv**

Minhabba l-komplessità tal-AMR, huwa kruċjali li din tiġi indirizzata permezz ta' approċċ "Saħħa Waħda" f'qafas koerenti. Il-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni dwar il-politiki tal-AMR jippermettu mod aktar koerenti, effettiv u effiċjenti biex isir progress fl-Unjoni u jikkontribwixxu għall-isforzi globali.

Filwaqt li nkiseb hafna progress fis-settur veterinarju, b'mod partikolari permezz tar-Regolamenti (UE) 2019/6 u (UE) 2019/4 u l-mira dwar it-tnaqqis tal-bejgħ tal-antimikrobiċi stabbilita fl-Istrateġija mill-Għalqa sal-Platt u fil-Pjan ta' Azzjoni ta' Tniġġis Żero, issa huwa kruċjali li s-saħħa tal-bniedem tiġi indirizzata ulterjorment, fejn l-isforzi tal-Istati Membri jibqgħu kruċjali, u li tiżdied l-azzjoni fil-qasam ambjentali. Huwa meħtieġ ukoll li jiġu stabbiliti miri rrakkomandati għall-AMR u għall-AMC fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem sabiex jintlaħqu għanijiet komuni f'perjodu ta' żmien speċifikat u sabiex jiġi mmonitorjat il-progress. Barra minn hekk, għandhom jiġu promossi l-iżvilupp u l-aċċessibbiltà għal antimikrobiċi u kontromiżuri mediċi oħrajn rilevanti għall-ġlieda kontra l-AMR fil-bnedmin u għandhom jiġu implimentati għazliet finanzjarji innovattivi biex jappoġġaw l-iżvilupp u l-aċċess għal antimikrobiċi effettivi. Finalment, l-attivitàjiet implimentati skont il-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017 jeħtieġ li jiġu estiżi u kkomplementati biex jiġu mmassimizzati s-sinergiji u jinkiseb rispons aktar b'saħħtu għall-AMR fl-Unjoni u lil hinn minnha.

Bl-azzjonijiet issuggeriti tagħha, l-oġettivi ta' din il-proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill huma li:

- jissahħu l-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali "Saħħa Waħda" kontra l-AMR;
- jissahħu s-sorveljanza u l-monitoraġġ tal-AMR u tal-AMC;
- jissahħu l-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet;
- jissahħu l-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi;
- jiġu rrakkomandati miri għall-AMR u għall-konsum tal-antimikrobiċi fis-saħħa tal-bniedem;
- jittejjbu l-għarfien, l-edukazzjoni u t-taħriġ;

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_en.

- jitrawmu r-riċerka u l-iżvilupp, u incentivu għall-innovazzjoni u l-aċċess għall-antimikrobiċi u kontromiżuri mediċi oħrajn għall-AMR;
- tiżdied il-kooperazzjoni; u
- jissahhu l-azzjonijiet globali.

Il-proposta tal-Kummissjoni għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar l-AMR tiġi mal-miżuri relatati mal-AMR proposti taħt ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni⁴⁰ (jiġifieri li jiġi incentivat l-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda innovattivi, li jiġi żgurat l-użu prudenti tagħhom u li tissahha il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali bħala parti mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni). Flimkien, se jikkomplimentaw u se jestendu l-azzjonijiet imwettqa taħt il-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017 u se jarmaw lill-Unjoni bl-ghodod li tehtieg biex tiġġieled din il-pandemija siekta.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

L-oġġettivi ta' din il-proposta huma konsistenti mal-miżuri eżistenti fil-qasam ta' politika, u b'mod partikolari mal-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017, li għandu l-ghan li: (i) jagħmel l-Unjoni reġjun tal-aħjar Prattika fil-ġlieda kontra l-AMR; (ii) isahha ir-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni; u (iii) jifforma l-aġenda globali. Din hija konsistenti wkoll ma' dawn li ġejjin:

- l-Approċċ Strategiku għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent li jinkludi diversi azzjonijiet biex tiġi indirizzata l-AMR;
- ir-Regolament (UE) 2019/6 u r-Regolament (UE) 2019/4 li jipprevedu firxa wiesgħa ta' miżuri għall-ġlieda kontra l-AMR;
- id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1729;
- l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa li rrikonossiet diversi sfidi tal-AMR inkluż in-nuqqas ta' investiment fl-antimikrobiċi u l-użu mhux xieraq tal-antibijotiċi, li issa qed jiġu indirizzati permezz tal-proposti leġiżlattivi farmaċewtiċi;
- il-programm l-UE għas-Sahha (2021-2027) u l-programm Orizzont Ewropa (2021-2027) li fl-ambitu tagħhom jiġu ffinanzjati diversi azzjonijiet kontra l-AMR; u
- l-Istrateġija Globali tas-Sahha li, skont wiehed mill-prinċipji gwida tagħha, titlob li jiġi applikat approċċ "Sahha Wahda" komprensiv u li tiġi intensifikata l-ġlieda kontra l-AMR.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

L-oġġettivi segwiti minn din il-proposta huma konsistenti ma' politiki oħrajn tal-Unjoni, b'mod partikolari l-politika agrikola komuni⁴¹ li telenka l-AMR fost l-

⁴⁰ Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tassar id-Direttiva 2001/83/KE [u li temenda Direttivi] u d-Direttiva 2009/35/KE u Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

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

objettivi ewlenin⁴² tagħha, l-Istrateġija mill-Għalqa sal-Platt u l-Pjan ta' Azzjoni ta' Tniġġis Żero li għandhom l-għan li sal-2030 inaqqsu b'50 % il-bejgħ generali tal-Unjoni ta' antimikrobiċi għall-annimali tar-razzett u fl-akkwakultura. Il-programm Orizzont 2020⁴³ immobilizza aktar minn EUR 690 miljun biex jappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni dwar l-AMR bħala parti minn portafoll ta' riċerka usa' dwar il-mard infettiv. L-appoġġ għar-riċerka u l-innovazzjoni tal-AMR issa qed ikompli fl-ambitu tal-programm Orizzont Ewropa.

2. BAŽI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Baži ġuridika**

It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(6) jipprevedi li l-Kunsill, fuq proposta mill-Kummissjoni, jista' jadotta rakkomandazzjonijiet għall-finijiet stabbiliti f'dak l-artikolu. Dan jinkludi l-possibbiltà li tiġi adottata rakkomandazzjoni dwar it-tishih tal-azzjonijiet tal-Unjoni għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Sahha Wahda", li tikkomplementa l-politiki nazzjonali u tikkontribwixxi għall-ġlieda kontra l-AMR, li hija kwistjoni ewlenija tas-sahha fl-Unjoni.

- **Sussidjarjetà**

L-AMR hija kwistjoni trażversali u transfruntiera, li taffettwa s-sahha tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, u l-ambjent. Din tirrikjedi rispons b'sahhtu u kkoordinat. L-azzjonijiet biex tiġi indirizzata l-AMR fil-livell tal-Unjoni għandhom valur mizjud ċar peress li l-ebda azzjoni unika u l-ebda Stat Membru ma jistgħu, wahedhom, jipprovdu soluzzjoni adegwata.

Din il-proposta għal rakkomandazzjoni tal-Kunsill tistabbilixxi oqsma fejn l-Istati Membri jistgħu jaġixxu b'mod koerenti u kkoordinat, filwaqt li jirrispettaw ir-responsabbiltajiet tagħhom għad-definizzjoni tal-politika tas-sahha tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-sahha u kura medika f'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-TFUE.

- **Proporzjonalità**

Din il-proposta hija adatta biex jintlaħqu l-objettivi mahsuba u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg u proporzjonat.

- **Għażla tal-istrument**

Rakkomandazzjoni tal-Kunsill hija strument xieraq li ta' spiss intuża għall-azzjonijiet tal-Unjoni fil-qasam tas-sahha pubblika. Bħala strument legali, dan jindika r-rieda politika tal-Istati Membri li jiksbu l-mizuri pprezentati u li jikkooperaw f'dan il-

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_en; u r-Regolament (UE) 2021/2115 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-2 ta' Diċembru 2021 li jistabbilixxi regoli dwar l-appoġġ għall-pjanijiet strateġiċi li għandhom jifasslu mill-Istati Membri skont il-Politika Agrikola Komuni (Pjanijiet Strateġiċi tal-PAK) u ffinanzjati mill-Fond Agrikolu Ewropew ta' Garanzija (FAEG) u mill-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1305/2013 u (UE) Nru 1307/2013 (ĠU L 435, 6.12.2021, p. 1).

⁴³ Ir-Regolament (UE) Nru 1291/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 104).

qasam, filwaqt li jirrispetta bis-shih il-kompetenzi tal-Istati Membri fil-qasam tas-saħha pubblika.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Il-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017 jipprovdi qafas għal azzjoni kontinwa u estensiva biex jitnaqqsu t-tfaċċar u t-tixrid tal-AMR. Evalwazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017 għadha ma hijiex fattibbli peress li l-implimentazzjoni tiegħu għadha għaddejja. Madankollu, id-dokument ta' hidma tal-persunal li jakkumpanja din il-proposta għal rakkomandazzjoni tal-Kunsill huwa appoġġat minn studju ta' analiżi li jibqa' validu fil-futur li jivvaluta l-eżiti tal-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017 sal-lum u li jidentifika l-prijoritajiet biex jiġi influwenzat it-titjib għall-futur.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-kontribut ingabar permezz ta' sejha għal evidenza dwar "Ir-reżistenza għall-antimikrobiċi – rakkomandazzjoni għal azzjoni akbar"⁴⁴, li saret mill-24 ta' Frar 2022 sal-24 ta' Marzu 2022, b'161 feedback uniku u 28 dokument rilevanti.

Il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati ngabru wkoll permezz ta' konsultazzjonijiet immirati mal-Istati Membri u mal-esperti fil-qasam tal-AMR imwettqa fil-kuntast tad-diversi studji u rapporti li jikkontribwixxu għal din il-proposta.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Il-kontribut għall-proposta ngabar mill-istudji u mir-rapporti li ġejjin:

- studju dwar analiżi tal-validità fil-futur tal-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR (i) biex jiġu identifikati l-isfidi u l-opportunitajiet attwali u futuri għall-ġlieda kontra l-AMR u jiġu identifikati oqsma għall-azzjoni tal-UE u (ii) biex titwettaq valutazzjoni preliminari tal-eżitu ta' xi wħud mill-attivitajiet tal-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017⁴⁵;
- żewġ studji biex jappoġġaw is-servizzi tal-Kummissjoni⁴⁶ (i) dwar il-fattibbiltà tal-AMR fuq il-kumulazzjoni ta' riżerva medika⁴⁷ u (ii) fuq l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi tal-AMR fis-suq⁴⁸;

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Antimicrobial-resistance-recommendation-for-greater-action_mt.

⁴⁵ Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għas-Saħha u s-Sikurezza Alimentari, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Studji kkummissjonati mill-Awtorità Ewropea għat-Thejġija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħha (HERA)

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

⁴⁸ Il-Kummissjoni Ewropea, Aġenzija Eżekuttiva Ewropea għas-Saħha u għall-Qasam Digitali, Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

- opinjoni dwar “Il-ġestjoni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fis-sistema tas-saħħa” mill-grupp ta’ esperti indipendenti dwar modi effettivi ta’ investiment fis-saħħa⁴⁹;
- rapport ta’ harsa ġenerali dwar il-Pjanijiet ta’ Azzjoni Nazzjonali “Saħħa Waħda” tal-Istati Membri kontra l-AMR⁵⁰;
- ir-riżultati tal-Ewrobarometru tal-2022 dwar l-AMR; u
- rapport tas-sottogrupp⁵¹ skont in-Network tal-UE “Saħħa Waħda” dwar l-AMR⁵².

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Ma twettqitx valutazzjoni tal-impatt minhabba l-approċċ komplementari tal-attivitajiet irrakkomandati għall-inizjattivi tal-Istati Membri, in-natura mhux vinkolanti u volontarja tal-attivitajiet proposti, u l-flessibbiltà għall-Istati Membri biex jadattaw l-approċċi tagħhom għall-htigijiet nazzjonali. L-iżvilupp tal-proposta ġie influwenzat minn studji, konsultazzjonijiet mal-Istati Membri u sejha għal evidenza.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Mhux applikabbli

- **Drittijiet fundamentali**

Din il-proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b’mod partikolari d-dritt, skont l-Artikolu 35, ta’ livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem li qed jiġi żgurat fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Ebda

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta’ implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Kummissjoni se tirrapporta [4 snin wara l-adozzjoni] dwar il-progress fl-implimentazzjoni ta’ din ir-Rakkomandazzjoni. Għal dak il-ghan, se jiġi żviluppat qafas ta’ monitoraġġ.

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

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

⁵¹ Dan is-sottogrupp kien inkarigat milli jipprovdri għarfien espert tekniku u opinjonijiet mill-Istati Membri, lill-Kummissjoni dwar objettivi u attivitajiet konkreti meħtieġa biex tissaħħaħ l-azzjoni tal-UE u tal-Istati Membri kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR), b’mod partikolari fil-qasam tas-saħħa pubblika, is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti u l-ambjent, filwaqt li jitqiesu l-aktar żviluppi reċenti fil-politika u l-htieġa li titnaqqas ir-reżistenza għall-antimikrobiċi.

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

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar it-tishih tal-azzjonijiet tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Sahha Wahda"

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(6) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) F'Lulju 2022, il-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, identifikat ir-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) bħala waħda mit-tliet theddidiet ewlenin għas-saħħa li għandhom jingħataw prijorità¹. Huwa stmat li aktar minn 35 000 persuna jmutu kull sena fl-UE/fiż-ŻEE bħala konsegwenza diretta ta' infezzjoni minhabba batterji reżistenti għall-antibijotiċi². L-impatt fuq is-saħħa tal-AMR huwa komparabbli ma' dak tal-influenza, tat-tuberkulożi u tal-HIV/AIDS f'daqqa. B'mod ġenerali, l-aħħar *data*³ turi xejriet li qed jiżdiedu b'mod sinifikanti fl-għadd ta' infezzjonijiet u mwiet attribwibbli għal kważi l-kombinazzjonijiet kollha ta' reżistenza għall-batterji-antibijotiċi, speċjalment f'ambjenti tal-kura tas-saħħa. Madwar 70 % tal-każijiet ta' infezzjonijiet b'batterji reżistenti għall-antibijotiċi kienu infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa.
- (2) L-AMR għandha konsegwenzi serji fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ekonomija għas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Billi titnaqqas il-kapaċità li jiġi pprevenut u ttrattat il-mard infettiv, l-AMR thedded, fost l-oħrajn, il-kapaċità li titwettag kirurgija, it-trattament ta' pazjenti immunokompromessi, it-trapjant tal-organi u t-terapija tal-kanċer. Dan jirrizulta f'kostijiet għoljin għas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE⁴. L-AMR hija wkoll theddida għas-sikurezza tal-ikel u għas-sigurtà tal-ikel peress li għandha impatt fuq is-saħħa tal-annimali u s-sistemi tal-produzzjoni.
- (3) L-AMR hija kwistjoni ta' "Sahha Wahda", li jfisser li tinkludi s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent, u hija theddida transfruntiera multidimensjonali għas-saħħa li ma tistax tiġi indirizzata minn settur wiehed b'mod indipendenti jew minn pajjiżi individwali waħedhom. L-indirizzar tal-AMR jirrikjedi livell għoli ta' kollaborazzjoni bejn is-setturi u bejn il-pajjiżi, inkluż fil-livell globali.

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

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) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tad-29 ta' Ġunju 2017 "Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Sahha Wahda" kontra l-AMR" (il-"Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017")⁵ tiddekrivi aktar minn 70 azzjoni li jkopru s-sahha tal-bniedem, is-sahha tal-annimali u l-ambjent, li l-progress tagħhom gie mmonitorjat regolarment⁶. Madankollu, hija mehtiega aktar azzjoni, b'mod partikolari fl-oqsma tas-sahha tal-bniedem u tal-ambjent, li tirrikjedi li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jagħtu aktar attenzjoni lil dawn l-oqsma permezz ta' din ir-Rakkomandazzjoni.
- (5) Il-Programm l-UE għas-Sahha⁷ joffri investiment imdaqqs fil-ġlieda kontra l-AMR, b'mod partikolari permezz ta' għotjiet diretti lill-awtoritajiet tal-Istati Membri għall-implimentazzjoni tal-mizuri tal-AMR, fost l-oħrajn billi jappoġġa lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni ta' Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali "Sahha Wahda" kontra l-AMR, il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet kemm tal-infezzjonijiet akkwiziti f'komunità kif ukoll dawk assoċjati mal-kura tas-sahha u l-istrategiji ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi. Dan għandu jservi biex jappoġġa l-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill fl-Istati Membri. Il-programm Orizzont Ewropa⁸ se jipprovdi appoġġ għal azzjonijiet ta' riċerka u innovazzjoni u shubija dwar "Sahha Wahda" kontra l-AMR⁹, filwaqt li l-finanzjament mill-Bank Ewropew tal-Investiment¹⁰ u l-assistenza fl-ambitu tal-Istrument ta' Appoġġ Tekniku¹¹ jistgħu jipprovdu appoġġ addizzjonali għall-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill.
- (6) Il-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali "Sahha Wahda" kontra l-AMR huma essenzjali għal rispons ikkoordinat kontra l-AMR fis-setturi kollha. Fid-dikjarazzjoni politika tal-2016 tal-laqgħa ta' livell għoli tal-Assemblea Ġenerali dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi¹², l-Istati Membri impenjaw ruħhom li jaħdmu fil-livelli nazzjonali, reġjonali u globali biex jiżviluppaw, f'konformità mar-risoluzzjoni 68.7 tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha, pjanijiet ta' azzjoni multisettorjali, f'konformità ma' approċċ "Sahha Wahda" u mal-Pjan ta' Azzjoni Globali dwar l-AMR¹³. Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2016¹⁴ talbu lill-Istati Membri biex qabel nofs l-2017 ikollhom fis-sehħ pjan ta' azzjoni nazzjonali kontra l-AMR, ibbażat fuq l-approċċ "Sahha Wahda" u f'konformità mal-oġettivi tal-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO kontra l-AMR.

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

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

⁷ Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-sahha (il-"Programm l-UE għas-Sahha") għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (GU L 107, 26.3.2021, p. 1).

⁸ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (GU L 170, 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 Ir-Regolament (UE) 2021/240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Frar 2021 li jistabbilixxi Istrument ta' Appoġġ Tekniku (GU L 57, 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 Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar il-passi li jmiss fil-qafas ta' approċċ "Sahha Wahda" biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

- (7) Fir-rapport ġenerali tagħha tat-18 ta' Ottubru 2022¹⁵, il-Kummissjoni sabet li, filwaqt li l-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali kienu stabbiliti fl-Istati Membri kollha, b'ħafna minnhom ibbażati fuq approċċ "Sahħa Wahda" mill-anqas sa ċertu punt, dawn il-pjanijiet ta' azzjoni varjaw b'mod konsiderevoli fil-kontenut u fid-dettall. Hija kkonkludiet ukoll li ħafna Stati Membri għandhom jaħdmu aktar skont approċċ "Sahħa Wahda", b'mod partikolari fir-rigward ta' miżuri li jikkonċernaw l-ambjent, li spiss ikunu neqsin jew mhux żviluppati sew. Fl-aħħar nett, il-komponenti ewlenin, bħall-partijiet operazzjonali, ta' monitoraġġ u ta' evalwazzjoni, ġeneralment ma kinux żviluppati sew fil-Pjan ta' Azzjoni Nazzjonali nnifsu, u lanqas ma kienu disponibbli f'dokumenti relatati. Barra minn hekk, l-informazzjoni dwar l-ibbaġitjar kienet fil-biċċa l-kbira nieqsa mill-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali. Dawn il-kwistjonijiet iqajmu tħassib dwar l-implimentazzjoni sostenibbli tal-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali u l-arrangamenti stabbiliti fl-Istati Membri biex jiġi żgurat li l-oġettivi strateġiċi tagħhom jintlaħqu b'mod effettiv. L-Istati Membri għandhom għalhekk jiżguraw li jkollhom Pjan ta' Azzjoni Nazzjonali bbażat fuq l-approċċ "Sahħa Wahda", sostnut minn struttura, monitoraġġ u riżorsi xierqa.
- (8) Is-sorveljanza u l-monitoraġġ robusti tal-AMR u l-konsum tal-antimikrobiċi (AMC) fil-livelli kollha fis-sahħa tal-bniedem, iżda anke fis-settur veterinarju, fis-settur tal-pjanti u fis-settur ambjentali, huma kruċjali biex jiġi vvalutat it-tixrid tal-AMR, jiġi appoġġat l-użu prudenti tal-antimikrobiċi u jiġu influwenzati r-reazzjonijiet għall-prevenzjoni u għall-kontroll tal-infezzjonijiet.
- (9) L-Istati Membri jridu jiġbru *data* rilevanti u komparabbli dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għal kull speċi ta' annimali¹⁶. Filwaqt li l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ jippermettu li jittejjeb il-ġbir ta' *data* u informazzjoni komparabbli u kompatibbli dwar l-AMR u l-AMC, hija meħtieġa aktar azzjoni mill-Istati Membri biex jingħalqu l-lakuni eżistenti fis-sorveljanza u fil-monitoraġġ u biex tiġi żgurata l-kompletezza tad-*data* kemm dwar l-AMR kif ukoll dwar l-AMC fil-livelli kollha, inkluż billi tiġi rrakkomandata *data* li għandha tiġi rrapportata u billi jiġu żviluppati sistemi integrati għas-sorveljanza tal-AMR u tal-AMC li jinkludu s-sahħa tal-bniedem, is-sahħa tal-annimali, is-sahħa tal-pjanti, l-ikel, l-ilma mormi u l-ambjent.
- (10) Hija meħtieġa aktar evidenza dwar l-iżvilupp u t-tixrid tal-AMR permezz tal-esponiment tal-patogeni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-prodotti bijoċidali. Il-possibbiltà ta' dan l-iżvilupp ta' rezistenza għandha titqies bħala parti mill-evalwazzjoni tas-sikurezza u mit-tehid tad-deċiżjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-prodotti bijoċidali.
- (11) Filwaqt li d-dimensjoni ambjentali tal-AMR ingħatat relattivament inqas attenzjoni mill-AMR fis-sahħa tal-bniedem jew tal-annimali, l-evidenza dejjem tikber turi li l-ambjent naturali jista' jkun riżerva ewlenija u xprunatur tal-AMR. F'konformità mal-approċċ "Sahħa Wahda", il-monitoraġġ ambjentali tal-AMR fl-ilma helu, fl-ilma mormi u fil-ħamrija agrikola huwa essenzjali biex jinftehem aktar ir-rwol li għandha

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

¹⁶ f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2019/6 dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

¹⁷ [Ir-Regolament \(UE\) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar tħeddid transkonfinali serju għas-sahħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE \(ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26\).](#)

l-preżenza fl-ambjent ta' residwi antimikrobiċi fit-tfaċċar u fit-tixrid tal-AMR, il-livelli ta' kontaminazzjoni ambjentali u r-riskji għas-saħħa tal-bniedem. Il-monitoraġġ huwa essenzjali wkoll biex jikkomplementa d-*data* klinika billi jipprovdi materjal ta' kampjunar minn popolazzjoni kbira.

- (12) Ir-residwi ta' prodotti mediċinali jinsabu b'mod wiesa' fl-ilma helu (l-ilma tal-wieċ u l-ilma ta' taħt l-art) u fil-ħamrija, u diversi pubblikazzjonijiet juru li r-residwi antibijotiċi jistgħu jikkontribwixxu għall-AMR. Punt ta' dħul potenzjali tal-ġeni u l-organizmi tal-AMR fl-ambjent huma l-impjanti għat-trattament tal-ilma mormi.
- (13) Filwaqt li l-proposti tal-Kummissjoni tal-ħarifa 2022 għandhom l-għan li jsaħħu l-monitoraġġ ambjentali tal-AMR fl-ilma helu, fl-ilma mormi u fil-ħamrija agrikola¹⁸, hija rikonoxxuta l-ħtieġa li jkun hemm involviment f'approċċ "Saħħa Wahda" integrat kontra l-AMR għas-sistemi ta' sorveljanza, inkluż l-ambjent¹⁹. Hija meħtieġa sorveljanza integrata tas-sejbiet dwar il-mikroorganizmi reżistenti għall-mediċini fil-bnedmin, fl-annimali, fil-pjanti, fl-ikel, fl-ilma mormi u fl-ambjent sabiex jiġu identifikati u pprevenuti malajr tifqigħat u biex tiġi indirizzata l-AMR fis-setturi kollha. Kooperazzjoni aktar mill-qrib f'dawn is-setturi tista' twassal ukoll għal iffrankar finanzjarju. Dan il-proċess jinvolvi l-kondiviżjoni tad-*data* u tal-informazzjoni bejn is-setturi għal rispons aktar effettiv u kkoordinat għall-ġlieda kontra l-AMR. Id-*data* pprovduta minn dawn is-sistemi ta' sorveljanza tista' ttejjeb il-fehim tal-epidemjoloġija kumplessa tal-AMR biex jiġu ggwidati r-rakkomandazzjonijiet ta' politika u biex jiġu żviluppati inizjattivi biex ikun hemm reazzjoni għar-riskji tal-AMR qabel ma jsiru emerġenzi fuq skala kbira.
- (14) Il-prevenzjoni u l-kontroll robusti tal-infezzjonijiet, b'mod partikolari f'ambjenti tal-kura akuta bħall-isptarijiet u f'faċilitajiet tal-kura fit-tul, jikkontribwixxu għall-ġlieda kontra l-AMR. Il-pandemija tal-COVID-19 gābet għarfien akbar dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, inklużi miżuri tal-iġjene, biex jiġi promoss tnaqqis fit-trażmissjoni tal-mikrobi, inklużi dawk reżistenti. Madankollu, b'aktar minn 70 % tal-piż tal-AMR minħabba infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, hemm il-ħtieġa ta' forniment akbar ta' standards għoljin ta' prevenzjoni u kontroll tal-infezzjonijiet. Dan jinkludi wkoll standards għoljin ta' sikurezza tal-pazjenti.
- (15) Filwaqt li huwa rikonoxxut sew li l-użu mhux xieraq tal-antimikrobiċi, kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali, huwa xprunatur ewlieni tal-livelli oġħla ta' AMR, hemm rapporti konsistenti dwar in-nuqqasijiet fl-iżgurar ta' livelli għoljin ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi fl-Istati Membri. L-użu prudenti tal-antimikrobiċi u l-istandards għoljin tal-prevenzjoni u tal-kontroll tal-infezzjonijiet fil-livelli tal-komunità, tal-isptarijiet u tal-faċilitajiet tal-kura fit-tul huma aspetti essenzjali fit-tnaqqis tat-tfaċċar u tal-iżvilupp tal-AMR. Din ir-Rakkomandazzjoni tikkomplementa r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2001 dwar l-użu prudenti tal-

¹⁸ [Il-Proposta tal-Kummissjoni tas-26 ta' Ottubru 2022 għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2000/60/KE li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma, id-Direttiva 2006/118/KE dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament u d-Direttiva 2008/105/KE dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma. COM \(2022\) 540 final u l-proposta tal-Kummissjoni tas-26 ta' Ottubru 2022 għal Direttiva dwar it-trattament tal-ilma urban mormi \(riformulazzjoni\) COM\(2022\) 541 final\).](#)

¹⁹ Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

aġenti antimikrobiċi fil-medicina tal-bniedem²⁰, ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa²¹, u l-linji gwida tal-2017 għall-użu prudenti tal-antimikrobiċi fis-saħħa tal-bniedem²². Din tikkomplementa wkoll ir-reviżjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni li, fid-Direttiva riveduta dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem²³, tipproponi li tintroduċi miżuri regolatorji speċifiċi biex jittejjeb l-użu prudenti tal-antimikrobiċi.

- (16) L-AMR twassal għal żieda fil-morbidità u fil-mortalità tal-annimali. Din tipperikola s-saħħa u l-benesseri tal-annimali u, għalhekk, il-produttività tal-annimali, li għandha impatt soċjoekonomiku kbir fis-settur agrikolu. Is-sikurezza tal-katina alimentari hija affettwata mis-saħħa u mill-benesseri tal-annimali, b'mod partikolari daww imrobbija għall-produzzjoni tal-ikel. L-iżgurar ta' livell għoli ta' saħħa u benessere tal-annimali jwassal għal reżiljenza mtejjba fl-annimali, u b'hekk dawn isiru anqas vulnerabbli għall-mard, li jgħin biex jitnaqqas l-użu tal-antimikrobiċi.
- (17) L-applikazzjoni tal-hama tad-dranagġ u tad-demel bħala fertilizzanti fuq hamrija agrikola tista' twassal għall-iżvilupp tal-AMR permezz tat-tixrid ta' batterji reżistenti għall-antimikrobiċi u ġeni reżistenti għall-antimikrobiċi fl-ambjent, li jkomplu jikkontaminaw il-katina alimentari. Filwaqt li hija meħtieġa aktar *data*, hija neċessarja l-introduzzjoni ta' prattiki prudenti ta' ġestjoni tad-demel.
- (18) L-istabbiliment ta' miri konkreti li jistgħu jitkejlu huwa mod effettiv biex jintlaħqu l-għanijiet relatati mal-prevenzjoni u mat-tnaqqis tal-AMR f'perjodu ta' żmien speċifikat u biex jiġi mmonitorjat il-progress²⁴. Saru diskussjonijiet dwar il-miri tal-AMR fuq livell internazzjonali, pereżempju fil-kuntest tat-Task Force Trans-Atlantika dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi²⁵, l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tan-NU²⁶ u l-G7²⁷. Aktar reċentement, f'Novembru 2022, it-tielet Konferenza Ministerjali Globali ta' Livell Għoli dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi rrikonoxxiet il-valur tal-istabbiliment ta' miri biex tiġi stimulata azzjoni politika nazzjonali u globali b'saħħitha u l-konsolidazzjoni tal-isforzi u l-impenn²⁸.
- (19) Filwaqt li giet inkluża mira għal tnaqqis ta' 50 % tal-bejgħ globali tal-UE ta' antimikrobiċi għall-annimali tar-razzett u fl-akkwakultura sal-2030 fl-Istrateġija mill-Għalqa sal-Platt²⁹ u fil-Pjan ta' Azzjoni ta' Tniġġis Żero³⁰ u t-tnaqqis fl-użu ta'

²⁰ [Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2001 dwar l-użu prudenti tal-aġenti antimikrobiċi fil-medicina tal-bniedem \(GU L 34, 5.2.2002, p. 13\).](#)

²¹ [Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa \(GU C 151, 3.7.2009, p. 1\).](#)
²² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

²³ Il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE [u li temenda Direttivi] u d-Direttiva 2009/35/KE.

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

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaafd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

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

²⁹ [Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni - Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent - COM/2020/381 final.](#)

antimikrobiċi f'annali tar-razzett għandu jiġi mmonitorjat permezz tal-miżuri ta' appoġġ tal-politika agrikola komuni³¹, bħalissa ma hemm l-ebda mira relatata mal-AMR fis-settur tas-saħħa tal-bniedem fil-livell tal-UE. Il-Kummissjoni, flimkien maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), fasslet miri konkreti kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll fil-livell tal-Istati Membri li jnaqqsu l-użu mhux meħtieġ tal-antimikrobiċi. Il-miri rrakkomandati fil-livell tal-Istati Membri jqisu kif xieraq kull sitwazzjoni nazzjonali u l-livelli eżistenti differenti ta' konsum tal-antimikrobiċi u t-tixrid ta' patoġeni rezistenti ewlenin. Dawn jirriflettu l-livell ta' sforzi li għandhom jiġu pprovduti minn kull Stat Membru biex jintlaħqu l-miri komuni tal-UE filwaqt li ma jiġux kompromessi s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti. Dawn jippermettu wkoll appoġġ immirat meta meħtieġ u monitoraġġ tal-progress li jkun sar fis-snin li ġejjin.

- (20) L-istabbiliment ta' miri rrakkomandati fil-livell tal-UE dwar l-AMC u l-AMR huwa għodda utli biex jinkiseb u biex jiġi mmonitorjat il-progress kemm fil-fatturi sottostanti li jinfluwenzaw l-AMR, notevolment il-konsum tal-antimikrobiċi, u t-tixrid tal-AMR, b'mod partikolari fir-rigward ta' patoġeni li johlqu l-akbar piż u theddida għas-saħħa pubblika fl-UE. Il-miri rrakkomandati huma bbażati fuq *data* eżistenti rrapportata fl-ambitu tas-sorveljanza tal-UE fl-2019³², magħżula bħala sena bażi, minhabba li s-sitwazzjoni fl-2020 u fl-2021 titqies bħala eċċezzjonali, u għalhekk mhux xieraq li sservi bħala bażi, minhabba l-pandemija tal-COVID-19 u l-miżuri restrittivi mhux tas-soltu stabbiliti. Il-miri rrakkomandati għandhom jikkontribwixxu għall-ilhuq ta' għanijiet komuni u jistgħu jiġu kkomplementati b'miri nazzjonali li jkopru aspetti oħrajn relatati mal-AMR, bħall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, il-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, il-prattiki ta' preskrizzjoni u t-taħriġ.
- (21) L-Ewrobarometru Speċjali tal-2022 dwar l-AMR³³ jiżvela li fl-UE għad hemm nuqqas ta' għarfien dwar l-antibijotiċi b'nofs biss ta' dawki li ġew mistoqsija jkunu konxji li l-antibijotiċi ma humiex effettivi kontra l-virusi, u li għad hemm differenzi kbar fl-għarfien taċ-ċittadini tal-Unjoni fl-Istati Membri. Barra minn hekk, kważi wiehed minn kull għaxar ċittadini tal-Unjoni qed jieħdu antibijotiċi mingħajr riċetta. Dawn ir-riżultati juru l-htieġa li jiżiedu u li jittejbu l-attivitajiet ta' komunikazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni dwar l-AMR u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-livelli kollha bħala mezz għall-promozzjoni tal-għarfien u tat-tibdil fl-imġiba.
- (22) L-edukazzjoni, is-sensibilizzazzjoni u t-taħriġ tal-professionisti li jaħdmu fis-settur tas-saħħa tal-bniedem, fis-settur tal-agronomija u fis-settur veterinarju dwar l-AMR, dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet u dwar l-approċċ "Saħħa Waħda"

³⁰ [Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni - Perkors għal Pjaneta b'Saħħitha għal Kulhadd Pjan ta' Azzjoni tal-UE: "Lejn Tniġġis Zero għall-Arja, għall-Ilma u għall-Hamrija" COM\(2021\) 400.](#)

³¹ Abbażi tal-indikatur tar-riżultati R.43 (sehem ta' unitajiet ta' bhejjem ikkonċernati minn azzjonijiet appoġġati biex jillimitaw l-użu tal-antimikrobiċi) tar-Regolament tal-Pjan Strateġiku tal-PAK ([Ir-Regolament \(UE\) 2021/2115 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-2 ta' Diċembru 2021 li jistabbilixxi regoli dwar l-appoġġ għall-pjanijiet strateġiċi li għandhom jiffasslu mill-Istati Membri skont il-Politika Agrikola Komuni \(Pjanijiet Strateġiċi tal-PAK\) u ffinanzjati mill-Fond Agrikolu Ewropew ta' Garanzija \(FAEG\) u mill-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali \(FAEŻR\) u li jħassar ir-Regolamenti \(UE\) Nru 1305/2013 u \(UE\) Nru 1307/2013 \(ĠU L 435, 6.12.2021, p. 1\).](#))

³² Abbażi tad-*data* eżistenti disponibbli min-*Network Ewropew ta' Sorveljanza tar-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (EARS-Net).*

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

għandhom rwol importanti fil-għliedha kontra l-AMR, b'mod partikolari minhabba r-rwoli tagħhom bħala promoturi għall-użu prudenti tal-antimikrobiċi u edukaturi tal-pazienti u tal-bdiewa. Il-programmi u l-kurrikuli ta' edukazzjoni kontinwa għandhom jinkludu taħriġ transsettorjali obbligatorju u korsijiet ta' kompetenza dwar l-AMR, dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, dwar ir-riskju ambjentali, dwar il-bijosigurtà u dwar il-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, kif xieraq.

- (23) Skont l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), minn Lulju 2017 ġew approvati 11-il antibijotiku ġdid (jew mill-Kummissjoni jew mill-Amministrazzjoni tal-Ikel u l-Mediċini tal-Istati Uniti jew mit-tnejn li huma). B'xi eċċezzjonijiet, l-antibijotiċi li għandhom kif ġew approvati għandhom benefiċċju kliniku limitat fuq it-trattamenti eżistenti, peress li aktar minn 80 % huma minn klassijiet eżistenti fejn il-mekkaniżmi ta' reżistenza huma stabbiliti sew u huwa previst tfaċċar rapidu tar-reżistenza. Bħalissa fil-fażi tar-Riċerka u l-Iżvilupp hemm 43 antibijotiku u kombinazzjoni ma' entità terapewtika ġdida. Ftit minnhom biss jissodisfaw mill-anqas wieħed mill-kriterji ta' innovazzjoni tad-WHO (jiġifieri n-nuqqas ta' kontroreżistenza magħrufa, sit ta' rbit ġdid, mod ta' azzjoni u/jew klassi). B'mod ġenerali, l-antibijotiċi fil-fażi klinika u daww approvati dan l-aħħar ma humiex biżżejjed biex jindirizzaw l-isfida ta' zieda fit-tfaċċar u fit-tixrid tal-AMR. In-nuqqas li jiġu żviluppati u jsiru disponibbli antibijotiċi godda effettivi qed ikompli jagħti spinta lill-impatt tal-AMR; għalhekk, hemm hteġġa urgenti li jiġu żviluppati u implimentati inċentivi godda.
- (24) Il-Kummissjoni għandha l-għan li ttejjeb it-tnejn u r-rispons għal theddid transfruntier serju fil-qasam tal-kontromiżuri mediċi, b'mod partikolari billi tippromwovi riċerka u żvilupp avvanzati ta' kontromiżuri mediċi u teknoloġiji relatati u billi tindirizza l-isfidi tas-suq. F'dak il-kuntest, il-Kummissjoni, b'mod komplementari għall-qafas regolatorju applikabbli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għandha tindirizza l-falliment tas-suq antimikrobiku u tippromwovi l-iżvilupp u l-aċċessibilità ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-għliedha kontra l-AMR, inklużi antimikrobiċi godda u qodma, dijanjostika u vaċċini kontra patogeni reżistenti.
- (25) Mill-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017, ġew proposti diversi proposti għal mudelli ekonomiċi godda biex jiġu introdotti fis-suq antimikrobiċi godda, inkluż fil-konkluzjonijiet tal-JAMRAI³⁴, li fil-31 ta' Marzu 2021 wassal strateġija għall-implimentazzjoni ta' inċentivi multinazzjonali fl-Ewropa biex jiġu stimolati l-innovazzjoni tal-antimikrobiċi u l-aċċess għalihom³⁵.
- (26) Il-Kummissjoni kkummissjonat studju bit-titlu "bringing AMR Medical Counter Measures on the market"³⁶ li jissimula erba' tipi ta' mekkaniżmi ta' attrazzjoni ta' daqs finanzjarju differenti biex jiġi żgurat l-aċċess għall-antimikrobiċi: il-garanzija tad-dhul, il-premji għad-dhul fis-suq flimkien mal-garanzija tad-dhul, il-premji għad-dhul fis-suq f'somma f'daqqa u l-pagamenti mal-progress tax-xogħlijiet, u l-forniment ta' għażliet għall-implimentazzjoni tagħhom fil-livell tal-UE.
- (27) Il-programm ta' hidma tal-UE għas-Saħħa 2023³⁷ joffri investiment imdaqqas fil-għliedha kontra l-AMR, b'mod partikolari permezz tal-azzjoni speċifika "Appoġġ għall-

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

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

³⁶ Il-Kummissjoni Ewropea, Aġenzija Eżekuttiva Ewropea għas-Saħħa u għall-Qasam Diġitali, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

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

innovazzjoni u l-aċċess għall-antimikrobiċi”³⁸. Dan se jippermetti l-holqien ta’ network li jappoġġa lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għat-thejjija u għall-implimentazzjoni tal-akkwist(i) ta’ kontromiżuri mediċi u kapaċitajiet ta’ riżerva għall-produzzjoni jew l-aċċess għal kontromiżuri mediċi mmirati għall-AMR.

- (28) L-azzjonijiet dwar ir-riċerka u l-innovazzjoni appoġġati mill-programmi Orizzont 2020 u Orizzont Ewropa huma kruċjali għall-iżvilupp, għall-evalwazzjoni u għall-implimentazzjoni ta’ miżuri kontra l-AMR. L-appoġġ u l-kollaborazzjoni kontinwi jibqgħu kruċjali biex jissahħa l-impatt tar-riċerka u l-innovazzjoni għad-detezzjoni, għall-prevenzjoni u għat-trattament ta’ infezzjonijiet ikkawżati minn patoġeni reżistenti u għandhom jiġu żgurati.
- (29) Il-vaċċini huma għodod b’sahhithom kosteffettivi għall-prevenzjoni ta’ mard komunikabbli kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali, u għalhekk għandhom il-potenzjal li jnaqqsu t-tixrid tal-infezzjonijiet tal-AMR u jnaqqsu l-użu tal-antimikrobiċi. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġi promoss l-użu tat-tilqim kif ukoll l-iżvilupp, id-disponibbiltà ta’ u l-aċċess għal vaċċini.
- (30) il-kooperazzjoni transsettorjali tal-Istati Membri u l-involvement tal-partijiet ikkonċernati huma kruċjali biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni sħiħa u effettiva ta’ politiki u azzjonijiet “Sahħa Wahda” tal-AMR u qiegħed jiġi propost li din il-kooperazzjoni tissahħa, partikolarment permezz tan-Network tal-UE “Sahħa Wahda” dwar l-AMR³⁹.
- (31) Għandu jissahħa u jiġi estiż livell għoli ta’ kooperazzjoni bejn l-Aġenziji tal-Unjoni (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA)⁴⁰, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)⁴¹ u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)⁴² biex jinkludi l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA)⁴³ u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA)⁴⁴, biex ikun żgurat rispons koerenti, “Sahħa Wahda”, ibbażat fuq l-evidenza għall-AMR.
- (32) Il-ġlieda kontra l-AMR fil-kuntest tal-approċċ “Sahħa Wahda” hija prijorità fl-Istrateġija tal-UE għas-Sahħa Globali⁴⁵, inkluż permezz tal-inklużjoni ta’ dispożizzjonijiet konkreti dwar l-AMR fil-kuntest tan-negozjar ta’ ftehim internazzjonali potenzjali tad-WHO dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemija⁴⁶. Filwaqt li l-attenzjoni globali għall-AMR qed tikber, huwa meħtieġ it-trawwim ta’ kooperazzjoni internazzjonali biex jiġi żgurat rispons ikkoordinat mill-komunità globali u appoġġ adegwat integrat lejn il-prijoritajiet stabbiliti fil-livelli globali u reġjonali għall-isforzi ta’ finanzjament, riċerka u politika. F’dak ir-rigward għandu jkun hemm kooperazzjoni msahħa, b’mod partikolari fil-kuntest tan-Nazzjonijiet Uniti, il-G7, il-G20 u mal-organizzazzjonijiet kwadripartitiċi (l-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Aġrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO)⁴⁷, il-Programm

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

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

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en>.

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>.

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

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>.

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

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

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ambjent (UNEP)⁴⁸, l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha tal-Annimali (WOAH)⁴⁹ u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO)⁵⁰.

- (33) L-implimentazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni kontra l-AMR tal-2017 u ta' din ir-Rakkomandazzjoni għandha tiġi mmonitorjata regolarment biex jitkejjel il-progress lejn l-ilhuq tal-oġġettivi tagħhom u jiġu identifikati l-lakuni fl-isforzi biex tiġi indirizzata l-AMR.

ADOTTA DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

A. Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali kontra l-AMR

L-Istati Membri huma mistiedna:

1. Ikollhom stabbiliti sa [sena wara l-adozzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill], jaġġornaw u jimplimentaw b'mod regolari Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali kontra l-AMR ("Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali"), ibbażati fuq l-approċċ "Saħha Wahda" u f'konformità mal-oġġettivi tal-Pjan ta' Azzjoni Globali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha u d-Dikjarazzjoni tal-2016 tal-laqgħa ta' livell għoli tan-Nazzjonijiet Uniti tal-Assemblea Ġenerali dwar l-AMR.

L-Istati Membri għandhom b'mod partikolari:

- a. jiżguraw li fil-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali, il-ġlieda kontra l-AMR u l-promozzjoni tal-użu prudenti tal-antimikrobiċi jidhru bħala prijetà tas-sistemi tas-saħha nazzjonali tagħhom.
 - b. jiżguraw li l-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali jinkludu pjanijiet u mekkanizmi ta' koordinazzjoni, implimentazzjoni u monitoraġġ minn settur għall-iehor biex tiġi żgurata l-governanza effettiva tagħhom;
 - c. jiżguraw li l-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali jinkludu miżuri speċifiċi biex jintlaḥqu għanijiet ġenerali li jistgħu jitkejlu, modalitajiet ta' implimentazzjoni u indikaturi biex jiġi vvalutat il-progress lejn l-ilhuq ta' dawn l-għanijiet, inklużi l-miri rakkomandati stabbiliti fit-taqsimi E ta' din ir-Rakkomandazzjoni;
 - d. jiżguraw li l-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali jirreferu għall-elementi rilevanti tal-Pjanijiet Strateġiċi Nazzjonali tal-Politika Agrikola Komuni għall-ġlieda kontra l-AMR;
 - e. jiżguraw li l-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali jinkludu miżuri bbażati fuq l-evidenza għall-prevenzjoni, għall-monitoraġġ u għat-tnaqqis tat-tixrid tal-AMR fl-ambjent; u
 - f. jallokaw riżorsi umani u finanzjarji xierqa għall-implimentazzjoni effettiva tal-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali.
2. Jevalwaw, kull sentejn, l-eżiti tal-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali u jieħdu azzjonijiet biex jindirizzaw l-eżiti ta' dawn l-evalwazzjonijiet u ta' inputs rilevanti oħrajn, filwaqt li jqisu sejbiet godda u xejriet emergenti.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

3. Jiżguraw li l-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali u l-evalwazzjoni regolari tal-eżiti tagħhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fi żmien 6 xhur wara t-tlestija tal-evalwazzjoni.

B. Is-sorveljanza u l-monitoraġġ tal-AMR u tal-konsum tal-antimikrobiċi (AMC)

L-Istati Membri huma mistiedna:

4. Jeliminaw il-lakuni eżistenti fis-sorveljanza u fil-monitoraġġ u jiżguraw il-kompletezza tad-*data*, sal-2030, kemm dwar l-AMR kif ukoll dwar l-AMC fil-livelli kollha (eż. il-komunità, l-isptarijiet u l-faċilitajiet tal-kura fit-tul) biex jiġi appoġġat l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fis-saħħa tal-bniedem, billi:
 - a. jiżguraw li s-sorveljanza tal-AMR fil-batterji mill-bnedmin tinkludi mhux biss il-fluss tad-demm fil-ġisem u l-iżolati tal-fluwidu ċerebrospinali (iżolati invażivi) iżda anke l-iżolati l-oħrajn kollha mil-laboratorji tal-mikrobijologija klinika, u li d-*data* korrispondenti tiġi rrapportata regolarment lill-ECDC biex jiġu identifikati u jitkejlu aħjar l-iskala u t-tixrid ta' patoġeni rezistenti għall-antimikrobiċi fl-Istati Membri u bejniethom;
 - b. jirrikjedu li l-infezzjonijiet b'ċerti organiżmi kritiċi rezistenti għal ħafna mediċini, eż. *Acinetobacter baumannii* rezistenti għall-karbapenem, Enterobacteriaceae rezistenti għall-karbapenem (eż. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) u *Candida auris*, ikunu mard notifikabbli skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali;
 - c. jespandu s-sorveljanza tal-AMR fil-bnedmin għall-patoġeni b'AMR emergenti jew stabbilita, minhabba l-esponiment tagħhom għal sustanzi fl-ambjent, b'mod partikolari dawk użati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew fi prodotti bijoċidali;
 - d. jiġbru *data* dwar il-preskrizzjoni ta' antimikrobiċi fil-bnedmin fil-livelli xierqa, fost l-oħrajn permezz tal-użu ta' riċetti elettronici, biex ikun jista' jsir il-monitoraġġ tal-preskrizzjoni tal-antimikrobiċi u biex jiġi pprovdut feedback dwar ix-xejriet u l-mudelli tal-preskrizzjonijiet li jinvolvu, fost l-oħrajn, lil min jippreskrivi, lill-ispizjara u lil partijiet oħrajn li jiġbru din id-*data*;
 - e. jizviluppaw sistemi integrati għas-sorveljanza tal-AMR u tal-AMC li jinkludu s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti, l-ikel, l-ilma mormi u l-ambjent (b'mod partikolari l-ilma u l-ħamrija). Dan il-monitoraġġ integrat u kontinwu jrid jiffassal biex jidentifika b'mod effiċjenti u rapidu t-tifqighat iżda b'mod ugwali fir-rigward tal-ħamrija u korpi tal-ilma biex tiġi ddeterminata l-preżenza tal-ġeni tal-AMR, ix-xejriet u t-tossiċità tagħhom. Ir-riżultati ta' din is-sorveljanza jridu jinfurmaw lil strateġiji effettivi biex tiġi indirizzata l-AMR fis-setturi kollha.

Il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni li:

5. Tkompli tivvaluta abbażi tal-opinjoni tal-mard tal-annimali tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ikkawżat minn batterji rezistenti għall-antimikrobiċi, biex taċċerta jekk huwiex meħtieġ li tiġi elenkata kwalunkwe waħda minn dak il-

mardiet fir-Regolament (UE) 2016/429⁵¹ bil-ghan li jigu kategorizzati għal kwalunkwe sorveljanza regolatorja, kontroll jew miżura ta' ġestjoni oħra.

C. Il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet

L-Istati Membri huma mistiedna:

6. Jiżguraw li l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll tal-infezzjonijiet fis-saħħa tal-bniedem jigu implimentati u mmonitorjati kontinwament biex jikkontribwixxu għal-limitazzjoni tat-tixrid ta' patoġeni rezistenti għall-antimikrobiċi, b'mod partikolari billi:
 - a. jiżguraw il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet fl-ambjenti tal-kura tas-saħħa u f'faċilitajiet tal-kura fit-tul permezz ta':
 - l-iżgurar tal-kompetenzi ewlenin għall-professjonisti tal-prevenzjoni u tal-kontroll tal-infezzjonijiet/tal-iġjene fl-isptarijiet;
 - l-iżgurar ta' riżorsi adegwati għall-programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-infezzjonijiet;
 - kontroll tal-kwalità;
 - sorveljanza;
 - l-iżvilupp ta' linji gwida xierqa; u
 - attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni u ta' taħriġ.
 - b. itejbu l-infrastrutturi eżistenti tal-isptarijiet biex jiġi żgurat livell għoli ta' prevenzjoni u kontroll tal-infezzjonijiet;
 - c. jiżguraw rabtiet b'saħħithom mas-sikurezza tal-pazjenti u l-prevenzjoni ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, inkluża s-sepsi, b'mod partikolari billi jittejjeb it-taħriġ tal-persunal tal-kura tas-saħħa u jiġi żgurat appoġġ mikrobijologiku ta' kwalità għolja u rekords tal-pazjenti;
 - d. jiżguraw taħriġ kontinwu fir-rigward tal-għarfien dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet tal-persunal kollu fil-komunità, fl-isptarijiet u fil-faċilitajiet tal-kura fit-tul;
 - e. jiżviluppaw u jimplimentaw bis-shiħ programmi nazzjonali ta' immunizzazzjoni u jieħdu miżuri biex jiġi eliminat progressivament il-mard evitabbli b'vaċċin abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Diċembru 2018 dwar kooperazzjoni msahha kontra l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim⁵².
7. Jieħdu miżuri biex itejbu s-saħħa u l-benesseri tal-annimali li jipproduċu l-ikel sabiex inaqqsu l-okkorrenza u t-tixrid ta' mard infettiv fil-biedja u sussegwentement inaqqsu l-ħtieġa tal-użu ta' antimikrobiċi, b'mod partikolari billi:
 - a. iheggu lill-veterinarji u lil atturi rilevanti oħrajn biex jagħtu pariri lill-bdiewa dwar miżuri preventivi u ta' kontroll kontra mard infettiv;

⁵¹ [Ir-Regolament \(UE\) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jhassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali \("Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali"\) \(ĠU L 084 31.3.2016, p. 1\).](#)

⁵² [Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2018/C 466/01 tas-7 ta' Diċembru 2018 dwar kooperazzjoni msahha kontra l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim \(ĠU C 466, 28.12.2018, p. 1\).](#)

- b. iheggu l-adozzjoni ta' miżuri ta' bijosigurtà u ta' prevenzjoni u kontroll tal-infezzjonijiet fl-azjendi agrikoli;
 - c. jagħmlu użu mill-appoġġ disponibbli fil-kuntest tal-politika agrikola komuni biex jiġu implimentati azzjonijiet preventivi kontra mard infettiv⁵³ li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti legali minimi tal-UE;
 - d. jagħmlu użu mill-Fond Ewropew għall-Affarijiet Marittimi, is-Sajd u l-Akkwakultura (2021-2027)⁵⁴ għal proġetti inklużi fil-programmi nazzjonali, u f'konformità mar-regoli ta' eliġibbiltà definiti mill-Istati Membri kkonċernati;
 - e. jimplimentaw l-azzjonijiet tal-Istati Membri deskritti fl-Anness tal-“Linji gwida strateġiċi għal akkwakultura tal-UE li tkun aktar sostenibbli u kompetittiva għall-perjodu bejn l-2021 u l-2030”⁵⁵;
 - f. iheggu tekniki ta' tnissil⁵⁶ fl-akkwakultura għall-iżvilupp ta' razez reżistenti għall-mard, bħala kontributor għat-tnaqqis fl-użu tal-antimikrobiċi;
 - g. jippromwovu l-użu tat-tilqim, inkluż fl-akkwakultura, u alternattivi li jgħinu fil-prevenzjoni ta' ċertu mard u jevitaw l-użu bla bżonn ta' antimikrobiċi;
 - h. jippromwovu l-iżvilupp u l-użu ta' addittivi tal-ġhalf innovattivi;
 - i. jiżviluppaw miżuri mmirati skont is-settur ladarba d-data dwar l-użu ta' antimikrobiċi skont l-ispeċi ta' annimali li jipproduċu l-ikel issir disponibbli skont l-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2019/6.
8. Jimplimentaw prattiki tajbin, ibbażati fuq l-evidenza, ta' ġestjoni tad-demel u prattiki tajbin ta' ġestjoni tal-hama tad-dranagħ filwaqt li jindirizzaw l-applikazzjoni tagħhom fl-agrikoltura biex jitnaqqas l-esponiment ambjentali għal sustanzi bi proprjetajiet antimikrobiċi u għad-determinanti tal-AMR.

Il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, li:

9. Tiżviluppa linji gwida tal-UE dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet fis-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari għall-isptarijiet u għall-faċilitajiet tal-kura fit-tul sa [3 snin wara l-adozzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill].

D. *Politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi*

L-Istati Membri huma mistiedna:

- 10 Jiżguraw li jiġu implimentati miżuri fejn tidhol is-saħħa tal-bniedem biex jappoġġaw l-użu prudenti tal-aġenti antimikrobiċi, b'mod partikolari billi:

⁵³ [Ir-Regolament \(UE\) 2021/2115 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-2 ta' Diċembru 2021 li jistabbilixxi regoli dwar l-appoġġ għall-pjanijiet strateġiċi li għandhom jiffasslu mill-Istati Membri skont il-Politika Agrikola Komuni \(Pjanijiet Strateġiċi tal-PAK\) u ffinanzjati mill-Fond Agrikolu Ewropew ta' Garanzija \(FAEG\) u mill-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali \(FAEŻR\) u li jħassar ir-Regolamenti \(UE\) Nru 1305/2013 u \(UE\) Nru 1307/2013 \(ĠU L 435, 6.12.2021, p. 1\).](#)

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

⁵⁵ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni Linji gwida strateġiċi għal akkwakultura tal-UE li tkun aktar sostenibbli u kompetittiva għall-perjodu bejn l-2021 u l-2030 COM(2021) 236 final.

⁵⁶ tekniki tal-inġinerija tad-DNA limitati għall-użu ta' speċijiet li jkunu għaddew minn valutazzjoni tar-riskju b'eżitu favorevoli.

- a. jimplimentaw u jadattaw għaċ-ċirkostanzi nazzjonali meta mehtieg, kwalunkwe linja gwida tal-UE għat-trattament ta' infezzjonijiet komuni u għall-profilassi perioperattiva sabiex jiġu rrispettati l-aħjar prattiki u jiġi ottimizzat l-użu prudenti tal-antimikrobiċi;
 - b. ifasslu miżuri għall-professjonisti tas-saħħa biex tiġi żgurata l-konformità tagħhom ma' linji gwida dwar l-użu prudenti; u
 - c. iheggu u jappoġġaw l-użu ta' testijiet dijanjostiċi, b'mod partikolari fil-kura primarja, biex jiġi ottimizzat it-trattament antimikrobiku.
11. Ikollhom stabbiliti programmi għall-gbir u għar-rimi sikur ta' antimikrobiċi mhux użati, skaduti u żejda mill-komunità, mill-isptarijiet u mill-faċilitajiet tal-kura fit-tul, mill-azjendi agrikoli u mill-fornituri tal-medicina veterinaria.

Il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri li:

12. Taħdem lejn l-iżvilupp ta' linji gwida tal-UE għat-trattament ta' infezzjonijiet komuni kbar fil-bnedmin u għall-profilassi perioperattiva fil-bnedmin, li jkunu jinkludu informazzjoni dwar l-użu ta' testijiet dijanjostiċi adegwati, il-htieġa tal-antibijotiċi, l-għażla tal-antibijotiku xieraq (jekk mehtieg), id-doża u l-intervalli tad-doża, u t-tul tat-trattament/tal-profilassi, filwaqt li titqies l-aħjar prattika disponibbli, id-disponibbiltà tal-antibijotiċi u l-htieġa li jiġi żgurat l-aktar użu ottimali u prudenti tagħhom. Meta jiġi żviluppati dawn il-linji gwida, għandu jitqies il-ktieb tal-antibijotiċi AWARe tad-WHO⁵⁷ u għandha tiġi żgurata kollaborazzjoni mill-qrib mas-soċjetajiet professjonali Ewropej u nazzjonali.

Il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni u l-Istati Membri huma mistiedna:

13. Iqisu r-riskju tal-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi umani u veterinarij mill-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew ta' prodotti bijoċidali, abbazi ta' evidenza xjentifika, bħala parti mill-evalwazzjoni tas-sikurezza u t-teħid ta' deċiżjonijiet dwar dawn il-prodotti; u, jekk ikun mehtieg, jimplimentaw kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet xierqa tal-użu għall-prodotti kkonċernati.

E. *Miri rrakkomandati għall-konsum tal-antimikrobiċi u għar-reżistenza għall-antimikrobiċi*

L-Istati Membri huma mistiedna:

14. Jieħdu miżuri nazzjonali xierqa biex jiżguraw li, sal-2030, il-konsum totali ta' antibijotiċi fil-bnedmin (f'Doża Definita ta' Kuljum (DDD) għal kull 1 000 abitant kuljum), fis-setturi tal-komunità u tal-isptarijiet flimkien, inkluz fil-faċilitajiet tal-kura fit-tul, jitnaqqas b'20 % fl-Unjoni meta mqabbel mas-sena bazi 2019.
15. Jieħdu miżuri nazzjonali xierqa biex jiżguraw li, sal-2030, mill-anqas 65 % tal-konsum totali tal-antibijotiċi fil-bnedmin jappartjeni għall-Grupp ta' Aċċess tal-antibijotiċi kif definit fil-klassifika AWARe tad-WHO⁵⁸.
16. Jieħdu miżuri nazzjonali xierqa biex jiżguraw li, sal-2030, l-inċidenza totali ta' infezzjonijiet fid-demmi bl-*Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metiċillina

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>.

(MRSA) (għadd għal kull 100 000 tal-popolazzjoni) titnaqqas bi 15 % fl-UE, meta mqabbla mas-sena bażi 2019.

17. Jieħdu miżuri nazzjonali xierqa biex jiżguraw li, sal-2030, l-inċidenza totali ta' infezzjonijiet fid-demm bl-*Escherichia coli* tat-tielet generazzjoni rezistenti għaċ-ċefalosporini (għadd għal kull 100 000 tal-popolazzjoni) titnaqqas b'10 % fl-UE, meta mqabbla mas-sena bażi 2019.
18. Jieħdu miżuri nazzjonali xierqa biex jiżguraw li, sal-2030, l-inċidenza totali ta' infezzjonijiet fid-demm bil-*Klebsiella pneumoniae* rezistenti għall-karbapenem (għadd għal kull 100 000 tal-popolazzjoni) titnaqqas b'5 % fl-UE, meta mqabbla mas-sena bażi 2019.

Il-kontribut individwali rrakkomandat mill-Istati Membri biex jintlahqu dawn il-miri tal-Unjoni huma ppreżentati fl-Anness ta' din ir-Rakkomandazzjoni.

19. Jistabbilixxu indikaturi li jappoġġaw l-ilhuq tal-miri rrakkomandati kif ukoll miri dwar aspetti oħrajn relatati mal-AMR bhall-kontroll tal-prevenzjoni tal-infezzjonijiet, il-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, il-prattiki ta' preskrizzjoni u t-taħriġ.

Il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni u l-Istati Membri huma mistiedna

20. Jistabbilixxu miżuri xierqa biex jikkontribwixxu għall-ilhuq tal-mira tal-Istrateġija mill-Għalqa sal-Platt u tal-Pjan ta' Azzjoni ta' Tniġġis Żero ta' tnaqqis ta' 50 % tal-bejgħ globali tal-UE ta' antimikrobiċi użati għall-annimali tar-razzett u fl-akkwakultura sal-2030.

F. Għarfien, edukazzjoni u taħriġ

L-Istati Membri huma mistiedna:

21. Jiżguraw, f'kooperazzjoni mal-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni għolja u professjonali kif ukoll mal-partijiet ikkonċernati, li l-programmi ta' edukazzjoni kontinwa u l-kurrikuli nazzjonali, fil-medicina, fl-infermerija, fil-farmacija, fid-dentistria, fil-medicina veterinarja, fl-iskejjel tal-biedja u fix-xjenzi tal-agronomija fost l-oħrajn jinkludu taħriġ u kompetenza transsettorjali obbligatorji dwar l-AMR, dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, dwar ir-riskji ambjentali, dwar il-bijosigurtà u dwar il-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, inkluż l-użu prudenti tal-antimikrobiċi, kif xieraq.
22. Iqajmu sensibilizzazzjoni fost il-professjonisti pubbliċi u tas-saħħa li jaħdmu fis-settur tas-saħħa tal-bniedem u fis-settur veterinarju dwar l-eżistenza ta' programmi għall-għbir u għar-rimi sikur ta' antimikrobiċi mhux użati, skaduti u żejda u l-importanza ta' dawk il-programmi fil-prevenzjoni tal-AMR.
23. Izidu u jtejbu l-komunikazzjoni u s-sensibilizzazzjoni dwar l-AMR u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi biex jiġu promossi l-għarfien u t-tibdil fl-imġiba billi:
 - a. jipprovdu lil professjonisti li jaħdmu fis-settur tas-saħħa tal-bniedem, fis-settur veterinarju u fis-settur tal-agronomija b'informazzjoni aġġornata regolarment dwar l-AMR fil-livelli nazzjonali u lokali kif ukoll materjali ta' informazzjoni dwar l-AMR u l-importanza ta' prevenzjoni u kontroll effettivi tal-infezzjonijiet, ir-riskji ambjentali, il-bijosigurtà u l-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, inkluż l-użu prudenti tal-antimikrobiċi;

- b. jiżviluppaw attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni pubblika u kampanji ta' komunikazzjoni fuq skala kbira dwar l-AMR, b'mod partikolari l-prevenzjoni tagħha permezz tal-iġjene, b'mod partikolari l-iġjene tal-idejn, u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-livell nazzjonali;
 - c. jiżviluppaw kampanji ta' komunikazzjoni mmirati biex titqajjem sensibilizzazzjoni fi gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni, bl-użu ta' mezzi u kanali ta' komunikazzjoni xierqa għal dawn il-gruppi speċifiċi.
24. Jinformaw u jikkoordinaw dwar l-attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni msemmija hawn fuq u l-kampanji ta' komunikazzjoni bejniethom, mal-Kummissjoni, mal-Aġenziji rilevanti tal-Unjoni, u ma' korpi rilevanti oħrajn, sabiex jiġi mmassimizzat l-impatt tagħhom.

Il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni li:

- 25. Tappoġġa u tikkomplementa l-attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni tal-Istati Membri dwar l-AMR u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi b'azzjonijiet ta' komunikazzjoni pan-Ewropej meta rilevanti.
- 26. Tappoġġa lill-Istati Membri fit-taħriġ kontinwu u fl-apprendiment tul il-ħajja tal-professjonisti li jaħdmu fis-settur tas-saħħa tal-bniedem, fis-settur veterinarju u fis-settur tal-agronomija dwar it-theddida tal-AMR u l-prevenzjoni tagħha skont l-approċċ "Saħħa Wahda" permezz ta' opportunitajiet ta' taħriġ bħall-inizjattiva għal Taħriġ Imtejjeb għal Izjed Sikurezza fl-Ikel⁵⁹.

G. Ir-riċerka u l-iżvilupp, u incentivi għall-innovazzjoni u għall-aċċess għall-antimikrobiċi u kontromiżuri mediċi oħrajn għall-AMR

Il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni u l-Istati Membri huma mistiedna:

- 27. Jappoġġaw ir-riċerka u l-innovazzjoni teknoloġika għad-detezzjoni, għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' infezzjonijiet fil-bnedmin ikkawżati minn patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi, inkluż l-istabbiliment ta' sħubija Ewropea, u l-investiment sinifikanti fiha, biex ikunu jistgħu jsiru l-koordinazzjoni, l-allinjament u l-finanzjament ta' riċerka u innovazzjoni transsettorjali dwar "Saħħa Wahda kontra l-AMR".
- 28. Jippromwovu l-iżvilupp u l-aċċessibbiltà għall-antimikrobiċi u għal kontromiżuri mediċi oħrajn rilevanti għall-ġlieda kontra l-AMR fil-bnedmin, b'mod partikolari t-testijiet dijanjostiċi u l-vaċċini mmirati lejn patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi.

Għal dak il-ghan, il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni li:

- a. tappoġġa lill-Istati Membri fl-identifikazzjoni ta' patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi ta' prijetà fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri, fl-immappjar ta' kontromiżuri mediċi eżistenti, futuri u nieqsa għall-AMR, u fid-definizzjoni tal-profilu tal-prodotti fil-mira;
- b. tappoġġa r-riċerka u l-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi tal-AMR, b'mod partikolari billi tikkordina l-finanzjament ta' riċerka transnazzjonali u l-

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

izvilupp fi stadju tard ta' kontromizuri mediċi tal-AMR, inklużi provi kliniċi għall-antimikrobiċi;

c. ittejjeb il-kontinwità tal-provvista tal-antimikrobiċi u kontromizuri mediċi oħra għall-AMR fl-UE, b'mod partikolari billi tappoġġa u tikkordina l-inizjattivi tal-Istati Membri dwar il-manifattura, l-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva;

d. ittejjeb it-tbassir tad-domanda, tivvaluta u tindirizza l-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista tal-antibijotiċi, u timplimenta azzjonijiet immirati għall-kumulazzjoni ta' riżerva tal-antibijotiċi biex tevita n-nuqqasijiet.

29. Tikkontribwixxi għat-tfassil u l-governanza ta' skema ta' inċentivi tat-tip pull f'diversi pajjiżi tal-Unjoni sabiex jittejjbu l-innovazzjoni, l-izvilupp u l-aċċess għall-antimikrobiċi. Skema bħal din tista' tiehu l-forma ta' garanzija tad-dhul, premjijiet għad-dhul fis-suq flimkien ma' garanzija tad-dhul, premjijiet għal dhul fis-suq b'somma f'daqqa jew pagamenti mal-progress tax-xoghlijiet. Għandha tiġi implimentata b'mod komplementari għall-qafas regolatorju applikabbli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
30. Tiġbor flimkien ir-riżorsi, tiehu azzjonijiet kollaborattivi, tikkontribwixxi finanzjarjament għall-implimentazzjoni tal-iskema ta' inċentiv tat-tip pull, u timpenja ruħha li tipparteċipa fin-network⁶⁰ imsemmi fil-programm ta' hidma tal-UE għas-Saħħa għall-2023.
31. Tirrieżamina regolarment l-iskema u l-impatt tagħha fuq l-izvilupp u l-aċċessibbiltà tal-antimikrobiċi.
32. Tinċentiva l-izvilupp u l-introduzzjoni fis-suq ta' alternattivi għal antimikrobiċi u vaċċini għas-saħħa tal-annimali.

H. Kooperazzjoni

L-Istati Membri huma mistiedna:

33. Jirrapportaw id-data dwar l-AMR u dwar il-konsum tal-antimikrobiċi lis-Sistema Globali ta' Sorveljanza tar-Reżistenza għall-Antimikrobiċi u tal-Użu tagħhom (GLASS)⁶¹.
34. Jieħdu opportunitajiet tal-laqgħat regolari tan-Network tal-UE "Saħħa Wahda" dwar l-AMR u ta' kunitati u gruppi ta' hidma rilevanti oħrajn li jiddiskutu l-AMR biex:
- a. itejbu l-kooperazzjoni tagħhom bejniethom, kif ukoll mal-Kummissjoni, mal-Aġenziji rilevanti tal-Unjoni, u mal-partijiet ikkonċernati tal-AMR, mal-professjonisti u mal-esperti;
 - b. jiskambjaw l-aħjar prattiki, b'mod partikolari dwar miżuri li jiżguraw l-konformità tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa mal-linji gwida dwar l-użu prudenti;
 - c. jikkondividu l-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali kontra l-AMR u r-rapporti ta' implimentazzjoni u l-evalwazzjonijiet relatati ma' xulxin, mal-Kummissjoni u mal-Aġenziji rilevanti tal-Unjoni, u jippermettu r-rieżami bejn il-pari ta' dawk id-dokumenti.

⁶⁰ CP-p-23-16 Support innovation and access to antimicrobials.

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

35. Isaħħu l-kooperazzjoni dwar l-AMR bejn il-professionisti li jaħdmu fis-settur tas-saħħa tal-bniedem, fis-settur veterinarju u fis-settur tal-agronomija u mal-partijiet ikkonċernati, sabiex jittejjeb l-approċċ “Saħħa Wahda” kontra l-AMR.

Il-Kunsill jilqa’ l-intenzjoni tal-Kummissjoni li:

36. Issaħħaħ il-kooperazzjoni dwar l-AMR bejn l-EFSA, l-EMA, l-ECDC, l-EEA u l-ECHA u ssahħaħ l-approċċ “Saħħa Wahda” kontra l-AMR permezz ta’ grupp ta’ hidma tal-AMR bejn l-aġenziji. Il-grupp ta’ hidma se:
- jipprovdi pjattaforma effettiva li torganizza laqgħat regolari biex tiżgura l-iskambju ta’ informazzjoni dwar l-AMR u tiddiskuti t-talbiet u l-mandati li ġejjin; u
 - jaħdem lejn integrazzjoni tad-*data* ta’ sorveljanza fis-setturi kollha.
37. Jizviluppa qafas ta’ monitoraġġ biex jiġu vvalutati l-progress u r-riżultati miksuba fl-implimentazzjoni tal-Pjan ta’ Azzjoni kontra l-AMR tal-2017 u ta’ din ir-Rakkomandazzjoni.

I. Globali

Il-Kunsill jilqa’ l-intenzjoni tal-Kummissjoni u l-Istati Membri huma mistiedna:

38. Jippromwovu l-iżvilupp, u l-implimentazzjoni minn pajjiżi terzi, ta’ standards mill-Korpi Internazzjonali li Jistabbilixxu l-Istandards, b’mod partikolari:
- ghal standards u linji gwida aktar ambizzjużi tad-WOAH dwar l-użu responsabbli u prudenti tal-aġenti antimikrobiċi fil-medicina veterinarja, li għandhom jirriflettu l-hteġa li jitnehha gradwalment l-użu antimikrobiku biex jiġi promoss it-tkabbir jew jiżdied ir-rendiment tal-annimali fuq skala globali;
 - ghall-iżvilupp ta’ gwida dwar l-użu prudenti ta’ aġenti antimikrobiċi għal finijiet fitosanitari mill-Konvenzjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni tal-Pjanti⁶²;
 - ghall-implimentazzjoni tal-*Codex Alimentarius* rivedut il-Kodiċi ta’ Prattika biex tiġi Minimizzata u Limitata r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi Trażmessa mill-Ikel⁶³ u l-Linji Gwida dwar il-Monitoraġġ u s-Sorveljanza Integrati tar-Reżistenza għall-Antimikrobiċi Trażmessa mill-Ikel⁶⁴.
39. Jaħdmu lejn l-inklużjoni ta’ dispożizzjonijiet konkreti dwar l-AMR billi jsegwu approċċ “Saħħa Wahda” fil-kuntest ta’ negozjati dwar ftehim internazzjonali potenzjali tad-WHO dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemija⁶⁵.
40. Jappoġġaw l-inizjattivi tad-WHO biex tithejja gwida dwar kif għandhom jiġu implimentati prattiki tajba ta’ manifattura għall-immaniggar tal-iskart u tal-ilma

⁶² <https://www.ippc.int/en/>.

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

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

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

mormi fil-kuntest tal-produzzjoni tal-antimikrobiċi skont id-deċiżjoni tal-Bord Eżekuttiv tad-WHO tat-30 ta' Novembru 2018 dwar dik il-kwistjoni⁶⁶.

41. Jippromwovu li l-AMR tidher bħala prijorità politika għolja fl-ambjenti tal-G7 u tal-G20, li jwassal għal impenji ambizzjużi fil-livell globali, inkluż biex tiġi stabbilita u promossa l-adozzjoni ta' prinċipji ta' gwida sabiex, fost il-pajjiżi tal-G20 jew tal-G7, jinqasam b'mod ġust, il-piż finanzjarju li jinholq mill-inċentivi tat-tip pull għall-antimikrobiċi.
42. Jippromwovu l-konferenza ppjanata ta' Livell Għoli tan-Nazzjonijiet Uniti dwar l-AMR fl-2024 biex jiżdedu l-impenji globali biex tiġi indirizzata l-AMR, inkluż fost l-oħrajn dwar il-miri dwar l-użu tal-antimikrobiċi li jibnu fuq il-manifest Ministerjali f'Muscat dwar l-AMR.
43. Jappoġġaw u jinvolvu ruħhom b'mod attiv fil-“Pjattaforma ta' Shubija bejn Diversi Partijiet Ikkonċernati tal-AMR” tal-Kwadripartitiku⁶⁷, biex jgħinu fl-istabbiliment ta' vizjoni globali kondiviża u biex jibnu aktar kunsens dwar l-AMR.
44. Jipprovdu kapaċità ta' żvilupp u jappoġġaw azzjonijiet tal-AMR f'pajjiżi b'introjtu baxx u medju, b'mod partikolari permezz ta':
 - a. l-involviment fl-Inizjattiva Tim Ewropa mal-Afrika dwar is-Sigurtà tas-Saħħa sostenibbli bl-użu ta' approċċ “Saħħa Wahda”⁶⁸, li b'mod partikolari għandu l-għan li jikkontribwixxi għall-indirizzar tal-AMR;
 - b. l-appoġġ għall-implimentazzjoni tal-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali kontra l-AMR “Saħħa Wahda” f'pajjiżi b'introjtu baxx u medju, b'mod partikolari permezz tal-Fond Fidučjarju b'Diversi Shab tal-AMR tan-NU (MPTF)⁶⁹;
 - c. il-kontribut għall-isforzi fl-indirizzar tal-mard infettiv u l-AMR f'pajjiżi b'introjtu baxx u medju bħal permezz tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn il-Pajjiżi Ewropej u Dawk Fil-Fażi tal-Iżvilupp (l-Impriża Kongunta Saħħa Globali EDCTP3)⁷⁰.

J. Rapportar

Il-Kunsill jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni li:

45. Tirrapporta lill-Kunsill 4 snin wara l-adozzjoni dwar il-progress fl-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*

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

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

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

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

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