



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 26 aprilie 2023
(OR. en)

8417/23

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 191 final
Subiect:	Propunere de RECOMANDARE A CONSILIULUI privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (<i>One Health</i>)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 191 final.

Anexă: COM(2023) 191 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

**privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene în
cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (*One Health*)**

{SWD(2023) 190 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

În 2019, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat rezistența la antimicrobiene (RAM) drept una dintre principalele 10 amenințări la adresa sănătății publice la nivel mondial cu care se confruntă umanitatea¹. În iulie 2022, Comisia, împreună cu statele membre, a identificat RAM ca fiind una dintre cele trei amenințări prioritare la adresa sănătății în UE².

RAM înseamnă capacitatea unui microorganism de a supraviețui sau de a crește în prezența unei concentrații de agent antimicrobian care de obicei este suficientă pentru a inhiba sau a distruge respectivul microorganism. Este o amenințare din ce în ce mai mare la adresa sănătății la nivel mondial, care generează provocări societale și economice grave³. Creșterea în continuare a rezistenței ar duce la aproximativ 10 milioane de decese la nivel mondial în fiecare an, la o reducere de 2 % până la 3,5 % a produsului intern brut mondial și ar costa economia mondială până la 100 de mii de miliarde USD până în 2050⁴. RAM este cauza a peste 35 000 de decese în fiecare an în UE/SEE⁵.

Antimicrobienele au permis înregistrarea unor progrese cheie în medicină. Prin reducerea capacității de prevenire și vindecare a bolilor infecțioase, RAM constituie din ce în ce mai mult o amenințare, printre altele, la adresa capacității de a efectua intervenții chirurgicale, a tratamentului pacienților imunocompromiși, a transplantului de organe și a terapiei împotriva cancerului. RAM are un impact economic major asupra sistemelor de sănătate⁶, deoarece conduce la tratamente mai complexe, la rate mai mari de spitalizare și la prelungirea șederilor. Securitatea alimentară și siguranța alimentară sunt, de asemenea, în pericol, deoarece RAM afectează sănătatea animalelor și producția de alimente.

În timp ce RAM survine în mod natural, utilizarea necorespunzătoare și excesivă a antimicrobienelelor la oameni, animale și plante determină prezența sa mai frecventă. Practicile în materie de igienă sub nivelul optim și caracterul deficitar al prevenirii și controlului infecțiilor la nivelul unităților medicale, unde infecțiile pot fi în număr foarte mare și deosebit de problematice, având în vedere situația vulnerabilă a pacienților, dar și în domeniul medicinei veterinare și al zootehniei, au contribuit la această situație. În plus, tot mai multe dovezi demonstrează că mediul joacă un rol în dezvoltarea și răspândirea RAM. În cele din urmă, globalizarea piețelor și volumul

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

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

³ [Mortalitatea globală asociată cu 33 de agenți patogeni bacterieni în 2019: o analiză sistematică pentru studiul din 2019 privind povara globală a bolilor – The Lancet](#).

⁴ Pentru perioada 2014-2050 – [Rezistența la antimicrobiene: Abordarea unei crize pentru sănătatea și bogăția națiunilor – Revizuirea rezistenței la antimicrobiene – decembrie 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>.

tot mai mare al circulației în întreaga lume a persoanelor, precum și a animalelor, plantelor și produselor derivate din acestea au contribuit la răspândirea RAM.

Deși antimicrobienele existente trebuie să fie în continuare disponibile, antimicrobiene noi și eficiente se impun a fi dezvoltate și puse la dispoziție pentru a combate rezistența tot mai mare a microorganismelor la produsele existente. Cu toate acestea, rezerva de antimicrobiene noi este în continuare goală. Din aprilie 2021, după o analiză a antibioticelor aprobate recent, OMS a concluzionat că acestea din urmă sunt insuficiente pentru a aborda problema RAM⁷. În plus, pandemia de COVID-19 și războiul de agresiune al Rusiei împotriva Ucrainei au accentuat dependențele și vulnerabilitățile care pun sub semnul întrebării disponibilitatea și furnizarea de antimicrobiene existente în UE⁸.

- **Contextul politicii**

În 2001, Uniunea a identificat importanța abordării RAM în contextul adoptării strategiei comunitare din 2001 de combatere a RAM⁹. Această politică a fost consolidată prin Planul de acțiune al Comisiei pentru perioada 2011-2016¹⁰, conceput pentru a încuraja acțiunile între statele membre. În iunie 2017, Comisia a adoptat Planul de acțiune al UE „O singură sănătate” (*One Health*) împotriva RAM¹¹ („Planul de acțiune privind RAM din 2017”), astfel cum au solicitat statele membre ale UE în concluziile Consiliului din 17 iunie 2016¹². Planul de acțiune privind RAM din 2017 s-a întemeiat pe planul de acțiune 2011-2016, pe evaluarea acestuia¹³, pe feedbackul primit cu privire la o foaie de parcurs a Comisiei privind RAM¹⁴, precum și pe o consultare publică deschisă¹⁵.

De la adoptarea Planului de acțiune privind RAM din 2017, unele inițiative majore au contribuit la consolidarea în continuare a răspunsului UE la RAM. Printre acestea se numără Abordarea strategică privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului¹⁶, Strategia „De la fermă la consumator”¹⁷ și Planul de acțiune privind

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 [Comunicare a Comisiei privind o strategie comunitară de combatere a rezistenței la antimicrobiene - COM/2001/0333 final.](#)

¹⁰ [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu – Plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de Rezistența la antimicrobiene - COM/2011/748 final.](#)

¹¹ [Comunicare a Comisiei către Consiliu și Parlamentul European – Un plan de acțiune european „O singură sănătate” \(One Health\) împotriva rezistenței la antimicrobiene \(RAM\) – COM\(2017\) 339 final.](#)

¹² [Concluziile Consiliului privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” \(One Health\) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene, 17 iunie 2016.](#)

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 [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European – Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului – COM\(2019\) 128 final.](#)

¹⁷ [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic – COM\(2020\) 381 final.](#)

reducerea la zero a poluării¹⁸, Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁹ și Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰, Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 a Comisiei²¹ și Strategia farmaceutică²².

Pe lângă aceste inițiative, au fost adoptate o serie de propuneri specifice, în special propunerea Comisiei de revizuire a listelor de poluanți din apele subterane și din apele de suprafață²³, propunerea Comisiei de revizuire a Directivei privind tratarea apelor urbane reziduale²⁴ și propunerea Comisiei pentru un nou regulament privind refacerea naturii²⁵.

Alte inițiative de politică au fost declanșate de pandemia de COVID-19, care a creat un șoc major asupra sistemelor de sănătate ale statelor membre ale UE și a scos la iveală punctele slabe ale apărării noastre colective în fața amenințărilor la adresa sănătății. Uniunea a lansat Uniunea Europeană a sănătății²⁶, care oferă oportunități pentru combaterea RAM. Aceste măsuri includ, printre altele, Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului²⁷, Regulamentul (UE) 2022/2370 al Parlamentului European și al Consiliului²⁸ și Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului²⁹, toate intrând în vigoare în 2022. Acestea includ, de asemenea, programul EU4Health³⁰, în

¹⁸ [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Calea către o planetă sănătoasă pentru toți Plan de acțiune al UE: „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului”, COM\(2021\) 400 final.](#)

¹⁹ [Regulamentul \(UE\) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE \(JO L 4, 7.1.2019, p. 43\).](#)

²⁰ [Regulamentul \(UE\) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului \(CE\) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului \(JO L 4, 7.1.2019, p. 1\).](#)

²¹ [Decizia de punere în aplicare \(UE\) 2020/1729 a Comisiei din 17 noiembrie 2020 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE \(JO L 387, 19.11.2020, p. 8\).](#)

²² [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Strategia farmaceutică pentru Europa – COM\(2020\) 761 final.](#)

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

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

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

²⁶ [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, COM\(2020\) 724 final](#)

²⁷ [Regulamentul \(UE\) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE \(JO L 314, 6.12.2022, p. 26\).](#)

²⁸ [Regulamentul \(UE\) 2022/2370 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 de modificare a Regulamentului \(CE\) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor \(JO L 314, 6.12.2022, p. 1\).](#)

²⁹ [Regulamentul \(UE\) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora \(JO L 20, 31.1.2022, p. 1\).](#)

³⁰ [Regulamentul \(UE\) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății \(„programul «UE pentru sănătate»”\) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului \(UE\) nr. 282/2014 \(JO L 107, 26.3.2021, p. 1\).](#)

special granturi directe în valoare de 50 de milioane EUR pentru a sprijini în continuare acțiunile statelor membre privind RAM (acțiune comună de sprijinire a statelor membre în contextul eforturilor acestora de a aborda prevenirea și controlul infecțiilor, utilizarea prudentă a antimicrobienelelor, supravegherea, sensibilizarea și consolidarea planurilor naționale de acțiune) pentru perioada 2023-2026³¹ și crearea Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) a Comisiei³². Aceste noi norme creează un cadru juridic și financiar consolidat pentru a îmbunătăți securitatea și capacitatea UE în materie de sănătate în domeniile prevenirii, pregătirii, supravegherii, evaluării riscurilor, alertei timpurii și răspunsului, inclusiv în ceea ce privește RAM. RAM se află, de asemenea, în centrul Strategiei UE în domeniul sănătății la nivel mondial³³, lansată la 30 noiembrie 2022. În cele din urmă, RAM este o cale de acțiune cheie a Planului comun de acțiune „O singură sănătate” (2022-2026)³⁴ prevăzut de Alianța cvadripartită [Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), Programul Organizației Națiunilor Unite pentru Mediu (UNEP), Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH) și Organizația Mondială a Sănătății (OMS)].

- **Provocări în ceea ce privește RAM**

RAM este o chestiune transfrontalieră și transversală, care privește abordarea de tip „O singură sănătate”. Aceasta înseamnă că afectează oamenii, animalele și plantele, precum și mediul, producând efecte la nivelul sistemului sanitar și al producției alimentare³⁵. De asemenea, înseamnă că trebuie abordată în toate aceste sectoare, implicând o gamă largă de părți interesate, și la toate nivelurile, inclusiv la nivel mondial.

În același timp, Uniunea și statele membre au niveluri diferite de competență în ceea ce privește abordarea de tip „O singură sănătate”. În plus, RAM afectează în mod diferit statele membre, unele țări confruntându-se cu mai multe provocări decât altele în ceea ce privește combaterea RAM și aplicarea abordării de tip „O singură sănătate”.

De la adoptarea Planului de acțiune privind RAM din 2017, s-au înregistrat progrese în domeniul cercetării, dezvoltării și inovării care au potențialul de a influența lupta împotriva RAM. Numeroase instrumente de prevenire, depistare sau tratare a infecțiilor cauzate de agenții patogeni rezistenți la antimicrobiene se află în faza de cercetare și dezvoltare, inclusiv investigații la locul acordării asistenței medicale care determină rapid identitatea și sensibilitatea la antibiotice a organismului infectant înainte de a decide dacă să utilizeze sau nu un antibiotic. Dezvoltarea și menținerea acestor teste va necesita o supraveghere constantă a bacteriilor rezistente la antimicrobiene la nivel mondial, utilizând tehnologii genomice. Știința continuă să înregistreze progrese în ceea ce privește generarea de noi cunoștințe și instrumente,

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

³² [Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021 de înființare a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară – C/2021/6712 final.](#)

³³ [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Strategia UE în domeniul sănătății la nivel mondial O sănătate mai bună pentru toți, într-o lume aflată în schimbare – COM\(2022\) 675 final.](#)

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

³⁵ O definiție completă a abordării „O singură sănătate” este furnizată de OHLEP la adresa <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlepe-s-definition-of-one-health>.

precum și dezvoltarea de noi produse (de exemplu, antimicrobiene, metode de diagnosticare și vaccinuri). De exemplu, cercetarea în curs se axează pe dezvoltarea de noi abordări pentru gestionarea clinică și prevenirea infecțiilor bacteriene rezistente în medii cu prevalență ridicată și pe crearea și funcționarea unei rețele paneuropene de cercetare clinică pentru a spori eficiența în ceea ce privește testarea și dezvoltarea de noi metode de diagnosticare, strategii de prevenire și/sau terapeutice pentru bolile infecțioase³⁶. Acceleratorul Inițiativei privind medicamentele inovatoare (IMI) privind rezistența la antimicrobiene³⁷ abordează multe dintre provocările științifice ale RAM și sprijină dezvoltarea de noi modalități de prevenire și tratare a RAM.

Schimbările la nivel comportamental și societal conturează, de asemenea, un nou context pentru RAM. Eurobarometrul special din 2022 privind RAM³⁸ arată că, deși s-au înregistrat unele progrese de la ultimul raport Eurobarometru din 2018³⁹, reducerea utilizării necorespunzătoare a antimicrobienei constituie în continuare o provocare. Optimizarea consumului de antimicrobiene (AMC) și îmbunătățirea gradului de conștientizare a publicului cu privire la antimicrobiene și RAM sunt esențiale pentru atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane în întreaga Uniune.

De asemenea, există tot mai multe dovezi că eliberarea antimicrobienei în mediu determină apariția unor tulpini mai rezistente.

- **Către un cadru coerent și eficace**

Având în vedere complexitatea RAM, este esențial ca aceasta să fie tratată printr-o abordare de tip „O singură sănătate” (*One Health*) într-un cadru coerent. Cooperarea și coordonarea la nivelul Uniunii cu privire la politicile privind RAM fac posibilă o modalitate mai coerentă, mai eficace și mai eficientă de a înregistra progrese în Uniune, precum și de a contribui la eforturile globale.

Deși s-au înregistrat progrese semnificative în sectorul veterinar, în special prin Regulamentele (UE) 2019/6 și (UE) 2019/4 și prin obiectivul privind reducerea vânzărilor de substanțe antimicrobiene stabilit în Strategia „De la fermă la consumator” și în Planul de acțiune privind reducerea la zero a poluării, este esențial să se abordeze în continuare sănătatea umană, în cazul căreia eforturile statelor membre își mențin caracterul fundamental, precum și să se intensifice acțiunile în domeniul mediului. De asemenea, este necesar să se stabilească obiective recomandate pentru RAM și AMC în domeniul sănătății umane pentru a atinge scopuri comune într-un interval de timp specificat și pentru a monitoriza progresele înregistrate. În plus, trebuie promovate dezvoltarea antimicrobienei și a altor mijloace medicale relevante de contracarare a RAM la oameni, precum și accesibilitatea acestora, iar opțiuni financiare inovatoare trebuie puse în aplicare pentru a sprijini dezvoltarea și accesul la antimicrobiene eficace. În cele din urmă, activitățile puse în aplicare în cadrul Planului de acțiune privind RAM din 2017 trebuie extinse și completate pentru a maximiza sinergiile și a obține un răspuns mai puternic la RAM în întreaga Uniune și în afara acesteia.

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_en.

Prin acțiunile propuse, obiectivele prezentei propuneri de recomandare a Consiliului sunt:

- consolidarea planurilor naționale de acțiune „O singură sănătate” privind RAM;
- consolidarea supravegherii și a monitorizării RAM și AMC;
- consolidarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor;
- consolidarea utilizării adecvate a antimicrobienelelor și a utilizării prudente a antimicrobienelelor;
- recomandarea obiectivelor pentru RAM și consumul de antimicrobiene în domeniul sănătății umane;
- îmbunătățirea nivelului de conștientizare, a educației și a formării;
- încurajarea dezvoltării și cercetării, precum și stimulentele pentru inovare și accesul la antimicrobiene și la alte mijloace medicale de contracarare a RAM;
- sporirea cooperării; precum și
- consolidarea acțiunilor la nivel mondial.

Propunerea Comisiei de recomandare a Consiliului privind RAM este însoțită de măsurile legate de RAM propuse în cadrul revizuirii legislației Uniunii din domeniul farmaceutic⁴⁰ (și anume de a stimula dezvoltarea de antimicrobiene noi și inovatoare, pentru a asigura utilizarea prudentă a acestora și pentru a consolida evaluarea riscurilor pentru mediu ca parte a autorizației de introducere pe piață). Împreună, acestea vor completa și vor extinde acțiunile desfășurate în temeiul Planului de acțiune privind RAM din 2017 și vor dota Uniunea cu instrumentele care îi sunt necesare pentru a combate această pandemie tăcută.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Obiectivele prezentei propuneri sunt în concordanță cu măsurile existente în domeniul de politică, în special cu Planul de acțiune privind RAM din 2017, care vizează: (i) transformarea Uniunii într-o regiune în care se aplică cele mai bune practici în lupta împotriva RAM; (ii) stimularea cercetării, dezvoltării și inovării; precum și (iii) stabilirea agendei globale. De asemenea, este în concordanță cu următoarele:

- abordarea strategică privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului, care include o serie de acțiuni de combatere a RAM;
- Regulamentul (UE) 2019/6 și Regulamentul (UE) 2019/4, care prevăd o gamă largă de măsuri de combatere a RAM;
- Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 a Comisiei;

⁴⁰

Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE [și de modificare a directivelor] și a Directivei 2009/35/CE și Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006.

- strategia farmaceutică pentru Europa, care a recunoscut o serie de provocări în legătură cu RAM, inclusiv lipsa investițiilor în antimicrobiene și utilizarea necorespunzătoare a antibioticelor, care sunt abordate în prezent prin propunerile legislative în domeniul farmaceutic;
- programul EU4Health (2021-2027) și programul Orizont Europa (2021-2027), în cadrul cărora sunt finanțate o serie de acțiuni de combatere a RAM; precum și
- strategia în domeniul sănătății la nivel mondial, care, în temeiul unuia dintre principiile sale directoare, solicită aplicarea unei abordări cuprinzătoare de tip „O singură sănătate” și intensificarea luptei împotriva RAM.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Obiectivele urmărite de prezenta propunere sunt coerente cu alte politici ale Uniunii, în special cu politica agricolă comună⁴¹, care menționează RAM printre obiectivele sale principale⁴², cu Strategia „De la fermă la consumator” și cu Planul de acțiune privind reducerea la zero a poluării, care vizează reducerea cu 50 % a vânzărilor totale ale Uniunii de substanțe antimicrobiene pentru animale de fermă și pentru acvacultură până în 2030. Programul Orizont 2020⁴³ a mobilizat peste 690 de milioane EUR pentru a sprijini cercetarea și inovarea în domeniul RAM, ca parte a unui portofoliu de cercetare mai amplu privind bolile infecțioase. Sprijinul pentru cercetare și inovare în domeniul RAM continuă în prezent în cadrul programului Orizont Europa.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (6), prevede că, la propunerea Comisiei, Consiliul poate adopta recomandări în scopurile enunțate la articolul respectiv. Aceasta include posibilitatea de a adopta o recomandare privind intensificarea acțiunilor Uniunii de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate”, care să vină în completarea politicilor naționale și să contribuie la combaterea RAM, care este o problemă majoră în materie de sănătate la nivelul Uniunii.

- **Subsidiaritatea**

RAM este o chestiune transversală și transfrontalieră, care afectează sănătatea oamenilor, a animalelor și a plantelor, precum și mediul. Aceasta presupune un răspuns puternic și coordonat. Acțiunile de combatere a RAM la nivelul Uniunii au o

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_ro; și Regulamentul (UE) 2021/2115 al Parlamentului European și al Consiliului din 2 decembrie 2021 de stabilire a normelor privind sprijinul pentru planurile strategice care urmează a fi elaborate de statele membre în cadrul politicii agricole comune (planurile strategice PAC) și finanțate de Fondul european de garantare agricolă (FEGA) și de Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1305/2013 și (UE) nr. 1307/2013 (JO L 435, 6.12.2021, p. 1).

⁴³ Regulamentul (UE) nr. 1291/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a Programului-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) – Orizont 2020 și de abrogare a Deciziei nr. 1982/2006/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 104).

valoare adăugată clară, deoarece nicio acțiune individuală și niciun stat membru nu pot oferi, pe cont propriu, o soluție adecvată.

Prezenta propunere de recomandare a Consiliului stabilește domeniile în care statele membre pot acționa în mod coerent și coordonat, respectând în același timp responsabilitățile care le revin în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE.

- **Proportionalitatea**

Prezenta propunere este adecvată pentru atingerea obiectivelor urmărite și nu depășește ceea ce este necesar și proporțional.

- **Alegerea instrumentului**

O recomandare a Consiliului este un instrument adecvat, utilizat frecvent în contextul desfășurării acțiunilor Uniunii în domeniul sănătății publice. Ca instrument juridic, aceasta semnalează voința politică a statelor membre de a realiza măsurile prezentate și de a coopera în acest domeniu, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre în domeniul sănătății publice.

3. **REZULTATE ALE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Planul de acțiune privind RAM din 2017 oferă un cadru pentru acțiuni continue și extinse în vederea reducerii apariției și răspândirii RAM. O evaluare a Planului de acțiune privind RAM din 2017 nu este încă fezabilă, deoarece punerea sa în aplicare este încă în curs de desfășurare. Cu toate acestea, documentul de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește prezenta propunere de recomandare a Consiliului este sprijinit de un studiu de analiză adaptată exigențelor viitorului, de evaluare a rezultatelor Planului de acțiune privind RAM din 2017 până în prezent și de identificare a priorităților care vor sta la baza îmbunătățirilor pentru viitor.

- **Consultările cu părțile interesate**

Contribuțiile au fost colectate prin intermediul unei cereri de contribuții cu privire la „Rezistența la antimicrobiene – recomandare de intensificare a acțiunilor”⁴⁴, care s-a desfășurat în perioada 24 februarie 2022-24 martie 2022, fiind înregistrate 161 de contribuții unice și 28 de documente relevante.

Opiniile părților interesate au fost, de asemenea, colectate prin intermediul consultărilor specifice cu statele membre și cu experți în domeniul RAM, desfășurate în contextul diferitelor studii și rapoarte care au fost integrate în prezenta propunere.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Contribuțiile la propunere au fost colectate din următoarele studii și rapoarte:

- studiu privind o analiză adaptată exigențelor viitorului a Planului de acțiune al UE privind RAM (i) pentru a identifica provocările și oportunitățile actuale și viitoare pentru combaterea RAM și pentru a identifica domeniile de acțiune ale

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Rezistenta-la-antimicrobiene-recomandare-de-intensificare-a-actiunilor_ro.

UE și (ii) pentru a efectua o evaluare preliminară a rezultatelor unora dintre activitățile prevăzute în Planul de acțiune privind RAM din 2017⁴⁵;

- două studii de sprijinire a serviciilor Comisiei⁴⁶ (i) privind fezabilitatea RAM în ceea ce privește rezerva de produse farmaceutice și consumabile medicale⁴⁷ și (ii) privind introducerea pe piață a mijloacelor medicale de contracarare a RAM⁴⁸;
- aviz privind „Gestionarea rezistenței la antimicrobiene în întregul sistem de sănătate” formulat de grupul de experți independenți privind modalitățile eficiente de investiții în domeniul sănătății⁴⁹;
- raport general privind planurile naționale de acțiune „O singură sănătate” împotriva RAM ale statelor membre⁵⁰;
- rezultate ale sondajului Eurobarometru din 2022 privind RAM; precum și
- raportul subgrupului⁵¹ din cadrul Rețelei UE „O singură sănătate” privind RAM⁵².

- **Evaluarea impactului**

Nu a fost efectuată o evaluare a impactului din cauza abordării complementare a activităților recomandate la inițiativele statelor membre, a caracterului neobligatoriu și voluntar al activităților propuse și a marjei de manevră de care dispun statele membre pentru a-și adapta abordările la nevoile naționale. Elaborarea propunerii s-a bazat pe studii, pe consultări cu statele membre și pe o cerere de contribuții.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Nu se aplică.

- **Drepturile fundamentale**

Prezenta propunere de recomandare a Consiliului respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special, în temeiul articolului 35, dreptul de a asigura un nivel ridicat de protecție a

⁴⁵ Comisia Europeană, Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară, Studiu privind o analiză adaptată exigențelor viitorului a planului de acțiune privind RAM din 2017: raport final, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Studii comandate de Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)

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

⁴⁸ Comisia Europeană, Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital, *Studiu privind introducerea pe piață a mijloacelor medicale de contracarare a RAM: raport final*, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

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 Acest subgrup a fost însărcinat să furnizeze Comisiei expertiză tehnică și avize din partea statelor membre „cu privire la obiectivele și activitățile concrete care se impun pentru a consolida acțiunea UE și a statelor membre împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM), în special în domeniul sănătății publice, al sănătății animalelor, al sănătății plantelor și al mediului, ținând seama de cele mai recente evoluții în materie de politici și de necesitatea de a reduce rezistența la antimicrobiene”.

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.

sănătății umane în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Niciuna

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și mecanismele de monitorizare, evaluare și raportare**

În termen de [patru ani de la adoptare], Comisia va prezenta un raport privind progresele înregistrate în punerea în aplicare a prezentei recomandări. În acest scop, va fi elaborat un cadru de monitorizare.

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI**privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (*One Health*)**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (6),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În iulie 2022, Comisia, împreună cu statele membre, a identificat rezistența la antimicrobiene (RAM) ca fiind una dintre cele trei amenințări prioritare la adresa sănătății¹. Se estimează că peste 35 000 de persoane mor în fiecare an în UE/SEE, ca o consecință directă a unei infecții cauzate de bacterii rezistente la antibiotice². Impactul RAM asupra sănătății este comparabil cu impactul combinat al gripei, tuberculozei și HIV/SIDA. În ansamblu, cele mai recente date³ indică tendințe de creștere semnificativă în ceea ce privește numărul de infecții și decese imputabile aproape tuturor combinațiilor de rezistență la antibiotice-bacterii, în special în cadrul unităților medicale. Aproximativ 70 % dintre cazurile de infecții cu bacterii rezistente la antibiotice au fost infecții asociate asistenței medicale.
- (2) RAM are consecințe grave asupra sănătății umane și la nivel economic pentru sistemele de sănătate. Prin reducerea capacității de prevenire și tratare a bolilor infecțioase, RAM constituie, printre altele, o amenințare la adresa capacității de a efectua intervenții chirurgicale, a tratamentului pacienților imunocompromiși, a transplantului de organe și a terapiei împotriva cancerului. Aceasta generează costuri ridicate pentru sistemele de sănătate din țările UE/SEE⁴. RAM constituie, de asemenea, o amenințare la adresa siguranței alimentare și a securității alimentare, deoarece are un impact asupra sănătății animalelor și a sistemelor de producție.
- (3) RAM este o chestiune de tip „O singură sănătate”, ceea ce înseamnă că include sănătatea umană, sănătatea animală și mediul și reprezintă o amenințare transfrontalieră multidimensională la adresa sănătății, care nu poate fi abordată de un singur sector în mod independent sau de un stat la nivel individual. Combaterea RAM implică un nivel ridicat de colaborare la nivel de sectoare și între țări, inclusiv la nivel mondial.

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

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

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

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

- (4) Comunicarea Comisiei din 29 iunie 2017 intitulată „Un plan de acțiune european «O singură sănătate» împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)” („Planul de acțiune privind RAM din 2017”)⁵ prezintă peste 70 de acțiuni care vizează sănătatea umană, sănătatea animală și mediul, ale căror progrese au fost monitorizate periodic⁶. Cu toate acestea, sunt necesare acțiuni suplimentare, în special în domeniul sănătății umane și al mediului, ceea ce impune Comisiei și statelor membre să acorde mai multă atenție acestor domenii prin prezenta recomandare.
- (5) Programul EU4Health⁷ oferă o investiție considerabilă în combaterea RAM, în special prin granturi directe acordate autorităților statelor membre pentru punerea în aplicare a măsurilor privind RAM, printre altele prin sprijinirea statelor membre în punerea în aplicare a planurilor naționale de acțiune „O singură sănătate” împotriva RAM, a prevenirii și controlului infecțiilor, atât a infecțiilor comunitare, cât și a infecțiilor asociate asistenței medicale, precum și a strategiilor de utilizare adecvată a antimicrobienelelor (stewardship antimicrobial). Acesta trebuie să sprijine punerea în aplicare a prezentei recomandări a Consiliului în toate statele membre. Programul Orizont Europa⁸ va oferi sprijin pentru acțiunile de cercetare și inovare și un parteneriat privind RAM de tip „O singură sănătate”⁹, în timp ce finanțarea din partea Băncii Europene de Investiții¹⁰ și asistența în cadrul Instrumentului de sprijin tehnic¹¹ ar putea oferi sprijin suplimentar pentru punerea în aplicare a prezentei recomandări a Consiliului.
- (6) Planurile naționale de acțiune „O singură sănătate” privind RAM sunt esențiale pentru un răspuns coordonat privind RAM la nivelul tuturor sectoarelor. În declarația politică din 2016 a reuniunii la nivel înalt a Adunării Generale cu privire la rezistența la antimicrobiene¹², statele membre s-au angajat să lucreze la nivel național, regional și mondial pentru a elabora, în conformitate cu Rezoluția 68.7 a Adunării Mondiale a Sănătății, planuri de acțiune multisectoriale, în conformitate cu o abordare de tip „O singură sănătate” și cu Planul de acțiune mondial privind RAM al OMS¹³. Concluziile Consiliului din 17 iunie 2016¹⁴ au invitat statele membre să instituie, înainte de jumătatea anului 2017, un plan național de acțiune împotriva RAM, bazat pe abordarea de tip „O singură sănătate” și în conformitate cu obiectivele Planului de acțiune mondial privind RAM al OMS.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0339>.

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

⁷ [Regulamentul \(UE\) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății \(„programul «UE pentru sănătate»”\) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului \(UE\) nr. 282/2014 \(JO L 107, 26.3.2021, p. 1\).](#)

⁸ [Regulamentul \(UE\) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor \(UE\) nr. 1290/2013 și \(UE\) nr. 1291/2013 \(JO L 170, 12.5.2021, p. 1\).](#)

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 [Regulamentul \(UE\) 2021/240 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 februarie 2021 de instituire a unui Instrument de sprijin tehnic \(JO L 57, 18.2.2021, p. 1\).](#)

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

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

¹⁴ [Concluziile Consiliului privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” \(One Health\) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene, 17 iunie 2016.](#)

- (7) În raportul său general din 18 octombrie 2022¹⁵, Comisia a constatat că, deși în toate statele membre erau în vigoare planuri naționale de acțiune, majoritatea fiind bazate pe o abordare de tip „O singură sănătate”, cel puțin într-o anumită măsură, aceste planuri de acțiune prezentau variații considerabile în ceea ce privește conținutul și detaliile. Raportul a concluzionat, de asemenea, că numeroase state membre trebuie să depună mai multe eforturi pentru a urma o abordare de tip „O singură sănătate”, în special în ceea ce privește măsurile referitoare la mediu, care adesea lipsesc ori nu sunt bine puse la punct. În cele din urmă, componentele de bază, cum ar fi părțile operaționale, de monitorizare și de evaluare, nu au fost, în general, bine puse la punct în planul național de acțiune și nici nu au fost puse la dispoziție în documente conexe. În plus, informațiile bugetare lipseau în mare parte din planurile naționale de acțiune. Aceste probleme ridică semne de întrebare cu privire la punerea în aplicare durabilă a planurilor naționale de acțiune și la măsurile în vigoare în statele membre pentru a se asigura că obiectivele lor strategice sunt îndeplinite în mod eficace. Prin urmare, statele membre trebuie să se asigure că dispun de un plan național de acțiune bazat pe abordarea de tip „O singură sănătate”, susținut de o structură, o monitorizare și resurse adecvate.
- (8) Supravegherea și monitorizarea eficace a RAM și a consumului de antimicrobiene (AMC) la toate nivelurile sănătății umane, dar și în sectorul veterinar, al plantelor și al mediului, sunt esențiale pentru a evalua răspândirea RAM, pentru a sprijini utilizarea prudentă a antimicrobienelor și pentru a oferi informații pentru măsurile de prevenire și control al infecțiilor.
- (9) Statele membre trebuie să colecteze date relevante și comparabile privind volumul vânzărilor de medicamente antimicrobiene de uz veterinar, precum și privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene pe specii de animale¹⁶. Deși punerea în aplicare și implementarea Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷ permite îmbunătățirea colectării de date și informații comparabile și compatibile privind RAM și AMC, sunt necesare acțiuni suplimentare din partea statelor membre pentru a elimina lacunele existente în materie de supraveghere și monitorizare și pentru a asigura caracterul complet al datelor privind RAM și AMC la toate nivelurile, inclusiv prin recomandarea datelor care trebuie raportate și prin dezvoltarea unor sisteme integrate de supraveghere a RAM și a AMC care să vizeze sănătatea umană, sănătatea animalelor, sănătatea plantelor, alimentele, apele uzate și mediul.
- (10) Sunt necesare mai multe dovezi privind dezvoltarea și răspândirea RAM prin expunerea agenților patogeni la produsele de protecție a plantelor și la produsele biocide. Posibilitatea unei astfel de dezvoltări a rezistenței trebuie luată în considerare ca parte a evaluării siguranței și a procesului decizional pentru produsele de protecție a plantelor și produsele biocide.
- (11) Deși dimensiunea de mediu a RAM a fost comparativ mai puțin vizată decât RAM în sănătatea umană sau animală, din ce în ce mai multe dovezi arată că mediul natural poate fi un rezervor major și un factor determinant al RAM. În conformitate cu

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

¹⁶ În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare.

¹⁷ [Regulamentul \(UE\) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE \(JO L 314, 6.12.2022, p. 26\).](#)

abordarea de tip „O singură sănătate”, monitorizarea de mediu a RAM în apele dulci, în apele uzate și în solurile agricole este esențială pentru a înțelege mai bine rolul jucat de prezența în mediu a reziduurilor antimicrobiene în ceea ce privește apariția și răspândirea RAM, nivelurile de contaminare a mediului și riscurile pentru sănătatea umană. Monitorizarea este, de asemenea, esențială pentru completarea datelor clinice prin furnizarea de material de probă de la o populație numeroasă.

- (12) Reziduuri de medicamente se regăsesc într-o mare măsură în apele dulci (apele de suprafață și apele subterane) și în soluri, o serie de publicații relevând faptul că reziduurile de antibiotice pot contribui la RAM. Un potențial punct de intrare în mediu a genelor și organismelor RAM este reprezentat de stațiile de epurare a apelor uzate.
- (13) Deși propunerile Comisiei din toamna anului 2022 vizează consolidarea monitorizării de mediu a RAM în apele dulci, în apele uzate și în solurile agricole¹⁸, este recunoscută necesitatea angajării într-o abordare integrată de tip „O singură sănătate” în materie de RAM pentru sistemele de supraveghere, inclusiv pentru mediu¹⁹. Este necesară o supraveghere integrată a constatărilor privind microorganismele rezistente la medicamente la oameni, animale, plante, alimente, ape uzate și mediu, pentru a depista și a preveni rapid apariția unui focar și pentru a combate RAM în toate sectoarele. O cooperare mai strânsă între aceste sectoare poate genera, de asemenea, economii financiare. Acest proces implică schimbul de date și informații între sectoare pentru un răspuns mai eficace și mai coordonat în ceea ce privește combaterea RAM. Datele furnizate de aceste sisteme de supraveghere pot asigura o mai bună înțelegere a epidemiologiei complexe a RAM pentru a orienta recomandările de politică și pentru a elabora inițiative de răspuns la riscurile RAM înainte ca acestea să devină urgențe la scară largă.
- (14) Prevenirea și controlul eficace al infecțiilor, în special în unitățile sanitare de urgență, cum ar fi spitalele și unitățile de îngrijire pe termen lung, contribuie la combaterea RAM. Pandemia de COVID-19 a sporit gradul de conștientizare cu privire la prevenirea și controlul infecțiilor, inclusiv cu privire la măsurile de igienă, pentru a promova o reducere a transmiterii microbilor, inclusiv a celor rezistenți. Cu toate acestea, având în vedere că peste 70 % din povara RAM este cauzată de infecțiile asociate asistenței medicale, este necesar să se asigure într-o mai mare măsură standarde ridicate în materie de prevenire și control al infecțiilor. Aceasta include, de asemenea, standarde ridicate în materie de siguranță a pacienților.
- (15) Deși este bine cunoscut faptul că utilizarea necorespunzătoare a antimicrobienelelor, atât la oameni, cât și la animale, este un factor principal care determină creșterea nivelurilor de RAM, există rapoarte consecutive privind deficiențele în asigurarea unor niveluri ridicate de utilizare adecvată a antimicrobienelelor în toate statele membre. Utilizarea prudentă a antimicrobienelelor și standardele ridicate în materie de prevenire și control al infecțiilor la nivelul comunității, al spitalelor și al unităților de îngrijire pe

¹⁸ [Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2000/60/CE de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei, a Directivei 2006/118/CE privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării și a Directivei 2008/105/CE privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, 26 octombrie 2022. COM\(2022\) 540 final și propunerea Comisiei din 26 octombrie 2022 de directivă privind epurarea apelor uzate urbane \(reformare\), COM\(2022\) 541 final.](#)

¹⁹ Comisia Europeană, Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară, Studiu privind o analiză adaptată exigențelor viitorului a planului de acțiune privind RAM din 2017: raport final, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

termen lung sunt aspecte esențiale pentru reducerea apariției și dezvoltării RAM. Prezenta recomandare completează Recomandarea Consiliului din 15 noiembrie 2001 privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană²⁰, Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale²¹, precum și Orientările din 2017 pentru utilizarea prudentă a antimicrobienele în domeniul sănătății umane²². Aceasta completează, de asemenea, revizuirea legislației Uniunii în domeniul farmaceutic, care propune introducerea, în Directiva revizuită privind codul Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman²³, a unor măsuri de reglementare specifice pentru a îmbunătăți utilizarea prudentă a antimicrobienele.

- (16) RAM determină creșterea morbidității și a mortalității animalelor. Aceasta pune în pericol sănătatea și bunăstarea animalelor și, astfel, productivitatea animalelor, având un impact socioeconomic major în sectorul agricol. Siguranța lanțului alimentar este afectată de sănătatea și bunăstarea animalelor, în special de cele crescute pentru producția de alimente. Asigurarea unui nivel ridicat de sănătate și bunăstare a animalelor duce la îmbunătățirea rezilienței animalelor, făcându-le mai puțin vulnerabile la boli, ceea ce contribuie la reducerea utilizării antimicrobienele.
- (17) Aplicarea nămolului de epurare și a gunoiului de grajd ca îngrășămintă pe solul agricol poate duce la dezvoltarea RAM prin răspândirea bacteriilor rezistente la antimicrobiene și a genelor de rezistență la antimicrobiene în mediu, contaminând într-o mai mare măsură lanțul alimentar. Deși sunt necesare mai multe date, se impune introducerea unor practici prudente de gestionare a gunoiului de grajd.
- (18) Stabilirea unor ținte concrete măsurabile reprezintă o modalitate eficientă de a atinge obiectivele legate de prevenirea și reducerea RAM într-un interval de timp specificat și de a monitoriza progresele înregistrate²⁴. Discuțiile privind obiectivele RAM au avut loc la nivel internațional, de exemplu în contextul Grupului operativ transatlantic privind rezistența la antimicrobiene²⁵, al obiectivelor de dezvoltare durabilă ale ONU²⁶ și al G7²⁷. Mai recent, în noiembrie 2022, cea de a treia Conferință ministerială mondială la nivel înalt privind rezistența la antimicrobiene a recunoscut valoarea stabilirii de obiective pentru stimularea unei acțiuni politice puternice la nivel național și mondial și a consolidării eforturilor și a angajamentului²⁸.
- (19) Deși un obiectiv de reducere cu 50 % a vânzărilor totale ale UE de substanțe antimicrobiene pentru animale de fermă și pentru acvacultură până în 2030 a fost

²⁰ [Recomandarea Consiliului din 15 noiembrie 2001 privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană \(JO L 34, 5.2.2002, p. 13\).](#)

²¹ [Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale \(JO C 151, 3.7.2009, p. 1\).](#)

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

²³ Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE [și de modificare a directivei] și a Directivei 2009/35/CE.

²⁴ [Avizul științific comun al ECDC, EFSA și EMA privind o listă de indicatori de rezultat în ceea ce privește supravegherea rezistenței la antimicrobiene și a consumului de antimicrobiene la oameni și la animalele de la care se obțin produse alimentare.](#)

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

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

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

inclus în Strategia „De la fermă la consumator”²⁹ și în Planul de acțiune privind reducerea la zero a poluării³⁰, iar utilizarea redusă a antimicrobienelelor la animalele de fermă trebuie monitorizată prin intermediul măsurilor de sprijin în cadrul politicii agricole comune³¹, în prezent nu există niciun obiectiv legat de RAM în sectorul sănătății umane la nivelul UE. Comisia, împreună cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), a conceput obiective concrete, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivelul statelor membre, care ar reduce utilizarea inutilă a antimicrobienelelor. Obiectivele recomandate la nivelul statelor membre țin seama în mod corespunzător de fiecare situație națională și de diferitele niveluri existente de consum de antimicrobiene și de răspândire a principalilor agenți patogeni rezistenți la antimicrobiene. Acestea reflectă nivelul eforturilor care trebuie depuse de fiecare stat membru pentru a atinge obiectivele comune ale UE, fără a compromite sănătatea și siguranța pacienților. De asemenea, permit acordarea unui sprijin specific acolo unde este necesar și pentru monitorizarea progreselor înregistrate în anii următori.

- (20) Stabilirea obiectivelor recomandate la nivelul UE privind AMC și RAM este un instrument util pentru realizarea și monitorizarea progreselor înregistrate atât în ceea ce privește factorii subiacenți care influențează RAM, cu precădere consumul de antimicrobiene, cât și răspândirea RAM, în special în ceea ce privește agenții patogeni care reprezintă cea mai mare povară și cea mai mare amenințare pentru sănătatea publică în UE. Obiectivele recomandate se bazează pe datele existente raportate în cadrul supravegherii UE în 2019³², ales ca an de referință, având în vedere că situația din 2020 și 2021 este considerată excepțională și, prin urmare, inadecvată pentru a servi drept bază, din cauza pandemiei de COVID-19 și a măsurilor restrictive neobișnuite în vigoare. Obiectivele recomandate trebuie să contribuie la atingerea obiectivelor comune și pot fi completate de obiective naționale care vizează alte aspecte legate de RAM, cum ar fi prevenirea și controlul infecțiilor, utilizarea adecvată a antimicrobienelelor, practicile de prescriere și formarea.
- (21) Eurobarometrul special din 2022 privind RAM³³ relevă faptul că în UE se înregistrează în continuare un deficit de cunoștințe în materie de antibiotice, doar jumătate dintre persoanele chestionate având cunoștință de faptul că antibioticele sunt ineficiente împotriva virusurilor, precum și faptul că există în continuare diferențe mari în ceea ce privește gradul de conștientizare a cetățenilor Uniunii de la un stat membru la altul. În plus, aproape unul din zece cetățeni ai Uniunii ia antibiotice fără prescripție medicală. Aceste rezultate demonstrează necesitatea de a intensifica și de a

²⁹ [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic – COM\(2020\) 381 final.](#)

³⁰ [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Calea către o planetă sănătoasă pentru toți Plan de acțiune al UE: „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului”, COM\(2021\) 400 final.](#)

³¹ Pe baza indicatorului de rezultat R.43 (ponderea unităților vită mare vizate de acțiunile sprijinite de limitare a utilizării antimicrobienelelor) din Regulamentul privind planurile strategice PAC [Regulamentul (UE) 2021/2115 al Parlamentului European și al Consiliului din 2 decembrie 2021 de stabilire a normelor privind sprijinul pentru planurile strategice care urmează a fi elaborate de statele membre în cadrul politicii agricole comune (planurile strategice PAC) și finanțate de Fondul european de garantare agricolă (FEGA) și de Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1305/2013 și (UE) nr. 1307/2013 (JO L 435, 6.12.2021, p. 1)].

³² Pe baza datelor existente disponibile furnizate de Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene (EARS-Net).

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

îmbunătăți activitățile de comunicare și de conștientizare cu privire la RAM și la utilizarea prudentă a antimicrobienele la toate nivelurile, ca mijloc de promovare a cunoștințelor și a schimbărilor comportamentale.

- (22) Educația, sensibilizarea și formarea profesioniștilor care lucrează în domeniul sănătății umane, în sectoarele veterinar și agronomic în ceea ce privește RAM, prevenirea și controlul infecțiilor și abordarea de tip „O singură sănătate” joacă un rol important în combaterea RAM, în special datorită rolului lor de susținători ai utilizării prudente a antimicrobienele și de educatori ai pacienților și fermierilor. Programele de educație continuă și programele de învățământ trebuie să includă cursuri obligatorii de formare și de competențe la nivel transsectorial în ceea ce privește RAM, prevenirea și controlul infecțiilor, riscul de mediu, biosecuritatea și utilizarea adecvată a antimicrobienele, după caz.
- (23) Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), din iulie 2017 au fost aprobate 11 antibiotice noi (fie de către Comisie, fie de către Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite, fie de ambele). Cu unele excepții, antibioticele nou aprobate au beneficii clinice limitate față de tratamentele existente, deoarece peste 80 % provin din clasele existente în care mecanismele de rezistență sunt bine stabilite și se prevede apariția rapidă a rezistenței. În prezent sunt în curs de dezvoltare 43 de antibiotice și combinații cu o nouă entitate terapeutică. Doar câteva dintre acestea îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile de inovare ale OMS (și anume absența rezistenței încrucișate cunoscute, un nou situs de legare, mod de acțiune și/sau clasă). În general, rezerva clinică și antibioticele aprobate recent sunt insuficiente pentru a face față provocării reprezentate de apariția și răspândirea tot mai mare a RAM. Incapacitatea de a dezvolta și de a pune la dispoziție noi antibiotice eficiente alimentează și mai mult impactul RAM; prin urmare, este imperios necesară dezvoltarea și punerea în aplicare de noi stimulente.
- (24) Comisia urmărește să îmbunătățească gradul de pregătire și răspunsul la amenințările transfrontaliere grave în domeniul contramăsurilor medicale, în special prin promovarea cercetării avansate și a dezvoltării de contramăsuri medicale și de tehnologii conexe și prin abordarea provocărilor de pe piață. În acest context, Comisia, în mod complementar cadrului de reglementare aplicabil medicamentelor de uz uman, trebuie să abordeze disfuncționalitatea pieței antimicrobienele și să promoveze dezvoltarea și accesibilitatea mijloacelor medicale relevante de contracarare a RAM, inclusiv a antimicrobienele, metodelor de diagnosticare și vaccinurilor noi și vechi împotriva agenților patogeni rezistenți la antimicrobiene.
- (25) De la adoptarea Planului de acțiune privind RAM din 2017, au fost formulate mai multe propuneri de noi modele economice pentru introducerea pe piață a unor antimicrobiene noi, inclusiv în concluziile JAMRAI³⁴, care a prezentat la 31 martie 2021 o „strategie de punere în aplicare a stimulentele multinaționale în Europa pentru a stimula inovarea și accesul la antimicrobiene”³⁵.

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

- (26) Comisia a comandat un studiu intitulat „Introducerea pe piață a mijloacelor medicale de contracarare a RAM”³⁶, care simulează patru tipuri de mecanisme de antrenare de dimensiuni financiare diferite pentru asigurarea accesului la antimicrobiene: garanții pentru venituri, stimulente financiare de intrare pe piață combinate cu garanții pentru venituri, stimulente financiare forfetare de intrare pe piață și plăți pentru obiective intermediare, precum și oferirea de opțiuni pentru punerea lor în aplicare la nivelul UE.
- (27) Programul de lucru EU4Health pentru 2023³⁷ oferă o investiție considerabilă în combaterea RAM, în special prin acțiunea specifică „Sprijinirea inovării și a accesului la antimicrobiene”³⁸. Acesta va permite crearea unei rețele care să sprijine Comisia și statele membre în pregătirea și punerea în aplicare a achizițiilor publice de mijloace medicale de contracarare și a capacităților de rezervă pentru producerea sau accesul la mijloace medicale de contracarare a RAM.
- (28) Acțiunile privind cercetarea și inovarea sprijinite de programele Orizont 2020 și Orizont Europa sunt esențiale pentru dezvoltarea, evaluarea și punerea în aplicare a măsurilor de combatere a RAM. Continuarea sprijinului și a colaborării rămâne esențială pentru consolidarea impactului cercetării și inovării în ceea ce privește depistarea, prevenirea și tratarea infecțiilor cauzate de agenți patogeni rezistenți la antimicrobiene și trebuie să fie asigurată.
- (29) Vaccinurile sunt instrumente eficiente din punctul de vedere al costurilor pentru prevenirea bolilor transmisibile atât la oameni, cât și la animale și, prin urmare, au potențialul de a limita răspândirea infecțiilor RAM și de a reduce utilizarea antimicrobienelor. Prin urmare, este necesar să se promoveze utilizarea vaccinării, precum și dezvoltarea și disponibilitatea vaccinurilor și accesul la acestea.
- (30) Cooperarea transsectorială a statelor membre și implicarea părților interesate sunt esențiale pentru a asigura punerea în aplicare deplină și eficace a politicilor și acțiunilor de tip „O singură sănătate” în materie de RAM și se propune consolidarea acestei cooperări, în special prin intermediul Rețelei UE „O singură sănătate” privind RAM³⁹.
- (31) Un nivel ridicat de cooperare între agențiile Uniunii [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)⁴⁰, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)⁴¹ și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)⁴²] trebuie consolidat și extins pentru a include Agenția Europeană de Mediu (AEM)⁴³ și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA)⁴⁴, pentru a asigura un răspuns coerent la RAM, de tip „O singură sănătate”, bazat pe dovezi.

³⁶ Comisia Europeană, Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital, *Studiu privind introducerea pe piață a mijloacelor medicale de contracarare a RAM: raport final*, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

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

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

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

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en>.

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>.

⁴³ <https://www.eea.europa.eu/ro>.

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>.

- (32) Combaterea RAM în contextul abordării de tip „O singură sănătate” este o prioritate în cadrul Strategiei UE în domeniul sănătății la nivel mondial⁴⁵, inclusiv prin includerea unor dispoziții concrete privind RAM în contextul negocierii unui potențial acord internațional al OMS privind prevenirea, pregătirea și răspunsul în caz de pandemie⁴⁶. Deși atenția globală acordată RAM este din ce în ce mai mare, încurajând cooperarea internațională, este necesar să se asigure un răspuns coordonat din partea comunității mondiale și un sprijin adecvat integrat în prioritățile stabilite la nivel mondial și regional vizând eforturi în materie de finanțare, cercetare și politici. În acest sens, trebuie să aibă loc o cooperare consolidată, în special în contextul Organizației Națiunilor Unite, G7, G20 și cu organizațiile cvadripartite [Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO)⁴⁷, Programul Organizației Națiunilor Unite pentru Mediu (UNEP)⁴⁸, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH)⁴⁹ și Organizația Mondială a Sănătății (OMS)⁵⁰].
- (33) Punerea în aplicare a Planului de acțiune privind RAM din 2017 și a prezentei recomandări trebuie să fie monitorizată periodic pentru a măsura progresele înregistrate în direcția atingerii obiectivelor lor și pentru a identifica lacunele în ceea ce privește eforturile de combatere a RAM,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

A. Planurile naționale de acțiune împotriva RAM

Statele membre sunt invitate:

1. Să instituie până la [1 an de la adoptarea recomandării Consiliului], să actualizeze în mod regulat și să pună în aplicare planuri naționale de acțiune împotriva RAM (denumite în continuare „planuri naționale de acțiune”), pe baza abordării de tip „O singură sănătate” și în conformitate cu obiectivele Planului de acțiune globală al Organizației Mondiale a Sănătății și cu Declarația din 2016 a reuniunii la nivel înalt a Adunării Generale a Organizației Națiunilor Unite cu privire la RAM.

În special, statele membre trebuie:

- a. să se asigure că, în planurile naționale de acțiune, combaterea RAM și promovarea utilizării prudente a antimicrobienelor sunt prezentate ca o prioritate a sistemelor lor naționale de sănătate;
- b. să se asigure că planurile naționale de acțiune includ planuri și mecanisme de coordonare intersectorială, de punere în aplicare și de monitorizare pentru a asigura guvernanta eficace a acestora;
- c. să se asigure că planurile naționale de acțiune includ măsuri specifice pentru atingerea obiectivelor globale măsurabile, a modalităților de punere în aplicare și a indicatorilor de evaluare a progreselor înregistrate în direcția atingerii

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-agreement>.

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

acestor obiective, inclusiv a obiectivelor recomandate stabilite în secțiunea E din prezenta recomandare;

- d. să se asigure că planurile naționale de acțiune se referă la elementele relevante ale planurilor strategice naționale privind politica agricolă comună pentru combaterea RAM;
 - e. să se asigure că planurile naționale de acțiune includ măsuri bazate pe dovezi pentru prevenirea, monitorizarea și reducerea răspândirii RAM în mediu precum și
 - f. să aloce resurse umane și financiare adecvate pentru punerea în aplicare eficace a planurilor naționale de acțiune.
2. Să evalueze, o dată la 2 ani, rezultatele planurilor naționale de acțiune și să ia măsuri pentru a aborda rezultatele acestor evaluări și alte contribuții relevante, ținând seama, în același timp, de noile constatări și de tendințele emergente.
 3. Să se asigure că planurile naționale de acțiune și evaluarea periodică a rezultatelor acestora sunt puse la dispoziția publicului în termen de 6 luni de la finalizarea evaluării.

B. Supravegherea și monitorizarea RAM și a consumului de antimicrobiene (AMC)

Statele membre sunt invitate:

4. Să elimine lacunele existente în materie de supraveghere și monitorizare și să asigure caracterul complet al datelor, până în 2030, atât în ceea ce privește RAM, cât și AMC la toate nivelurile (de exemplu, la nivelul comunității, al spitalelor și al unităților de îngrijire pe termen lung) pentru a sprijini utilizarea prudentă a antimicrobienelor în domeniul sănătății umane, prin:
 - a. asigurarea faptului că supravegherea RAM în ceea ce privește bacteriile care provin de la oameni vizează nu numai izolatele sanguine și ale lichidului cefalorahidian (izolate invazive), ci și toate celelalte izolate din laboratoarele de microbiologie clinică și că datele corespunzătoare sunt raportate periodic către ECDC pentru a depista rapid și a evalua mai bine amploarea și răspândirea agenților patogeni rezistenți la antimicrobiene în interiorul statelor membre și între acestea;
 - b. solicitarea ca infecțiile provocate de organisme critice rezistente la medicamente, de exemplu *Acinetobacter baumannii* rezistent la carbapeneme, *Enterobacteriaceae* rezistente la carbapeneme (de exemplu, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) și *Candida auris*, să fie boli cu declarare obligatorie în temeiul legislației naționale;
 - c. extinderea supravegherii RAM la oameni la agenții patogeni cu RAM emergentă sau stabilită, din cauza expunerii acestora la substanțe din mediu, în special la cele utilizate în produsele de protecție a plantelor sau în produsele biocide;
 - d. colectarea datelor privind prescrierea antimicrobienelor la oameni la nivelurile corespunzătoare, printre altele prin utilizarea prescripțiilor electronice, pentru a permite monitorizarea prescrierii de antimicrobiene și pentru a oferi feedback cu privire la tendințele și modelele de prescriere, implicând, printre altele, medicii prescriptori, farmaciștii și alte părți care colectează astfel de date;

- e. dezvoltarea unor sisteme integrate de supraveghere a RAM și a AMC care să vizeze sănătatea umană, sănătatea animalelor, sănătatea plantelor, alimentele, apele uzate și mediul (în special apa și solul). O astfel de monitorizare integrată și continuă trebuie să fie concepută astfel încât să depisteze eficient și rapid apariția focarelor, dar și în ceea ce privește solul și corpurile de apă, pentru a determina prezența genelor RAM, tendințele și toxicitatea acestora. Rezultatele acestei supravegheri trebuie să stea la baza unor strategii eficace de combatere a RAM în toate sectoarele.

Consiliul salută intenția Comisiei:

5. De a evalua în continuare, pe baza avizelor Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), a bolilor animalelor cauzate de bacterii rezistente la antimicrobiene, pentru a stabili dacă este necesară includerea oricăreia dintre aceste boli în Regulamentul (UE) 2016/429⁵¹, în vederea clasificării lor pentru o acțiune de supraveghere reglementară, control sau alte măsuri de gestionare.

C. Prevenirea și controlul infecțiilor

Statele membre sunt invitate:

6. Să se asigure că măsurile de prevenire și control al infecțiilor în domeniul sănătății umane sunt puse în aplicare și monitorizate în permanență pentru a contribui la limitarea răspândirii agenților patogeni rezistenți la antimicrobiene, în special prin:
- a. consolidarea prevenirii și controlului infecțiilor în unitățile medicale și în unitățile de îngrijire pe termen lung prin:
 - asigurarea competențelor de bază pentru personalul din domeniul prevenirii și controlului infecțiilor/igienei spitalicești;
 - asigurarea unor resurse adecvate pentru programele de prevenire și control al infecțiilor;
 - controlul de calitate;
 - supraveghere;
 - elaborarea unor orientări adecvate precum și
 - sensibilizarea publicului și activități de formare;
 - b. modernizarea infrastructurilor spitalicești existente pentru a asigura un nivel ridicat de prevenire și control al infecțiilor;
 - c. asigurarea unor legături puternice cu siguranța pacienților și prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale, inclusiv septicemia, în special prin îmbunătățirea formării personalului medical și prin asigurarea unui nivel înalt de calitate pentru sprijinul microbiologic și dosarele pacienților;

⁵¹ [Regulamentul \(UE\) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor \(„Legea privind sănătatea animală”\) \(JO L 084, 31.3.2016, p. 1\).](#)

- d. asigurarea formării continue în materie de cunoștințe privind prevenirea și controlul infecțiilor pentru întreg personalul din comunitate, spitale și unități de îngrijire pe termen lung;
 - e. dezvoltarea și punerea în aplicare pe deplin a programelor naționale de imunizare și luarea de măsuri pentru eliminarea treptată a bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, pe baza Recomandării Consiliului din 7 decembrie 2018 privind consolidarea cooperării în combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare⁵².
7. Să ia măsuri pentru a îmbunătăți sănătatea și bunăstarea animalelor de la care se obțin produse alimentare pentru a reduce apariția și răspândirea bolilor infecțioase în agricultură și, ulterior, pentru a reduce necesitatea utilizării antimicrobienelelor, în special prin:
- a. încurajarea medicilor veterinari și a altor actori relevanți să consilieze fermierii cu privire la măsurile de prevenire și control împotriva bolilor infecțioase;
 - b. încurajarea adoptării de măsuri în materie de biosecuritate și de prevenire și control al infecțiilor în cadrul fermelor;
 - c. utilizarea sprijinului pus la dispoziție în contextul politicii agricole comune pentru a pune în aplicare acțiuni preventive împotriva bolilor infecțioase⁵³ care depășesc cerințele legale minime ale UE;
 - d. utilizarea Fondului european pentru afaceri maritime, pescuit și acvacultură (2021-2027)⁵⁴ pentru proiectele incluse în programele naționale și în conformitate cu normele de eligibilitate definite de statele membre în cauză;
 - e. punerea în aplicare a acțiunilor statelor membre prezentate în anexa la „Orientările strategice pentru o acvacultură mai sustenabilă și mai competitivă în UE pentru perioada 2021-2030”⁵⁵;
 - f. încurajarea tehnicilor de ameliorare⁵⁶ în acvacultură pentru dezvoltarea de linii de animale de acvacultură rezistente la boli, ca factor ce contribuie la reducerea utilizării antimicrobienelelor;
 - g. promovarea utilizării vaccinării, inclusiv în acvacultură, și a alternativelor pentru a contribui la prevenirea anumitor boli și pentru a evita utilizarea inutilă a antimicrobienelelor;
 - h. promovarea dezvoltării și utilizării aditivilor inovatori pentru hrana animalelor;

⁵² [Recomandarea Consiliului 2018/C 466/01 din 7 decembrie 2018 privind consolidarea cooperării în combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare \(JO C 466, 28.12.2018, p. 1\).](#)

⁵³ [Regulamentul \(UE\) 2021/2115 al Parlamentului European și al Consiliului din 2 decembrie 2021 de stabilire a normelor privind sprijinul pentru planurile strategice care urmează a fi elaborate de statele membre în cadrul politicii agricole comune \(planurile strategice PAC\) și finanțate de Fondul european de garantare agricolă \(FEGA\) și de Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală \(FEADR\) și de abrogare a Regulamentelor \(UE\) nr. 1305/2013 și \(UE\) nr. 1307/2013 \(JO L 435, 6.12.2021, p. 1\).](#)

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

⁵⁵ [Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Orientări strategice pentru o acvacultură mai sustenabilă și mai competitivă în UE pentru perioada 2021-2030, COM\(2021\) 236 final.](#)

⁵⁶ Tehnici de inginerie ADN limitate la utilizarea speciilor care au fost supuse unei evaluări a riscurilor cu rezultate favorabile.

- i. elaborarea de măsuri specifice la nivel de sector de îndată ce datele privind utilizarea antimicrobienele pe specii de animale de la care se obțin produse alimentare devin disponibile în temeiul articolului 57 din Regulamentul (UE) 2019/6.
8. Să pună în aplicare bune practici, bazate pe dovezi, de gestionare a gunoierului de grajd și bune practici de gestionare a nămolului de epurare care să abordeze aplicarea acestora în agricultură, pentru a reduce expunerea mediului la substanțele cu proprietăți antimicrobiene și la factorii determinanți ai RAM.

Consiliul salută intenția Comisiei, în cooperare cu statele membre:

9. De a elabora orientări ale UE privind prevenirea și controlul infecțiilor în domeniul sănătății umane, în special pentru spitale și unitățile de îngrijire pe termen până la [trei ani de la adoptarea recomandării Consiliului].

D. Utilizarea adecvată a antimicrobienele și utilizarea prudentă a antimicrobienele

Statele membre sunt invitate:

10. Să asigure că sunt puse în aplicare măsuri în domeniul sănătății umane pentru a sprijini utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni, în special prin:
 - a. punerea în aplicare și adaptarea la circumstanțele naționale, acolo unde este necesar, a orientărilor UE pentru tratamentul infecțiilor comune și pentru profilaxia antimicrobiană perioperativă, pentru a respecta cele mai bune practici și a optimiza utilizarea prudentă a antimicrobienele;
 - b. elaborarea de măsuri pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru a asigura respectarea de către aceștia a orientărilor privind utilizarea prudentă, precum și
 - c. încurajarea și sprijinirea adoptării testelor de diagnosticare, în special în asistența medicală primară, pentru a optimiza tratamentul antimicrobian.
11. Să implementeze programe pentru colectarea și eliminarea în condiții de siguranță a antimicrobienele neconsumate, expirate și rămase neutilizate la nivel de comunitate, spitale și unități de îngrijire pe termen lung, ferme și furnizori de medicamente veterinare.

Consiliul salută intenția Comisiei, în cooperare cu statele membre:

12. De a depune eforturi în vederea elaborării unor orientări ale UE pentru tratamentul infecțiilor comune majore la om și pentru profilaxia perioperativă la om, care să includă informații privind utilizarea testelor de diagnosticare adecvate, necesitatea antibioticelor, alegerea antibioticelor adecvate (dacă este necesar), doza și intervalele între doze, precum și durata tratamentului/profilaxiei, luând în considerare cele mai bune practici, disponibilitatea antibioticelor și necesitatea de a asigura utilizarea optimă și prudentă a acestora. În contextul elaborării acestor orientări, trebuie să se țină seama de cartea publicată de OMS privind antibioticele „AWaRe” (*Access*,

Watch, Reserve)⁵⁷ și trebuie asigurată o colaborare strânsă cu societățile profesionale europene și naționale.

Consiliul salută intenția Comisiei, iar statele membre sunt invitate:

13. Să ia în considerare riscul dezvoltării rezistenței la antimicrobienele umane și veterinare generate de utilizarea produselor de protecție a plantelor sau a produselor biocide, pe baza unor dovezi științifice, în cadrul evaluării siguranței și al procesului decizional privind aceste produse și, dacă este necesar, să pună în aplicare condiții sau restricții de utilizare adecvate pentru produsele în cauză.

E. Obiective recomandate pentru consumul de antimicrobiene și rezistența la antimicrobiene

Statele membre sunt invitate:

14. Să ia măsuri adecvate la nivel național pentru a se asigura că, până în 2030, consumul total de antibiotice la oameni [în doză zilnică definită (DDD) la 1 000 de locuitori pe zi], în sectorul comunității și în cel spitalicesc, inclusiv în unitățile de îngrijire pe termen lung, se reduce cu 20 % în Uniune față de anul de referință 2019.
15. Să ia măsuri adecvate la nivel național pentru a se asigura că, până în 2030, cel puțin 65 % din consumul total de antibiotice la oameni aparține grupului de antibiotice Acces, astfel cum este definit în clasificarea AWaRe a OMS⁵⁸.
16. Să ia măsuri adecvate la nivel național pentru a se asigura că, până în 2030, incidența totală a infecțiilor sanguine cu *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (MRSA) (număr la 100 000 de locuitori) se reduce cu 15 % în UE, comparativ cu anul de referință 2019.
17. Să ia măsuri adecvate la nivel național pentru a se asigura că, până în 2030, incidența totală a infecțiilor sangvine cu *Escherichia coli* rezistentă la cefalosporine de a treia generație (număr la 100 000 de locuitori) se reduce cu 10 % în UE, comparativ cu anul de referință 2019.
18. Să ia măsuri adecvate la nivel național pentru a se asigura că, până în 2030, incidența totală a infecțiilor sangvine cu *Klebsiella pneumoniae* rezistentă la carbapeneme (număr la 100 000 de locuitori) se reduce cu 5 % în UE, comparativ cu anul de referință 2019.

Contribuțiile individuale recomandate statelor membre pentru atingerea acestor obiective ale Uniunii sunt prezentate în anexa la prezenta recomandare.

19. Să stabilească indicatori care să sprijine atingerea obiectivelor recomandate, precum și a obiectivelor privind alte aspecte legate de RAM, cum ar fi controlul prevenirii infecțiilor, utilizarea adecvată a antimicrobienelelor, practicile de prescriere și formarea.

Consiliul salută intenția Comisiei, iar statele membre sunt invitate:

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. Să pună în aplicare măsuri adecvate pentru a contribui la îndeplinirea obiectivului prevăzut în Strategia „De la fermă la consumator” și în Planul de acțiune privind reducerea la zero a poluării de reducere cu 50 % a vânzărilor totale ale UE de substanțe antimicrobiene utilizate pentru animale de fermă și pentru acvacultură până în 2030.

F. Conștientizare, educație și formare

Statele membre sunt invitate:

21. Să se asigure, în cooperare cu instituțiile de învățământ superior și profesional, precum și cu părțile interesate, că programele naționale de învățământ și programele de educație continuă, printre altele în domeniul medicinei, al asistenței medicale, al farmaciei, al stomatologiei, al medicinei veterinare, al școlilor agricole și al științelor agronomice, includ cursuri obligatorii de formare și de competențe la nivel transsectorial în ceea ce privește RAM, prevenirea și controlul infecțiilor, riscurile de mediu, biosecuritatea și utilizarea adecvată a antimicrobienei, inclusiv utilizare prudentă a substanțelor antimicrobiene, după caz.
22. Să sporească nivelul de conștientizare a publicului și a profesioniștilor din domeniul sănătății care lucrează în sectorul sănătății umane și în cel veterinar cu privire la existența unor programe pentru colectarea și eliminarea în condiții de siguranță a antimicrobienei neconsumate, expirate și rămase neutilizate, precum și cu privire la importanța acestor programe în prevenirea RAM.
23. Să sporească și să îmbunătățească nivelul de comunicare și conștientizare cu privire la RAM și utilizarea prudentă a antimicrobienei pentru a promova cunoașterea și schimbarea comportamentală prin:
- a. punerea la dispoziția profesioniștilor din sectorul sănătății umane, veterinar și agronomic a informațiilor actualizate periodic cu privire la RAM la nivel național și local, precum și a materialelor informative privind RAM și importanța prevenirii și controlului eficace al infecțiilor, riscurile de mediu, biosecuritatea și utilizarea adecvată a antimicrobienei, inclusiv utilizarea prudentă a antimicrobienei;
 - b. desfășurarea unor activități de sensibilizare a publicului și a unor campanii de comunicare la scară largă privind RAM, în special prevenirea acesteia prin igienă, în special igiena mâinilor, și utilizarea prudentă a antimicrobienei la nivel național;
 - c. desfășurarea unor campanii de comunicare specifice pentru a crește gradul de conștientizare la nivelul anumitor grupuri de populație, utilizând mijloace și canale de comunicare adecvate pentru aceste grupuri specifice.
24. Să comunice și să coordoneze activitățile de sensibilizare și campaniile de comunicare menționate mai sus între statele membre, cu Comisia, cu agențiile relevante ale Uniunii și cu alte organisme relevante, pentru a maximiza impactul acestora.

Consiliul salută intenția Comisiei:

25. De a sprijini și de a completa activitățile de sensibilizare ale statelor membre cu privire la RAM și utilizarea prudentă a antimicrobienei cu acțiuni de comunicare paneuropene, după caz.

26. De a sprijini statele membre în activitățile de formare continuă și de învățare pe tot parcursul vieții destinate profesioniștilor care lucrează în sectorul sănătății umane, veterinar și agronomic cu privire la amenințarea reprezentată de RAM și prevenirea acesteia, urmând abordarea de tip „O singură sănătate”, prin oportunități de formare, cum ar fi inițiativa „O formare mai bună pentru o hrană mai sigură”⁵⁹.

G. Dezvoltarea și cercetarea, precum și stimulentele pentru inovare și accesul la antimicrobiene și la alte mijloace medicale de contracarare a RAM

Consiliul salută intenția Comisiei, iar statele membre sunt invitate:

27. Să sprijine cercetarea și inovarea tehnologică pentru depistarea, prevenirea și tratarea infecțiilor la oameni cauzate de agenți patogeni rezistenți la antimicrobiene, inclusiv instituirea unui parteneriat european și realizarea unor investiții semnificative în acesta care să permită coordonarea, alinierea și finanțarea cercetării și inovării transsectoriale privind RAM în cadrul abordării „O singură sănătate”.
28. Să promoveze dezvoltarea antimicrobienelor și a altor mijloace medicale relevante de contracarare a RAM la oameni, precum și accesibilitatea acestora, în special a testelor de diagnosticare și a vaccinurilor care vizează agenții patogeni rezistenți la antimicrobiene.

În acest scop, Consiliul salută intenția Comisiei:

- a. de a sprijini statele membre în ceea ce privește identificarea agenților patogeni prioritari rezistenți la antimicrobiene la nivelul Uniunii și al statelor membre, cartografierea mijloacelor medicale existente, viitoare și absente de contracarare a RAM, precum și definirea profilurilor produselor-țintă;
 - b. de a sprijini cercetarea și dezvoltarea de mijloace medicale de contracarare a RAM, în special prin coordonarea finanțării cercetării translaționale și a dezvoltării în stadiu avansat a mijloacelor medicale de contracarare a RAM, inclusiv a studiilor clinice pentru antimicrobiene;
 - c. de a îmbunătăți continuitatea aprovizionării cu antimicrobiene și alte mijloace medicale de contracarare a RAM în UE, în special prin sprijinirea și coordonarea inițiativelor statelor membre privind fabricarea, achiziționarea și stocarea;
 - d. de a îmbunătăți previziunile legate de cerere, evaluarea și abordarea vulnerabilităților lanțului de aprovizionare cu antibiotice și punerea în aplicare a unor acțiuni specifice de constituire de stocuri de antibiotice pentru a evita deficitul.
29. Să contribuie la conceperea și guvernarea unui sistem multinațional de stimulente de antrenare la nivelul Uniunii pentru a îmbunătăți inovarea, dezvoltarea și accesul la antimicrobiene. Un astfel de sistem ar putea lua forma unor garanții pentru venituri, stimulente financiare de intrare pe piață combinate cu garanții pentru venituri, stimulente financiare forfetare de intrare pe piață sau plăți pentru obiective intermediare. Acesta trebuie pus în aplicare în mod complementar cadrului de reglementare aplicabil medicamentelor de uz uman.

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

30. Să pună în comun resursele, să întreprindă acțiuni de colaborare, să contribuie financiar la punerea în aplicare a sistemului de stimulente de antrenare și să se angajeze să participe la rețeaua⁶⁰ menționată în cadrul programului de lucru EU4Health pentru 2023.
31. Să revizuiască periodic sistemul și impactul său asupra dezvoltării și accesibilității antimicrobiene.
32. Să stimuleze dezvoltarea și introducerea pe piață a unor alternative la antimicrobiene și vaccinuri pentru sănătatea animalelor.

H. Cooperare

Statele membre sunt invitate:

33. Să raporteze datele privind RAM și consumul de antimicrobiene către Sistemul global de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene și a utilizării acestora (GLASS)⁶¹.
34. Să valorifice oportunitățile oferite de reuniunile periodice ale Rețelei UE „O singură sănătate” privind RAM și ale altor comitete și grupuri de lucru relevante însărcinate cu RAM pentru:
 - a. consolidarea cooperării între acestea, precum și cu Comisia, cu agențiile relevante ale Uniunii și cu părțile interesate, profesioniștii și experții în materie de RAM;
 - b. schimburi de bune practici, în special în ceea ce privește măsurile de asigurare a respectării de către profesioniștii din domeniul sănătății a orientărilor privind utilizarea prudentă;
 - c. efectuarea schimbului de planuri naționale de acțiune privind RAM și de rapoarte și evaluări de punere în aplicare aferente între acestea, cu Comisia și cu agențiile relevante ale Uniunii și permiterea evaluării *inter pares* a acestor documente.
35. Să consolideze cooperarea privind RAM între profesioniștii din sectorul sănătății umane, veterinar și agronomic și cu părțile interesate, pentru a îmbunătăți abordarea de tip „O singură sănătate” privind RAM.

Consiliul salută intenția Comisiei:

36. De a intensifica cooperarea privind RAM între EFSA, EMA, ECDC, AEM și ECHA și de a consolida abordarea de tip „O singură sănătate” privind RAM prin intermediul unui grup de lucru inter-agenții privind RAM. Grupul de lucru:
 - a. va oferi o platformă eficientă pentru organizarea de reuniuni periodice vizând asigurarea schimbului de informații privind RAM și dezbaterile cererilor și mandatelor viitoare; și
 - b. va depune eforturi în vederea integrării datelor de supraveghere la nivelul tuturor sectoarelor.

⁶⁰ CP-p-23-16 Sprijinirea inovării și a accesului la antimicrobiene.

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

37. De a elabora un cadru de monitorizare pentru a evalua progresele și rezultatele obținute în contextul punerii în aplicare a Planului de acțiune privind RAM din 2017 și a prezentei recomandări.

I. La nivel mondial

Consiliul salută intenția Comisiei, iar statele membre sunt invitate:

38. Să susțină elaborarea standardelor de către organismele internaționale de standardizare și punerea în aplicare a acestora de către țările terțe, în special:
- a. standarde și orientări mai ambițioase ale OMSA privind utilizarea responsabilă și prudentă a agenților antimicrobieni în medicina veterinară, care trebuie să reflecte necesitatea de a elimina treptat utilizarea antimicrobienele pentru a promova creșterea sau îmbunătățirea randamentului animalelor la scară mondială;
 - b. elaborarea de orientări privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în scopuri fitosanitare de către Convenția internațională pentru protecția plantelor⁶²;
 - c. punerea în aplicare a *Codului de bune practici revizuit al Codex Alimentarius pentru reducerea la minimum și limitarea rezistenței la antimicrobiene transmisă prin alimente*⁶³ și a *Orientărilor privind monitorizarea și supravegherea integrată a rezistenței la antimicrobiene transmisă prin alimente*⁶⁴.
39. Să depună eforturi în vederea includerii unor dispoziții concrete privind RAM în urma unei abordări de tip „O singură sănătate” (*One Health*) în contextul negocierii unui potențial acord internațional al OMS privind prevenirea, pregătirea și răspunsul în caz de pandemie⁶⁵.
40. Să sprijine inițiativele OMS de elaborare a unor orientări cu privire la modul în care trebuie puse în aplicare bunele practici de fabricație în ceea ce privește gestionarea deșeurilor și a apelor uzate în contextul producției de antimicrobiene, în conformitate cu decizia Comitetului executiv al OMS din 30 noiembrie 2018 în acest sens⁶⁶.
41. Să susțină prezentarea RAM ca fiind o prioritate politică majoră în cadrul G7 și G20, conducând la angajamente ambițioase la nivel mondial, inclusiv să stabilească și să susțină adoptarea unor principii directe pentru a împărtăși în mod echitabil, între țările G20 sau G7, sarcina financiară ce decurge din stimulentele de antrenare pentru antimicrobiene.
42. Să susțină conferința la nivel înalt a Organizației Națiunilor Unite privind RAM, planificată pentru 2024, pentru a spori angajamentele globale de combatere a RAM,

⁶² <https://www.ippe.int/en/>.

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

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

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

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

inclusiv, printre altele, în ceea ce privește obiectivele privind utilizarea antimicrobienele, pe baza Manifestului ministerial de la Muscat privind RAM.

43. Să sprijine și să se implice activ în Alianța cvadripartită din cadrul Platformei de parteneriat multipartit pentru combaterea RAM⁶⁷, pentru a contribui la stabilirea unei viziuni globale comune și la obținerea unui consens mai larg cu privire la RAM.
44. Să asigure capacități de dezvoltare și să sprijine acțiuni privind RAM în țările cu venituri mici și medii, în special prin:
 - a. implicarea în inițiativa „Echipa Europa” și Africa privind securitatea sanitară durabilă, utilizând o abordare de tip „O singură sănătate”⁶⁸, care urmărește în special să contribuie la combaterea RAM;
 - b. sprijinirea punerii în aplicare a planurilor naționale de acțiune „O singură sănătate” (*One Health*) privind RAM în țările cu venituri mici și medii, în special prin intermediul Fondului fiduciar cu parteneri multipli (MPTF) al ONU privind RAM⁶⁹;
 - c. contribuția la eforturile de combatere a bolilor infecțioase și a RAM în țările cu venituri mici și medii, cum ar fi prin intermediul Parteneriatului dintre țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice (Întreprinderea comună EDCTP3 „Sănătatea la nivel mondial”)⁷⁰.

J. Raportare

Consiliul salută intenția Comisiei:

45. De a prezenta Consiliului, în termen de patru ani de la adoptare, un raport privind progresele înregistrate în punerea în aplicare a prezentei recomandări.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu,
Președintele*

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

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

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

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