

Bruselj, 26. april 2023
(OR. en)

8417/23

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 191 final
Zadeva:	Predlog PRIPOROČILA SVETA o okrepitvi ukrepov EU v boju proti antimikrobični odpornosti v okviru pristopa „eno zdravje“

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 191 final.

Priloga: COM(2023) 191 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

**o okrepitvi ukrepov EU v boju proti antimikrobični odpornosti v okviru pristopa „eno
zdravje“**

{SWD(2023) 190 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je leta 2019 antimikrobično odpornost razglasila za eno od desetih največjih svetovnih groženj za javno zdravje, s katerimi se sooča človeštvo¹. Komisija je julija 2022 skupaj z državami članicami opredelila antimikrobično odpornost kot eno od treh največjih groženj za zdravje v EU².

Antimikrobična odpornost pomeni sposobnost mikroorganizma za preživetje ali rast v prisotnosti koncentracije antimikrobične snovi, ki je običajno dovolj, da lahko zavre rast ali ubije navedeni mikroorganizem. Je vse večja svetovna grožnja za zdravje, ki povzroča resne družbene in gospodarske izzive³. Stalno naraščanje odpornosti bi po ocenah vsako leto povzročilo 10 milijonov smrtnih žrtev na svetovni ravni, zmanjšanje svetovnega bruto domačega proizvoda za 2 do 3,5 %, svetovno gospodarstvo pa bi do leta 2050 stalo do 100 bilijonov USD⁴. Zaradi antimikrobične odpornosti vsako leto v EU/EGP umre več kot 35 000 ljudi⁵.

Zaradi antimikrobikov je bil dosežen ključni napredek v medicini. Antimikrobična odpornost z zmanjševanjem sposobnosti preprečevanja in zdravljenja nalezljivih bolezni med drugim vse bolj ogroža sposobnost izvajanja kirurških posegov, zdravljenje imunsko ogroženih pacientov, presaditev organov in zdravljenje raka. Antimikrobična odpornost ima velik gospodarski vpliv na zdravstvene sisteme⁶, saj povzroča kompleksnejše zdravljenje, višje stopnje sprejema v bolnišnico in podaljšano bivanje v bolnišnici. Ogroženi sta tudi prehranska varnost in varnost hrane, saj antimikrobična odpornost vpliva na zdravje živali in proizvodnjo hrane.

Čeprav se antimikrobična odpornost pojavlja naravno, se pojavlja pogosteje zaradi zlorabe in prekomerne rabe antimikrobikov pri ljudeh, živalih in rastlinah. K temu so prispevale neoptimalne higienske prakse ter slabo preprečevanje in obvladovanje okužb v zdravstvenih ustanovah, kjer so okužbe lahko zelo številne in posebej problematične glede na ranljiv položaj pacientov, pa tudi v veterinarski medicini in živinoreji. Poleg tega vse več dokazov kaže, da ima okolje pomembno vlogo pri razvoju in širjenju antimikrobične odpornosti. Globalizacija trgov ter vse večje premikanje ljudi, živali, rastlin in proizvodov iz njih po svetu sta prispevala k širjenju antimikrobične odpornosti.

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

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

³ [Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 - The Lancet](#) (Svetovna umrljivost, povezana s 33 bakterijskimi patogeni v letu 2019: sistemska analiza za študijo o svetovnem bremenu bolezni leta 2019 – The Lancet).

⁴ Za obdobje 2014–2050 – [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – December 2014](#) (Antimikrobična odpornost: Reševanje krize za zdravje in bogastvo držav – pregled antimikrobične odpornosti – december 2014).

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

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

Čeprav morajo biti obstoječi antimikrobiki še naprej na voljo, je treba razviti nove in učinkovite antimikrobike, ki bodo na voljo za obravnavanje vse večje odpornosti mikroorganizmov na obstoječa zdravila. Kljub temu je nabor novih antimikrobikov še vedno nizek. SZO je aprila 2021 po analizi nedavno odobrenih antibiotikov ugotovila, da ti ne zadostujejo za reševanje izziva antimikrobične odpornosti⁷. Poleg tega sta pandemija COVID-19 in ruska vojna agresija proti Ukrajini povečali odvisnost in ranljivost, kar ogroža razpoložljivost obstoječih antimikrobikov v EU in preskrbo z njimi⁸.

- **Okvir politike**

Unija je leta 2001 s sprejetjem strategije Skupnosti proti antimikrobični odpornosti iz leta 2001 opredelila pomen boja proti antimikrobični odpornosti⁹. Ta politika je bila okrepljena z akcijskim načrtom Komisije za obdobje 2011–2016¹⁰, ki je bil zasnovan za spodbujanje ukrepov med državami članicami. Komisija je junija 2017 sprejela akcijski načrt EU „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti¹¹ (v nadaljnjem besedilu: akcijski načrt proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017), kot so zahtevale države članice EU v sklepih Sveta z dne 17. junija 2016¹². Akcijski načrt proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 je temeljil na akcijskem načrtu za obdobje 2011–2016, njegovi oceni¹³, povratnih informacijah o časovnem načrtu Komisije o antimikrobični odpornosti¹⁴ in odprtem javnem posvetovanju¹⁵.

Od sprejetja akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 so nekatere pomembne pobude prispevale k nadaljnji krepitvi odziva EU proti antimikrobični odpornosti. Te vključujejo med drugim Strateški pristop k farmacevtskim izdelkom v okolju¹⁶, Strategijo „od vil do vilic“¹⁷, Akcijski načrt za ničelno onesnaževanje¹⁸, Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹,

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 [Sporočilo Komisije o strategiji Skupnosti proti antimikrobični odpornosti – COM/2001/0333 final](#).

¹⁰ [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu: Akcijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti – COMM/2011/748 final](#).

¹¹ [Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu „Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom“ \(COM\(2017\) 339 final\)](#).

¹² [Sklepi Sveta z dne 17. junija 2016 o nadaljnjih ukrepih v okviru pristopa „eno zdravje“ za boj proti protimikrobni odpornosti](#).

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 [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru „Strateški pristop Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju“ \(COM\(2019\) 128 final\)](#).

¹⁷ [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem“ \(COM\(2020\) 381 final\)](#).

¹⁸ [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Pot do zdravega planeta za vse – Akcijski načrt EU: Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal“ \(COM\(2021\) 400\)](#).

¹⁹ [Uredba \(EU\) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES \(UL L 4, 7.1.2019, str. 43\)](#).

Uredbo (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰, Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/1729²¹ in Strategijo za zdravila²².

Poleg teh pobud je bilo sprejetih več posebnih predlogov, zlasti predlog Komisije za revizijo seznamov onesnaževal v podzemni in površinski vodi²³, predlog Komisije za revizijo direktive o čiščenju komunalnih odpadnih voda²⁴ in predlog Komisije za novo uredbo o obnovi narave²⁵.

Nadaljnje pobude politike so bile pripravljene kot odziv na pandemijo COVID-19, ki je močno pretresla zdravstvene sisteme držav članic EU in razkrila slabosti naše skupne obrambe pred grožnjami za zdravje. Unija je vzpostavila evropsko zdravstveno unijo²⁶, ki zagotavlja priložnosti za boj proti antimikrobični odpornosti. Ti ukrepi vključujejo med drugim Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta²⁷, Uredbo (EU) 2022/2370 Evropskega parlamenta in Sveta²⁸ ter Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹, ki so začele veljati leta 2022. Vključujejo tudi program EU za zdravje³⁰, iz katerega je državam članicam v obdobju 2023–2026 na voljo 50 milijonov evrov neposrednih nepovratnih sredstev za nadaljnjo podporo njihovim ukrepom na področju antimikrobične odpornosti (skupni ukrepi za podporo državam članicam pri njihovih prizadevanjih za preprečevanje in obvladovanje okužb, preudarno rabo antimikrobikov, nadzor, ozaveščanje in krepitev nacionalnih akcijskih načrtov)³¹, in ustanovitev organa Komisije za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA)³². Ta nova pravila vzpostavljajo okrepljen pravni in finančni okvir za izboljšanje zdravstvene varnosti in zmogljivosti EU na področju preprečevanja, pripravljenosti, nadzora, ocenjevanja tveganja, zgodnjega opozarjanja in odzivanja, vključno z

- 20 [Uredba \(EU\) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe \(ES\) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS \(UL L 4, 7.1.2019, str. 1\).](#)
- 21 [Izvedbeni sklep Komisije \(EU\) 2020/1729 z dne 17. novembra 2020 o spremljanju antimikrobične odpornosti zoonotskih in komezalnih bakterij in poročanju o njej ter o razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2013/652/EU \(UL L 387, 19.11.2020, str. 8\).](#)
- 22 [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Evropska strategija za zdravila“ \(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 [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje \(COM\(2020\) 724 final\).](#)
- 27 [Uredba \(EU\) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU \(UL L 314, 6.12.2022, str. 26\).](#)
- 28 [Uredba \(EU\) 2022/2370 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o spremembi Uredbe \(ES\) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje boleznih \(UL L 314, 6.12.2022, str. 1\).](#)
- 29 [Uredba \(EU\) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov \(UL L 20, 31.1.2022, str. 1–37\).](#)
- 30 [Uredba \(EU\) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja \(Program EU za zdravje\) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe \(EU\) št. 282/2014 \(UL L 107, 26.3.2021, str. 1\).](#)
- 31 https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf.
- 32 [Sklep Komisije z dne 16. septembra 2021 o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere \(C\(2021\) 6712 final\).](#)

antimikrobično odpornostjo. Antimikrobična odpornost je tudi v središču globalne zdravstvene strategije EU³³, ki se je začela izvajati 30. novembra 2022. Nazadnje, antimikrobična odpornost je ključno področje skupnega akcijskega načrta „eno zdravje“ (2022–2026)³⁴, ki ga je pripravilo štiristransko zavezništvo (Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), Program Združenih narodov za okolje (UNEP), Svetovna organizacija za zdravje živali (WOAH) in Svetovna zdravstvena organizacija (SZO)).

- **Izzivi v zvezi z antimikrobično odpornostjo**

Antimikrobična odpornost je čezmejno in medsektorsko vprašanje, ki zadeva „eno zdravje“. To pomeni, da zadeva ljudi, živali, rastline in okolje, kar vpliva na sisteme zdravstvenega varstva in proizvodnje hrane³⁵. Pomeni tudi, da bi jo bilo treba obravnavati v vseh teh sektorjih, pri čemer bi morali sodelovati številni deležniki, in na vseh ravneh, tudi na svetovni ravni.

Hkrati imajo Unija in države članice različne ravni pristojnosti v okviru pristopa „eno zdravje“. Poleg tega antimikrobična odpornost različno vpliva na države članice, saj se nekatere države pri obravnavanju antimikrobične odpornosti in uporabi pristopa „eno zdravje“ soočajo z več izzivi kot druge.

Od sprejetja akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 je bil dosežen napredek na področju raziskav, razvoja in inovacij, ki lahko vplivajo na boj proti antimikrobični odpornosti. Na stopnji raziskav in razvoja so številna orodja za preprečevanje, odkrivanje ali zdravljenje okužb, ki jih povzročajo odporni patogeni, vključno s testi ob pacientu, s katerimi se hitro ugotovita identiteta in občutljivost patogena na antibiotike pred odločitvijo o uporabi antibiotika. Za razvoj in vzdrževanje teh testov bo potreben stalni nadzor bakterij, odpornih proti antimikrobikom, na svetovni ravni z uporabo genomskih tehnologij. Znanost še naprej napreduje pri ustvarjanju novega znanja in orodij ter razvoju novih izdelkov (npr. antimikrobikov, diagnostičnih pripomočkov in cepiv). Tekoče raziskave se na primer osredotočajo na razvoj novih pristopov za klinično upravljanje in preprečevanje odpornih bakterijskih okužb v okoljih z visoko prevalenco ter na vzpostavitev in delovanje vseevropske mreže kliničnih raziskav za povečanje učinkovitosti testiranja in razvoja novih diagnostičnih, preventivnih in/ali terapevtskih strategij za nalezljive bolezni³⁶. Pospeševalnik proti antimikrobični odpornosti v okviru pobude za inovativna zdravila³⁷ obravnava številne znanstvene izzive v zvezi z antimikrobično odpornostjo ter podpira razvoj novih načinov za preprečevanje in zdravljenje antimikrobične odpornosti.

Vedenjske in družbene spremembe oblikujejo tudi nov okvir za antimikrobično odpornost. Posebna raziskava Eurobarometer o antimikrobični odpornosti iz leta 2022³⁸ kaže, da je bilo sicer od zadnjega poročila Eurobarometer iz leta 2018³⁹

³³ [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Globalna zdravstvena strategija EU – Boljše zdravje za vse v spreminjajočem se svetu“ \(COM\(2022\) 675 final\).](#)

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

³⁵ Celotna opredelitev pojma „eno zdravje“, ki jo je pripravila skupina strokovnjakov na visoki ravni za pristop „eno zdravje“, je na voljo na spletnem mestu <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

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

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

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

doseženega nekaj napredka, vendar je zmanjšanje zlorabe antimikrobikov še vedno izziv. Optimizacija porabe antimikrobikov ter izboljšanje ozaveščenosti javnosti o antimikrobičnih in antimikrobični odpornosti sta ključnega pomena za doseganje visoke ravni varovanja zdravja ljudi po vsej Uniji.

Vse več je tudi dokazov, da sproščanje antimikrobikov v okolje spodbuja pojav odpornejših sevov.

- **Skladnemu in učinkovitemu okviru naproti**

Ker je antimikrobična odpornost zapleten pojav, jo je treba obravnavati s pristopom „eno zdravje“ v skladnem okviru. Sodelovanje in usklajevanje na ravni Unije na področju politik proti antimikrobični odpornosti omogoča skladnejši, uspešnejši in učinkovitejši način doseganja napredka v Uniji ter prispeva k svetovnim prizadevanjem.

Čeprav je bil v veterinarskem sektorju dosežen velik napredek, zlasti z uredbama (EU) 2019/6 in (EU) 2019/4 ter določitvijo cilja glede zmanjšanja prodaje antimikrobikov v strategiji „od vil do vilic“ in akcijskem načrtu za ničelno onesnaževanje, je zdaj ključnega pomena nadaljnje obravnavanje zdravja ljudi, kjer so prizadevanja držav članic še vedno ključnega pomena, in okrepitev ukrepov na področju okolja. Prav tako je treba določiti priporočene cilje za antimikrobično odpornost in porabo antimikrobikov na področju zdravja ljudi, da bi v določenem časovnem okviru dosegli skupne cilje in spremljali napredek. Poleg tega bi bilo treba spodbujati razvoj in dostopnost antimikrobikov in drugih zdravstvenih protiukrepov, pomembnih za boj proti antimikrobični odpornosti pri ljudeh, ter omogočiti inovativne finančne možnosti za podporo razvoju učinkovitih antimikrobikov in dostopu do njih. Dejavnosti, ki se izvajajo v okviru akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017, pa je treba razširiti in dopolniti, da se čim bolj povečajo sinergije in doseže močnejši odziv na antimikrobično odpornost po vsej Uniji in zunaj nje.

Cilji tega predloga priporočila Sveta so s predlaganimi ukrepi naslednji:

- okrepitev nacionalnih akcijskih načrtov „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti;
- okrepitev nadzora in spremljanja antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov;
- okrepitev ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb;
- okrepitev usmerjanja rabe antimikrobikov in preudarne rabe antimikrobikov;
- priporočitev ciljev glede antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov na področju zdravja ljudi;
- izboljšanje ozaveščenosti, izobraževanja in usposabljanja;
- spodbujanje raziskav in razvoja ter spodbud za inovacije in dostop do antimikrobikov in drugih zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti;
- tesnejše sodelovanje ter
- okrepitev globalnih ukrepov.

Predlog Komisije za priporočilo Sveta glede antimikrobične odpornosti je povezan z ukrepi proti antimikrobični odpornosti, predlaganimi v okviru revizije farmacevtske zakonodaje Unije⁴⁰ (tj. za spodbujanje razvoja inovativnih novih antimikrobikov, zagotovitev njihove preudarne rabe in okrepitev ocene tveganja za okolje v okviru dovoljenja za promet) Skupaj bodo dopolnjevali in razširili ukrepe, ki se izvajajo v okviru akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017, ter Uniji zagotovili orodja, ki jih potrebuje za boj proti tej tihi pandemiji.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Cilji tega predloga so skladni z obstoječimi ukrepi na področju politike, zlasti z akcijskim načrtom proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017, katerega cilj je: (i) da Unija postane regija najboljše prakse v boju proti antimikrobični odpornosti; (ii) spodbujati raziskave, razvoj in inovacije; ter (iii) oblikovati svetovno agendo. Skladen je tudi s:

- strateškim pristopom k farmacevtskim izdelkom v okolju, ki vključuje več ukrepov za boj proti antimikrobični odpornosti;
- Uredbo (EU) 2019/6 in Uredbo (EU) 2019/4, ki določata širok nabor ukrepov za boj proti antimikrobični odpornosti;
- Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2020/1729;
- evropsko strategijo za zdravila, v kateri je bilo priznanih več izzivov v zvezi z antimikrobično odpornostjo, vključno s pomanjkanjem naložb v antimikrobike in neustrezno rabo antibiotikov, ki se zdaj obravnavajo v zakonodajnih predlogih o zdravilih;
- programom EU za zdravje (2021–2027) in programom Obzorje Evropa (2021–2027), v okviru katerih se financira več ukrepov proti antimikrobični odpornosti; ter
- globalno zdravstveno strategijo, ki v skladu z enim od vodilnih načel poziva k uporabi celovitega pristopa „eno zdravje“ in okrepitevi boja proti antimikrobični odpornosti.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Cilji tega predloga so skladni z drugimi politikami Unije, zlasti s skupno kmetijsko politiko⁴¹, ki med ključnimi cilji⁴² navaja antimikrobično odpornost ter strategijo „od vil do vilic“ in akcijskim načrtom za ničelno onesnaževanje, katerih cilj je do leta 2030 za 50 % zmanjšati celotno prodajo antimikrobikov za rejne živali in

⁴⁰ Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES [in direktiv o spremembi direktive] in Direktive 2009/35/ES ter predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini, o določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, o spremembi Uredbe (ES) št. 1394/2007 in Uredbe (EU) št. 536/2014 ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (ES) št. 141/2000 in Uredbe (ES) št. 1901/2006.

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_en; in Uredba (EU) 2021/2115 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 2. decembra 2021 o določitvi pravil o podpori za strateške načrte, ki jih pripravijo države članice v okviru skupne kmetijske politike (strateški načrti SKP) in se financirajo iz Evropskega kmetijskega jamstvenega sklada (EKJS) in Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja (EKSRP), ter o razveljavitvi uredb (EU) št. 1305/2013 in (EU) št. 1307/2013 (UL L 435, 6.12.2021, str. 1).

akvakulturo v Uniji. Program Obzorje 2020⁴³ je mobiliziral več kot 690 milijonov EUR za podporo raziskavam in inovacijam na področju antimikrobične odpornosti v okviru širšega raziskovalnega portfelja o nalezljivih boleznih. Podpora raziskavam in inovacijam na področju antimikrobične odpornosti se zdaj nadaljuje v okviru programa Obzorje Evropa.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Pogodba o delovanju Evropske unije, zlasti člen 168(6) Pogodbe, določa, da lahko Svet na predlog Komisije sprejme priporočila za namene iz navedenega člena. To vključuje možnost sprejetja priporočila o okrepitvi ukrepov Unije za boj proti antimikrobični odpornosti v okviru pristopa „eno zdravje“, ki dopolnjuje nacionalne politike in prispeva k boju proti antimikrobični odpornosti, ki je pomembno zdravstveno vprašanje v Uniji.

- **Subsidiarnost**

Antimikrobična odpornost je medsektorsko in čezmejno vprašanje, ki vpliva na zdravje ljudi, živali in rastlin ter na okolje. Potreben je odločen in usklajen odziv. Ukrepi za obravnavanje antimikrobične odpornosti na ravni Unije imajo jasno dodano vrednost, saj noben posamezen ukrep in nobena država članica sama ne moreta zagotoviti ustrezne rešitve.

Ta predlog priporočila Sveta določa področja, na katerih lahko države članice ukrepajo dosledno in usklajeno, pri čemer upoštevajo svojo pristojnost za opredelitev svoje zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe v skladu s členom 168(7) PDEU.

- **Sorazmernost**

Ta predlog je primeren za doseg zastavljenih ciljev in ne presega tistega, kar je potrebno in sorazmerno.

- **Izbira instrumenta**

Priporočilo Sveta je ustrezen instrument, ki se pogosto uporablja za ukrepe Unije na področju javnega zdravja. Kot pravni instrument izraža politično voljo držav članic, da uresničijo predstavljene ukrepe in sodelujejo na tem področju, pri čemer v celoti spoštujejo pristojnosti držav članic na področju javnega zdravja.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Akcijski načrt proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 zagotavlja okvir za nadaljnje in obsežno ukrepanje za zmanjšanje pojavljanja in širjenja antimikrobične odpornosti. Ocene akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 še ni mogoče opraviti, saj se akcijski načrt še izvaja. Kljub temu je delovni dokument služb Komisije, ki je priložen temu predlogu priporočila Sveta, podprt s študijo

⁴³

[Uredba \(EU\) št. 1291/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije \(2014–2020\) – Obzorje 2020 in razveljavitvi Sklepa št. 1982/2006/ES \(UL L 347, 20.12.2013, str. 104\).](#)

analize primernosti za prihodnost, v kateri so ocenjeni dosednji rezultati akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 in opredeljene prednostne naloge za prihodnje izboljšave.

- **Posvetovanja z deležniki**

Prispevki so bili zbrani s pozivom k predložitvi dokazov o priporočilu za odločnejše ukrepanje proti antimikrobični odpornosti⁴⁴, obdobje za oddajo mnenj pa je bilo od 24. februarja 2022 do 24. marca 2022. Prejetih je bilo 161 edinstvenih povratnih informacij in 28 ustreznih dokumentov.

Mnenja deležnikov so bila zbrana tudi s ciljno usmerjenimi posvetovanji z državami članicami in strokovnjaki na področju antimikrobične odpornosti, izvedenimi v okviru različnih študij in poročil, ki so bili podlaga za ta predlog.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Prispevki k predlogu so bili zbrani na podlagi naslednjih študij in poročil:

- študije analize primernosti akcijskega načrta EU proti antimikrobični odpornosti za prihodnost (i) za opredelitev sedanjih in prihodnjih izzivov in priložnosti v boju proti antimikrobični odpornosti ter opredelitev področij za ukrepanje EU in (ii) izvedbo predhodne ocene rezultatov nekaterih dejavnosti akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017⁴⁵;
- dveh študij v podporo službam Komisije⁴⁶ (i) o izvedljivosti ustvarjanja zalog proti antimikrobični odpornosti⁴⁷ in (ii) o dajanju zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti na trg⁴⁸;
- mnenja o obravnavanju antimikrobične odpornosti v zdravstvenem sistemu, ki ga je pripravila neodvisna skupina strokovnjakov o učinkovitih načinih vlaganja v zdravje⁴⁹;
- preglednega poročila o nacionalnih akcijskih načrtih držav članic „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti⁵⁰;
- rezultatov raziskave Eurobarometer o antimikrobični odpornosti iz leta 2022; ter
- poročila podskupine⁵¹ v okviru mreže EU „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti⁵².

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Antimikrobicna-odpornost-priporocilo-za-odlocnejse-ukrepanje_sl.

⁴⁵ Evropska komisija, Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, (Študija analize primernosti akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 za prihodnost), Urad za publikacije Evropske unije, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁴⁶ Študiji, ki ju je naročil Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA).

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

⁴⁸ Evropska komisija, Evropska izvajalska agencija za zdravje in digitalno tehnologijo, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, (Študija o dajanju zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti na trg: končno poročilo) Urad za publikacije Evropske unije, 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.

- **Ocena učinka**

Ocena učinka ni bila izvedena, ker so priporočene dejavnosti zasnovane kot dopolnilo k pobudam držav članic, ker so predlagane dejavnosti nezavezujoče in prostovoljne ter ker je DČ puščen manevrski prostor za prilagajanje svojih pristopov nacionalnim potrebam. Priprava predloga je temeljila na študijah, posvetovanjih z državami članicami in pozivu k predložitvi dokazov.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ni relevantno

- **Temeljne pravice**

Ta predlog priporočila Sveta spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti pravico iz člena 35, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.

4. **PRORAČUNSKE POSLEDICE**

Jih ni.

5. **DRUGI ELEMENTI**

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija bo v [4 letih po sprejetju] poročala o napredku pri izvajanju tega priporočila. V ta namen bo pripravljen okvir za spremljanje.

⁵¹ Ta podskupina je bila zadolžena za zagotavljanje tehničnega strokovnega znanja in mnenj držav članic Komisiji o potrebnih konkretnih ciljih in dejavnostih za okrepitev ukrepov EU in držav članic proti antimikrobični odpornosti, zlasti na področju javnega zdravja, zdravja živali, zdravja rastlin in okolja, ob upoštevanju najnovejšega razvoja politike in potrebe po zmanjšanju antimikrobične odpornosti.

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.

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

o okrepitvi ukrepov EU v boju proti antimikrobični odpornosti v okviru pristopa „eno zdravje“

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je julija 2022 skupaj z državami članicami opredelila antimikrobično odpornost kot eno od treh največjih groženj za zdravje¹. Po ocenah v EU/EGP vsako leto več kot 35 000 ljudi umre neposredno zaradi okužbe z bakterijami, odpornimi na antibiotike². Zdravstveni vpliv antimikrobične odpornosti je primerljiv z vplivom gripe, tuberkuloze in HIV/aidsa skupaj. Na splošno najnovejši podatki³ kažejo, da se število okužb in smrti, ki jih je mogoče pripisati antimikrobični odpornosti, znatno povečuje pri skoraj vseh kombinacijah bakterij in antibiotične odpornosti, zlasti v zdravstvenih ustanovah. Približno 70 % okužb z bakterijami, odpornimi na antibiotike, je bilo okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.
- (2) Antimikrobična odpornost ima resne posledice za zdravje ljudi in gospodarske posledice na zdravstvene sisteme. Antimikrobična odpornost z zmanjševanjem sposobnosti preprečevanja in zdravljenja nalezljivih bolezni med drugim ogroža možnost izvajanja kirurških posegov, zdravljenje imunsko ogroženih pacientov, presaditev organov in zdravljenje raka. To povzroča visoke stroške za zdravstvene sisteme držav EU/EGP⁴. Antimikrobična odpornost ogroža tudi varnost hrane in prehransko varnost, saj vpliva na zdravje živali in proizvodne sisteme.
- (3) Antimikrobična odpornost je vprašanje, ki zadeva „eno zdravje“, kar pomeni, da zajema zdravje ljudi, zdravje živali in okolje ter je večplastna čezmejna grožnja za zdravje, ki je en sektor ali posamezne države ne morejo obravnavati samostojno. Za obravnavanje antimikrobične odpornosti je potrebna visoka raven sodelovanja med sektorji in med državami, tudi na svetovni ravni.
- (4) V sporočilu Komisije z dne 29. junija 2017 „Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom“ (v nadaljnjem besedilu: akcijski načrt proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017)⁵ je navedenih več kot 70 ukrepov, ki zajemajo

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>

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

zdravje ljudi, zdravje živali in okolje, njihov napredek pa se redno spremlja⁶. Vendar so potrebni nadaljnji ukrepi, zlasti na področju zdravja ljudi in okolja, zaradi česar morajo Komisija in države članice s tem priporočilom nameniti več pozornosti tem področjem.

- (5) Program EU za zdravje⁷ ponuja precejšnje naložbe za boj proti antimikrobični odpornosti, zlasti z neposrednimi nepovratnimi sredstvi organom držav članic za izvajanje ukrepov proti antimikrobični odpornosti, med drugim s podporo državam članicam pri izvajanju nacionalnih akcijskih načrtov „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti, preprečevanju in obvladovanju zunajbolnišničnih okužb in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, ter strategijah za usmerjanje rabe antimikrobikov. To bi moralo podpreti izvajanje tega priporočila Sveta v vseh državah članicah. Program Obzorje Evropa⁸ bo zagotovil podporo za ukrepe na področju raziskav in inovacij ter partnerstvo za ukrepe „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti⁹, financiranje Evropske investicijske banke¹⁰ in pomoč v okviru instrumenta za tehnično podporo¹¹ pa bi lahko zagotovila dodatno podporo izvajanju tega priporočila Sveta.
- (6) Nacionalni akcijski načrti „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti so bistveni za usklajen odziv na antimikrobično odpornost v vseh sektorjih. V politični izjavi zasedanja generalne skupščine na visoki ravni o antimikrobični odpornosti iz leta 2016¹² so se države članice zavezale, da si bodo na nacionalni, regionalni in svetovni ravni prizadevale, da bi v skladu z resolucijo 68.7 Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije pripravile večsektorske akcijske načrte v skladu s pristopom „eno zdravje“ in globalnim akcijskim načrtom proti antimikrobični odpornosti¹³. Svet je v sklepih z dne 17. junija 2016¹⁴ države članice pozval, naj do sredine leta 2017 vzpostavijo nacionalne akcijske načrte proti antimikrobični odpornosti, ki bodo temeljili na pristopu „eno zdravje“ in bodo v skladu s cilji globalnega akcijskega načrta SZO proti antimikrobični odpornosti.
- (7) Komisija je v preglednem poročilu z dne 18. oktobra 2022¹⁵ ugotovila, da so bili nacionalni akcijski načrti sicer vzpostavljeni v vseh državah članicah, pri čemer je večina vsaj do neke mere temeljila na pristopu „eno zdravje“, vendar so se ti akcijski načrti vsebinsko in podrobno precej razlikovali. Ugotovila je tudi, da bi si morale

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

⁷ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

⁸ Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter o razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 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 Uredba (EU) 2021/240 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. februarja 2021 o vzpostavitvi Instrumenta za tehnično podporo (UL L 57, 18.2.2021, str. 1).

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

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

¹⁴ Sklepi Sveta z dne 17. junija 2016 o nadaljnjih ukrepih v okviru pristopa „eno zdravje“ za boj proti protimikrobni odpornosti.

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

številine države članice bolj prizadevati za pristop „eno zdravje“, zlasti pri ukrepih v zvezi z okoljem, ki pogosto manjkajo ali niso dobro razviti. Nazadnje, ključni elementi, kot so operativni, spremljevalni in ocenjevalni deli, v nacionalnem akcijskem načrtu na splošno niso bili dobro razviti niti niso bili na voljo v povezanih dokumentih. Poleg tega v nacionalnih akcijskih načrtih večinoma ni bilo informacij o pripravi proračuna. Navedeno vzbuja pomisleke glede trajnostnega izvajanja nacionalnih akcijskih načrtov in ureditev, vzpostavljenih v državah članicah za zagotavljanje učinkovitega doseganja njihovih strateških ciljev. Države članice bi zato morale zagotoviti, da imajo nacionalne akcijske načrte, ki temeljijo na pristopu „eno zdravje“ in so podprti z ustrežno strukturo, spremljanjem in viri.

- (8) Zanesljiva nadzor in spremljanje antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov na vseh ravneh zdravja ljudi, pa tudi v veterinarskem, rastlinskem in okoljskem sektorju, sta ključna za oceno širjenja antimikrobične odpornosti, podporo preudarni rabi antimikrobikov ter informirane odzive za preprečevanje in obvladovanje okužb.
- (9) Države članice morajo zbirati ustrezne in primerljive podatke o obsegu prodaje veterinarskih antimikrobičnih zdravil in uporabi antimikrobičnih zdravil po živalskih vrstah¹⁶. Čeprav uporaba in izvajanje Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷ omogočata boljše zbiranje primerljivih in združljivih podatkov in informacij o antimikrobični odpornosti in porabi antimikrobikov, so potrebni nadaljnji ukrepi držav članic za odpravo obstoječih vrzeli pri nadzoru in spremljanju ter za zagotovitev popolnosti podatkov o antimikrobični odpornosti in porabi antimikrobikov na vseh ravneh, vključno s priporočitvijo obsega podatkov, ki jih je treba sporočati, in razvojem integriranih sistemov nadzora antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov, ki zajemajo zdravje ljudi, zdravje živali, zdravje rastlin, živila, odpadno vodo in okolje.
- (10) Potrebni je več dokazov o razvoju in širjenju antimikrobične odpornosti z izpostavljenostjo patogenom fitofarmaceutskim sredstvom in biocidnim proizvodom. Možnost takšnega razvoja odpornosti bi bilo treba upoštevati pri oceni varnosti in odločanju o fitofarmaceutskih sredstvih in biocidnih proizvodih.
- (11) Čeprav je bila okoljsko povezana antimikrobična odpornost razmeroma manj obravnavana kot antimikrobična odpornost pri zdravju ljudi ali živali, vse več dokazov kaže, da je naravno okolje lahko pomemben zbirnik in vzrok antimikrobične odpornosti. V skladu s pristopom „eno zdravje“ je okoljsko spremljanje antimikrobične odpornosti v sladki vodi, odpadni vodi in kmetijskih tleh bistveno za nadaljnje razumevanje vloge, ki jo ima prisotnost antimikrobičnih ostankov v okolju na pojav in širjenje antimikrobične odpornosti, ravni onesnaženosti okolja in tveganj za zdravje ljudi. Spremljanje je bistveno tudi za dopolnitev kliničnih podatkov z zagotavljanjem materiala za vzorčenje iz velike populacije.
- (12) Ostanki zdravil so pogosto prisotni v sladki vodi (površinski vodi in podzemni vodi) in tleh, več publikacij pa kaže, da lahko ostanki antibiotikov prispevajo k antimikrobični odpornosti. Potencialna vstopna točka rezistenčnih genov in organizmov, odpornih proti antimikrobikom, v okolje so čistilne naprave za odpadne vode.

¹⁶ V skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

¹⁷ [Uredba \(EU\) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU \(UL L 314, 6.12.2022, str. 26\).](#)

- (13) Čeprav je cilj predlogov Komisije iz jeseni 2022 okrepiti okoljsko spremljanje antimikrobične odpornosti v sladkih vodah, odpadnih vodah in kmetijskih tleh¹⁸, je priznana potreba po celostnem pristopu „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti za sisteme nadzora, vključno z okoljem¹⁹. Za hitro odkrivanje in preprečevanje izbruhov ter obravnavanje antimikrobične odpornosti v vseh sektorjih je potreben celovit nadzor ugotovitev o mikroorganizmih, odpornih na zdravila, pri ljudeh, živalih, rastlinah, živilih, odpadni vodi in okolju. Tesnejše sodelovanje med temi sektorji lahko prinese tudi finančne prihranke. Ta postopek vključuje izmenjavo podatkov in informacij med sektorji za učinkovitejši in bolj usklajen odziv na boj proti antimikrobični odpornosti. Podatki, ki jih zagotavljajo ti sistemi nadzora, lahko izboljšajo razumevanje kompleksne epidemiologije antimikrobične odpornosti za usmerjanje priporočil politike in razvoj pobud za odzivanje na tveganja, povezana z antimikrobično odpornostjo, preden ta postanejo izredne razmere velikega obsega.
- (14) Zanesljivo preprečevanje in obvladovanje okužb, zlasti v ustanovah za akutno oskrbo, kot so bolnišnice, in ustanovah za dolgotrajno oskrbo, prispeva k boju proti antimikrobični odpornosti. Pandemija COVID-19 je povečala ozaveščenost o preprečevanju in obvladovanju okužb, vključno s higienskimi ukrepi, za spodbujanje zmanjšanja prenosa mikrobov, vključno z odpornimi. Ker pa je več kot 70 % bremena zaradi antimikrobične odpornosti posledica okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, je treba v večji meri zagotavljati visoke standarde preprečevanja in obvladovanja okužb. To vključuje tudi visoke standarde varnosti pacientov.
- (15) Čeprav je dobro znano, da je neustrezna raba antimikrobikov pri ljudeh in živalih glavni razlog za povečanje ravni antimikrobične odpornosti, obstajajo redna poročila o pomanjkljivostih pri zagotavljanju visoke ravni usmerjanja rabe antimikrobikov v državah članicah. Preudarna raba antimikrobikov ter visoki standardi preprečevanja in obvladovanja okužb v skupnostih, bolnišnicah in ustanovah za dolgotrajno oskrbo so bistveni vidiki za zmanjšanje pojavljanja in razvoja antimikrobične odpornosti. To priporočilo dopolnjuje Priporočilo Sveta z dne 15. novembra 2001 o preudarni rabi antimikrobikov v humani medicini²⁰, Priporočilo Sveta z dne 9. junija 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo²¹, in smernice iz leta 2017 za preudarno rabo antimikrobikov za zdravje ljudi²². Dopolnjuje tudi revizijo farmacevtske zakonodaje Unije, s katero se predlaga, da se v revidirano direktivo o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v

¹⁸ [Predlog Komisije z dne 26. oktobra 2022 za Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2000/60/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike, Direktive 2006/118/ES o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem ter Direktive 2008/105/ES o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike COM\(2022\) 540 final in predlog Komisije z dne 26. oktobra 2022 za Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o čiščenju komunalnih odpadnih voda \(prenovitev\) COM\(2022\) 541 final\).](#)

¹⁹ Evropska komisija, Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, (Študija analize primernosti akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 za prihodnost), Urad za publikacije Evropske unije, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

²⁰ [Priporočilo Sveta z dne 15. novembra 2001 o preudarni rabi antimikrobikov v humani medicini \(UL L 34, 5.2.2002, str. 13\).](#)

²¹ [Priporočilo Sveta z dne 9. junija 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo \(UL C 151, 3.7.2009, str. 1\).](#)

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

humani medicini²³ vključijo posebni regulativni ukrepi za izboljšanje preudarne rabe antimikrobikov.

- (16) Antimikrobična odpornost povzroča večjo obolevnost in smrtnost živali. Ogroža zdravje in dobrobit živali ter s tem produktivnost živali in ima velik socialno-ekonomski vpliv na kmetijski sektor. Zdravje in dobrobit živali, zlasti tistih, ki se gojijo za proizvodnjo hrane, vplivata na varnost prehranske verige. Z zagotavljanjem visoke ravni zdravja in dobrobiti živali se izboljša odpornost živali, zaradi česar so manj izpostavljene boleznim, kar prispeva k zmanjšanju rabe antimikrobikov.
- (17) Uporaba blata iz čistilnih naprav in gnoja kot gnojil na kmetijskih tleh lahko privede do pojava antimikrobične odpornosti zaradi širjenja bakterij, odpornih proti antimikrobikom, in genov za antimikrobično odpornost v okolju, kar dodatno onesnažuje prehransko verigo. Čeprav je potrebnih več podatkov, je treba uvesti preudarne prakse ravnanja z gnojem.
- (18) Določitev konkretnih merljivih ciljev je učinkovit način za doseganje ciljev v zvezi s preprečevanjem in zmanjševanjem antimikrobične odpornosti v določenem časovnem okviru ter za spremljanje napredka²⁴. Razprave o ciljih glede antimikrobične odpornosti so potekale na mednarodni ravni, na primer v okviru čezatlantske projektne skupine za antimikrobično odpornost²⁵, ciljev trajnostnega razvoja ZN²⁶ in skupine G7²⁷. Pred kratkim, novembra 2022, je bila na tretji svetovni ministrski konferenci na visoki ravni o antimikrobični odpornosti priznana vrednost določitve ciljev za spodbujanje odločnega nacionalnega in globalnega političnega ukrepanja ter konsolidacije prizadevanj in zavez²⁸.
- (19) Čeprav je bil cilj 50-odstotnega zmanjšanja skupne prodaje antimikrobikov za rejne živali in akvakulturo v EU do leta 2030 vključen v strategijo „od vil do vilic“²⁹ in akcijski načrt za ničelno onesnaževanje³⁰, zmanjšanje rabe antimikrobikov pri rejnih živalih pa bi bilo treba spremljati s podpornimi ukrepi skupne kmetijske politike³¹,

²³ Predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES [ter direktiv o spremembi Direktive] in Direktive 2009/35/ES.

²⁴ [ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals \(Skupno znanstveno mnenje ECDC, EFSA in EMA o seznamu kazalnikov rezultatov v zvezi z nadzorom antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov pri ljudeh in živalih za proizvodnjo živil\).](#)

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

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

²⁹ [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Strategija ‚od vil do vilic‘ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem“ \(COM\(2020\) 381 final\).](#)

³⁰ [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Pot do zdravega planeta za vse – Akcijski načrt EU:Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal“ \(COM\(2021\) 400\).](#)

³¹ Na podlagi kazalnika rezultatov R.43 (delež glav živine, na katerega se nanašajo podprti ukrepi za omejitev rabe antimikrobikov) iz uredbe o strateških načrtih SKP ([Uredba \(EU\) 2021/2115 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 2. decembra 2021 o določitvi pravil o podpori za strateške načrte, ki jih pripravijo države članice v okviru skupne kmetijske politike \(strateški načrti SKP\) in se financirajo iz Evropskega kmetijskega jamstvenega sklada \(EKJS\) in Evropskega kmetijskega sklada za razvoj](#)

trenutno v sektorju zdravja ljudi na ravni EU ni cilja, povezanega z antimikrobično odpornostjo. Komisija je skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) oblikovala konkretne cilje na ravni Unije in držav članic, ki bi zmanjšali nepotrebno rabo antimikrobikov. Priporočeni cilji na ravni držav članic ustrezno upoštevajo posamezne nacionalne razmere ter različne obstoječe ravni porabe antimikrobikov in širjenja ključnih odpornih patogenov. Odražajo raven prizadevanj, ki jih morajo vložiti posamezne države članice, da bi dosegle skupne cilje EU, ne da bi pri tem ogrozile zdravje in varnost pacientov. Omogočajo tudi ciljno usmerjeno podporo, kjer je to potrebno, in spremljanje napredka, doseženega v prihodnjih letih.

- (20) Določitev priporočenih ciljev na ravni EU glede porabe antimikrobikov in antimikrobične odpornosti je koristno orodje za doseganje in spremljanje napredka tako pri osnovnih dejavnikih, ki vplivajo na antimikrobično odpornost, zlasti pri porabi antimikrobikov, kot tudi pri širjenju antimikrobične odpornosti, zlasti v zvezi s patogeni, ki najbolj obremenjujejo in ogrožajo javno zdravje v EU. Priporočeni cilji temeljijo na obstoječih podatkih, sporočenih v okviru spremljanja EU v letu 2019³², izbranega kot izhodiščno leto, saj sta bili leti 2020 in 2021 zaradi pandemije COVID-19 in nenavadnih omejevalnih ukrepov izredni in nista primerni za izhodišče. Priporočeni cilji bi morali prispevati k doseganju skupnih ciljev in jih je mogoče dopolniti z nacionalnimi cilji, ki zajemajo druge vidike, povezane z antimikrobično odpornostjo, kot so preprečevanje in obvladovanje okužb, usmerjanje rabe antimikrobikov, prakse predpisovanja zdravil in usposabljanje.
- (21) Posebna raziskava Eurobarometer o antimikrobični odpornosti iz leta 2022³³ kaže, da v EU še vedno primanjkuje znanja o antibiotikih, saj se le polovica vprašanih zaveda, da antibiotiki niso učinkoviti proti virusom, in da so še vedno velike razlike v ozaveščenosti državljanov Unije med državami članicami. Poleg tega skoraj vsak deseti državljan Unije jemlje antibiotike brez recepta. Ti rezultati kažejo, da je treba okrepiti in izboljšati dejavnosti komuniciranja in ozaveščanja o antimikrobični odpornosti in preudarni rabi antimikrobikov na vseh ravneh kot sredstva za spodbujanje znanja in sprememb v vedenju.
- (22) Izobraževanje, ozaveščanje in usposabljanje strokovnjakov, ki se v sektorjih zdravja ljudi, veterine in agronomije ukvarjajo z antimikrobično odpornostjo, s preprečevanjem in obvladovanjem okužb ter s pristopom „eno zdravje“, imajo pomembno vlogo v boju proti antimikrobični odpornosti, zlasti zaradi svoje vloge kot zagovornikov preudarne rabe antimikrobikov ter izobraževalcev pacientov in kmetov. Stalni izobraževalni programi in učni načrti bi morali po potrebi vključevati obvezno medsektorsko usposabljanje in tečaje kompetenc o antimikrobični odpornosti, preprečevanju in obvladovanju okužb, okoljskih tveganjih, biološki zaščiti in usmerjanju rabe antimikrobikov.
- (23) Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) je bilo od julija 2017 odobrenih 11 novih antibiotikov (s strani Komisije ali ameriške uprave za hrano in zdravila ali obeh). Z nekaterimi izjemami imajo na novo odobreni antibiotiki omejene klinične koristi v primerjavi z obstoječimi zdraviljenji, saj jih več kot 80 % pripada obstoječim

[podeželja \(EKSRP\), ter o razveljavitvi uredb \(EU\) št. 1305/2013 in \(EU\) št. 1307/2013 \(UL L 435, 6.12.2021, str. 1\).](#)

³² Na podlagi obstoječih podatkov, ki so na voljo v okviru Evropske mreže za nadzor antimikrobične odpornosti (EARS-Net).

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

skupinam, v katerih so mehanizmi odpornosti dobro uveljavljeni in je predviden hiter pojav odpornosti. Trenutno je v pripravi 43 antibiotikov in kombinacij z novo terapevtsko entiteto. Le nekaj jih izpolnjuje vsaj eno od inovacijskih meril SZO (tj. odsotnost znane navzkrižne odpornosti, novo vezavno mesto, nov način delovanja in/ali nova skupina). Na splošno klinični nabor in nedavno odobreni antibiotiki ne zadostujejo za reševanje izziva vse večjega pojavljanja in širjenja antimikrobične odpornosti. Nerazvijanje in nerazpoložljivost učinkovitih novih antibiotikov še dodatno povečuje vpliv antimikrobične odpornosti, zato je nujno treba pripraviti in uvesti nove spodbude.

- (24) Komisija si prizadeva izboljšati pripravljenost in odzivanje na resne čezmejne grožnje na področju zdravstvenih protiukrepev, zlasti s spodbujanjem naprednih raziskav in razvoja zdravstvenih protiukrepev in z njimi povezanih tehnologij ter obravnavanjem tržnih izzivov. V zvezi s tem bi morala Komisija ob dopolnjevanju regulativnega okvira, ki se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, obravnavati nedelovanje trga z antimikrobiki ter spodbujati razvoj in dostopnost zdravstvenih protiukrepev, pomembnih za boj proti antimikrobični odpornosti, vključno z novimi in starimi antimikrobiki, diagnostiko in cepivi proti odpornim patogenom.
- (25) Od akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 je bilo predlaganih več novih ekonomskih modelov za dajanje novih antimikrobikov na trg, tudi v sklepih JAMRAI³⁴, v katerih je bila 31. marca 2021 predstavljena strategija za izvajanje večdržavnih spodbud v Evropi za spodbujanje inovacij na področju antimikrobikov in dostopa do njih³⁵.
- (26) Komisija je naročila študijo z naslovom „Dajanje zdravstvenih protiukrepev proti antimikrobični odpornosti na trg“³⁶, ki je simulirala štiri vrste mehanizmov pritegnitve različnih finančnih velikosti za zagotavljanje dostopa do antimikrobikov: jamstvo prihodkov, nagrade za vstop na trg v kombinaciji z jamstvom prihodkov, pavšalnimi nagradami za vstop na trg in plačili ob mejnikih ter zagotavljanje možnosti za njihovo izvajanje na ravni EU.
- (27) Delovni program EU za zdravje za leto 2023³⁷ ponuja znatne naložbe za boj proti antimikrobični odpornosti, zlasti s posebnim ukrepom „Podpora inovacijam in dostopu do antimikrobikov“³⁸. To bo omogočilo vzpostavitev mreže, ki bo podpirala Komisijo in države članice pri pripravi in izvajanju javnih naročil zdravstvenih protiukrepev ter rezervnih zmogljivosti za proizvodnjo ciljnih zdravstvenih protiukrepev proti antimikrobični odpornosti ali dostop do njih.
- (28) Ukrepi na področju raziskav in inovacij, ki jih podpirata programa Obzorje 2020 in Obzorje Evropa, so ključni za razvoj, ocenjevanje in izvajanje ukrepov proti antimikrobični odpornosti. Zagotoviti bi bilo treba stalno podporo in sodelovanje, ki sta ključna za krepitev učinka raziskav in inovacij na odkrivanje, preprečevanje in zdravljenje okužb, ki jih povzročajo odporni patogeni.

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

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

³⁶ Evropska komisija, Evropska izvajalska agencija za zdravje in digitalno tehnologijo, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, (Študija o dajanju zdravstvenih protiukrepev proti antimikrobični odpornosti na trg: končno poročilo) Urad za publikacije Evropske unije, 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.

- (29) Cepiva so stroškovno učinkovita in močna orodja za preprečevanje nalezljivih bolezni pri ljudeh in živalih, zato lahko omejijo širjenje okužb, ki jih povzročajo patogeni, odporni proti antimikrobikom, in zmanjšajo rabo antimikrobikov. Zato je treba spodbujati njihovo uporabo, razvoj in razpoložljivost ter dostop do njih.
- (30) Medsektorsko sodelovanje držav članic in vključevanje deležnikov sta ključna za zagotovitev celovitega in učinkovitega izvajanja politik in ukrepov „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti, zato se predlaga okrepitev tega sodelovanja, zlasti prek mreže EU „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti³⁹.
- (31) Visoko raven sodelovanja med agencijami Unije (Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA)⁴⁰, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)⁴¹ in Evropsko agencijo za zdravila (EMA)⁴²) bi bilo treba okrepiti in razširiti z vključitvijo Evropske agencije za okolje (EEA)⁴³ in Evropske agencije za kemikalije (ECHA)⁴⁴, da bi zagotovili usklajen in z dokazi podprt odziv na antimikrobično odpornost, ki bo temeljil na pristopu „eno zdravje“.
- (32) Boj proti antimikrobični odpornosti v okviru pristopa „eno zdravje“ je prednostna naloga globalne zdravstvene strategije EU⁴⁵, tudi z vključitvijo konkretnih določb o antimikrobični odpornosti pri pogajanjih o morebitnem mednarodnem sporazumu SZO o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje⁴⁶. Medtem ko se antimikrobični odpornosti na svetovni ravni posveča vse več pozornosti, je treba spodbujati mednarodno sodelovanje, da se zagotovi usklajen odziv svetovne skupnosti in ustrezna podpora, vključena v prednostne naloge, določene na svetovni in regionalni ravni za financiranje, raziskave in politična prizadevanja. Za to bi bilo treba okrepiti sodelovanje, zlasti v okviru Združenih narodov, skupin G7 in G20 ter štiristranskega zavezništva (Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO)⁴⁷, Program Združenih narodov za okolje (UNEP)⁴⁸, Svetovna organizacija za zdravje živali (WOAH)⁴⁹ in Svetovna zdravstvena organizacija (SZO)⁵⁰).
- (33) Izvajanje akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 in tega priporočila bi bilo treba redno spremljati, da se oceni napredek pri doseganju njunih ciljev in ugotovijo vrzeli v prizadevanjih za obravnavanje antimikrobične odpornosti –

SPREJEL NASLEDNJE PRIPOROČILO:

A. Nacionalni akcijski načrti proti antimikrobični odpornosti

Države članice so pozvane, da:

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

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>.

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

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>.

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

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

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

1. do [eno leto po sprejetju priporočila Sveta] pripravijo, redno posodablajo in izvajajo nacionalne akcijske načrte proti antimikrobični odpornosti (v nadaljnjem besedilu: nacionalni akcijski načrti) na podlagi pristopa „eno zdravje“ ter v skladu s cilji globalnega akcijskega načrta Svetovne zdravstvene organizacije proti antimikrobični odpornosti in izjavo zasedanja Generalne skupščine Združenih narodov na visoki ravni o antimikrobični odpornosti iz leta 2016.

Države članice bi morale zlasti:

- a. zagotoviti, da sta v nacionalnih akcijskih načrtih boj proti antimikrobični odpornosti in spodbujanje preudarne rabe antimikrobikov prednostni nalogi njihovih nacionalnih zdravstvenih sistemov;
 - b. zagotoviti, da nacionalni akcijski načrti vključujejo medsektorske načrte za usklajevanje, izvajanje in spremljanje ter mehanizme za zagotovitev njihovega učinkovitega upravljanja;
 - c. zagotoviti, da nacionalni akcijski načrti vključujejo posebne ukrepe za doseganje splošnih merljivih ciljev, načinov izvajanja in kazalnikov za ocenjevanje napredka pri doseganju teh ciljev, vključno s priporočenimi cilji iz oddelka E tega priporočila;
 - d. zagotoviti, da se nacionalni akcijski načrti nanašajo na ustrezne elemente iz nacionalnih strateških načrtov skupne kmetijske politike za boj proti antimikrobični odpornosti;
 - e. zagotoviti, da nacionalni akcijski načrti vključujejo z dokazi podprte ukrepe za preprečevanje, spremljanje in zmanjševanje širjenja antimikrobične odpornosti v okolju; ter
 - f. dodeliti ustrezne človeške in finančne vire za učinkovito izvajanje nacionalnih akcijskih načrtov;
2. vsaki dve leti ocenijo rezultate nacionalnih akcijskih načrtov in sprejmejo ukrepe za obravnavo rezultatov teh ocen in drugih ustreznih prispevkov, pri čemer upoštevajo nove ugotovitve in nastajajoče trende;
 3. zagotovijo, da so nacionalni akcijski načrti in redno ocenjevanje njihovih rezultatov javno dostopni v šestih mesecih po zaključku ocenjevanja.

B. Nadzor in spremljanje antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov

Države članice so pozvane, da:

4. do leta 2030 odpravijo obstoječe vrzeli pri nadzoru in spremljanju antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov ter zagotovijo popolnost njunih podatkov v vseh okoljih (npr. v skupnosti, bolnišnicah in ustanovah za dolgotrajno oskrbo), da se podpre preudarna raba antimikrobikov na področju zdravja ljudi, in sicer z:
 - a. zagotavljanjem, da nadzor antimikrobične odpornosti pri bakterijah iz človeških izolatov ne zajema le izolatov krvi in cerebrospinalne tekočine (invazivnih izolatov), temveč tudi vse druge izolate kliničnih mikrobioloških laboratorijev, ter da se ECDC redno sporočajo ustrezni podatki za hitro odkrivanje in boljše merjenje obsega in širjenja patogenov, odpornih proti antimikrobikom, v državah članicah in po njih;

- b. zagotavljanjem, da so okužbe z nekaterimi organizmi, odpornimi na več kritičnih zdravil, npr. proti karbapenemu odporni *Acinetobacter baumannii*, proti karbapenemu odporne Enterobacteriaceae (npr. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) in *Candida auris* v skladu z nacionalno zakonodajo obvezno prijavljive bolezni;
- c. razširitvijo nadzora antimikrobične odpornosti pri ljudeh na patogene z nastajajočo ali uveljavljeno antimikrobično odpornostjo zaradi njihove izpostavljenosti snovem v okolju, zlasti tistim, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih ali biocidnih proizvodih;
- d. zbiranjem podatkov o predpisovanju antimikrobikov pri ljudeh na ustreznih ravneh, med drugim z uporabo elektronskih receptov, da se omogoči spremljanje predpisovanja antimikrobikov in zagotovijo povratne informacije o trendih in vzorcih na področju predpisovanja zdravil, ki med drugim vključujejo predpisovalce zdravil, farmacevte in druge strani, ki zbirajo take podatke;
- e. razvojem integriranih sistemov za nadzor antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov, ki zajemajo zdravje ljudi, zdravje živali, zdravje rastlin, hrano, odpadno vodo in okolje (zlasti vodo in tla). Takšno celovito in stalno spremljanje mora biti zasnovano tako, da se učinkovito in hitro odkrijejo izbruhi, pa tudi kar zadeva tla in vodna telesa, da se ugotovijo prisotnost rezistenčnih genov, trendi in njihova strupenost. Rezultati tega nadzora morajo biti podlaga za učinkovite strategije za obravnavanje antimikrobične odpornosti v vseh sektorjih.

Svet pozdravlja namero Komisije, da:

- 5. na podlagi mnenj Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) še naprej ocenjuje živalske bolezni, ki jih povzročajo bakterije, odporne proti antimikrobikom, da bi ugotovili, ali je treba katero od navedenih bolezni navesti v Uredbi (EU) 2016/429⁵¹ in jo uvrstiti v kategorije bolezni, za katere se izvajajo regulativni ukrepi za nadzor in obvladovanje ali drugi ukrepi za omejevanje.

C. Preprečevanje in obvladovanje okužb

Države članice so pozvane, da:

- 6. zagotovijo, da se ukrepi za preprečevanje in obvladovanje okužb na področju zdravja ljudi izvajajo in stalno spremljajo, da bi se pripomoglo k omejevanju širjenja patogenov, odpornih proti antimikrobikom, zlasti s:
 - a. krepitvijo preprečevanja in obvladovanja okužb v zdravstvenih ustanovah in ustanovah za dolgotrajno oskrbo z:
 - zagotavljanjem osnovnih kompetenc za strokovnjake za preprečevanje in obvladovanje okužb/bolnišnično higieno;

⁵¹

[Uredba \(EU\) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali \(„Pravila o zdravju živali“\) \(UL L 084, 31.3.2016, str. 1\).](#)

- zagotavljanjem ustreznih virov za programe preprečevanja in obvladovanja okužb;
 - kontrolo kakovosti;
 - nadzorom;
 - oblikovanjem ustreznih smernic; ter
 - ozaveščanjem in izobraževalnimi dejavnostmi;
- b. nadgradnjo obstoječe bolnišnične infrastrukture za zagotovitev visoke ravni preprečevanja in obvladovanja okužb;
 - c. zagotavljanjem tesnih povezav med varnostjo pacientov in preprečevanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, vključno s sepsa, zlasti z izboljšanjem usposabljanja zdravstvenega osebja ter zagotavljanjem visokokakovostne mikrobiološke podpore in evidenc pacientov;
 - d. zagotavljanjem stalnega usposabljanja vsega osebja v skupnosti, bolnišnicah in ustanovah za dolgotrajno oskrbo opreprečevanju in obvladovanju okužb;
 - e. celovitim razvojem in izvajanjem nacionalnih imunizacijskih programov ter sprejetjem ukrepov za postopno odpravo bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, na podlagi Priporočila Sveta z dne 7. decembra 2018 o okrepljenem sodelovanju v boju proti boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem⁵²;
7. sprejmejo ukrepe za izboljšanje zdravja in dobrobiti živali za proizvodnjo živil, da se zmanjšata pojavljanje in širjenje nalezljivih bolezni v živinoreji ter posledično zmanjša potreba po uporabi antimikrobikov, zlasti s:
- a. spodbujanjem veterinarjev in drugih ustreznih akterjev, da kmetom svetujejo o ukrepih preprečevanja in obvladovanja nalezljivih bolezni;
 - b. spodbujanjem uporabe ukrepov za biološko zaščito ter za preprečevanje in obvladovanje okužb na kmetijah;
 - c. uporabo podpore, ki je na voljo v okviru skupne kmetijske politike, za izvajanje ukrepov preprečevanja nalezljivih bolezni⁵³, ki presegajo minimalne pravne zahteve EU;
 - d. uporabo Evropskega sklada za pomorstvo, ribištvo in akvakulturo (2021–2027)⁵⁴ za projekte, vključene v nacionalne programe, in v skladu s pravili o upravičenosti, ki jih določijo zadevne države članice;
 - e. izvajanjem ukrepov držav članic iz Priloge k „Strateškim smernicam za bolj trajnostno in konkurenčno akvakulturo EU za obdobje 2021–2030⁵⁵“;

⁵² [Priporočilo Sveta 2018/C 466/01 z dne 7. decembra 2018 o okrepljenem sodelovanju v boju proti boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem \(UL C 466, 28.12.2018, str. 1\).](#)

⁵³ [Uredba \(EU\) 2021/2115 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 2. decembra 2021 o določitvi pravil o podpori za strateške načrte, ki jih pripravijo države članice v okviru skupne kmetijske politike \(strateški načrti SKP\) in se financirajo iz Evropskega kmetijskega jamstvenega sklada \(EKJS\) in Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja \(EKSRP\), ter o razveljavitvi uredb \(EU\) št. 1305/2013 in \(EU\) št. 1307/2013 \(UL L 435, 6.12.2021, str. 1\).](#)

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

- f. spodbujanjem tehnik gojenja⁵⁶ v akvakulturi za razvoj sevov, ki so odporni na boleznem in tako prispevajo k zmanjšani rabi antimikrobikov;
 - g. spodbujanjem uporabe cepljenja, tudi v akvakulturi, in alternativ za pomoč pri preprečevanju nekaterih boleznem in preprečevanju nepotrebne rabe antimikrobikov;
 - h. spodbujanjem razvoja in uporabe inovativnih krmnih dodatkov;
 - i. razvojem ciljno usmerjenih ukrepov po sektorjih, ko bodo na voljo podatki o uporabi antimikrobikov po vrstah živali za proizvodnjo živil v skladu s členom 57 Uredbe (EU) 2019/6;
8. izvajajo dobre prakse ravnanja z gnojem, ki temeljijo na dokazih, in dobre prakse ravnanja z blatom iz čistilnih naprav, ki obravnavajo njihovo uporabo v kmetijstvu, da se zmanjša okoljska izpostavljenost snovem z antimikrobičnimi lastnostmi in determinantami antimikrobične odpornosti.

Svet pozdravlja namero Komisije, da v sodelovanju z državami članicami:

9. do [3 leta po sprejetju priporočila Sveta] pripravi smernice EU za preprečevanje in obvladovanje okužb na področju zdravja ljudi, zlasti za bolnišnice in ustanove za dolgotrajno oskrbo.

D. Usmerjanje rabe antimikrobikov in preudarna raba antimikrobikov

Države članice so pozvane, da:

10. zagotovijo, da se na področju zdravja ljudi izvajajo ukrepi v podporo preudarni rabi antimikrobnih snovi, zlasti z:
- a. izvajanjem smernic EU za zdravljenje pogostih okužb in perioperativno profilakso ter njihovo prilagoditev nacionalnim razmeram, kjer je to potrebno, da se spoštujejo najboljše prakse in optimizira preudarna raba antimikrobikov;
 - b. oblikovanjem ukrepov za zdravstvene delavce, da se zagotovi upoštevanje smernic za preudarno rabo; ter
 - c. spodbujanjem in podpiranjem uporabe diagnostičnih testov, zlasti v primarnem zdravstvenem varstvu, za optimizacijo zdravljenja z antimikrobiki;
11. vzpostavijo programe za zbiranje in varno odstranjevanje neuporabljenih antimikrobikov, antimikrobikov, ki jim je potekel rok uporabnosti, in odvečnih antimikrobikov iz skupnosti, od bolnišnic in ustanov za dolgotrajno oskrbo ter s kmetij in veterinarskih ustanov.

Svet pozdravlja namero Komisije, da si v sodelovanju z državami članicami:

⁵⁵ [Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Strateške smernice za bolj trajnostno in konkurenčno akvakulturo EU za obdobje 2021–2030“ \(COM\(2021\) 236 final\).](#)

⁵⁶ Tehnike inženiringa DNK, omejene na uporabo vrst, za katere je bila opravljena ocena tveganja z ugodnim rezultatom.

12. prizadeva za razvoj smernic EU za zdravljenje najpogostejših okužb pri ljudeh in za perioperativno profilakso pri ljudeh, ki bi vključevale informacije o uporabi ustreznih diagnostičnih testov, potrebi po antibiotikih, izbiri ustreznega antibiotika (po potrebi), odmerkih in odmernih intervalih ter trajanju zdravljenja/profilakse, ob upoštevanju najboljše razpoložljive prakse, razpoložljivosti antibiotikov in potrebe po zagotovitvi njihove optimalne in preudarne rabe. Pri pripravi teh smernic bi bilo treba upoštevati priročnik Svetovne zdravstvene organizacije o antibiotikih AWaRe⁵⁷ in zagotoviti tesno sodelovanje z evropskimi in nacionalnimi poklicnimi združenji.

Svet pozdravlja namero Komisije in države članice poziva, da:

13. pri oceni varnosti in pri odločanju o fitofarmacevtskih sredstvih in biocidnih proizvodih na podlagi znanstvenih dokazov upoštevajo tveganje razvoja odpornosti proti antimikrobikom za uporabo v veterinarski in humani medicini zaradi uporabe fitofarmacevtskih sredstev ali biocidnih proizvodov ter po potrebi uvedejo ustrezne pogoje ali omejitve uporabe za zadevne proizvode.

E. Priporočeni cilji za porabo antimikrobikov in antimikrobično odpornost

Države članice so pozvane, da:

14. sprejmejo ustrezne nacionalne ukrepe za zagotovitev, da se do leta 2030 skupna poraba antibiotikov pri ljudeh (v definiranem dnevnem odmerku (DDD) na 1 000 prebivalcev na dan) v skupnosti in bolnišnicah skupaj, tudi v ustanovah za dolgotrajno oskrbo, v Uniji zmanjša za 20 % v primerjavi z izhodiščnim letom 2019;
15. sprejmejo ustrezne nacionalne ukrepe za zagotovitev, da do leta 2030 vsaj 65 % skupne porabe antibiotikov pri ljudeh spada v skupino dostopovnih antibiotikov (Access), kot je opredeljena v klasifikaciji AWaRe SZO⁵⁸;
16. sprejmejo ustrezne nacionalne ukrepe za zagotovitev, da se do leta 2030 skupna pojavnost okužb krvnega obtoka s proti meticilinu odpornem *Staphylococcus aureus* (MRSA) (število okužb na 100 000 prebivalcev) v EU zmanjša za 15 % v primerjavi z izhodiščnim letom 2019;
17. sprejmejo ustrezne nacionalne ukrepe za zagotovitev, da se do leta 2030 skupna pojavnost okužb krvnega obtoka s proti cefalosporinom tretje generacije odporno *Escherichia coli* (število okužb na 100 000 prebivalcev) v EU zmanjša za 10 % v primerjavi z izhodiščnim letom 2019;
18. sprejmejo ustrezne nacionalne ukrepe za zagotovitev, da se do leta 2030 skupna pojavnost okužb krvnega obtoka s proti karbapenemu odporno *Klebsiella pneumoniae* (število okužb na 100 000 prebivalcev) v EU zmanjša za 5 % v primerjavi z izhodiščnim letom 2019.

V Prilogi k temu priporočilu so predstavljeni posamezni prispevki držav članic, ki so priporočeni za doseganje teh ciljev Unije;

19. pripravijo kazalnike, ki bi podpirali doseganje priporočenih ciljev in ciljev glede drugih vidikov, povezanih z antimikrobično odpornostjo, kot so nadzor

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>.

preprečevanja okužb, usmerjanje rabe antimikrobikov, prakse predpisovanja zdravil in usposabljanje.

Svet pozdravlja namero Komisije in države članice poziva, da:

20. vzpostavijo ustrezne ukrepe, ki bodo prispevali k uresničevanju cilja iz strategije „od vil do vilic“ in akcijskega načrta za ničelno onesnaževanje, in sicer da se v EU do leta 2030 za 50 odstotkov zmanjšanja skupna prodaja antimikrobikov, ki se uporabljajo za rejne živali in akvakulturo.

F. Ozaveščanje, izobraževanje in usposabljanje

Države članice so pozvane, da:

21. v sodelovanju z visokošolskimi in strokovnimi izobraževalnimi ustanovami ter deležniki zagotovijo, da nacionalni programi stalnega izobraževanja in učni načrti, med drugim na področju medicine, zdravstvene nege, farmacije, dentalne medicine, veterinarske medicine, kmetijskih šol in agronomskih ved, vključujejo obvezno medsektorsko usposabljanje in kompetence na področju antimikrobične odpornosti, preprečevanja in obvladovanja okužb, okoljskih tveganj, biološke zaščite in usmerjanja rabe antimikrobikov, vključno s preudarno rabo antimikrobikov, kot je ustrezno;
22. izboljšajo obveščenost javnosti in zdravstvenih delavcev, ki delajo v sektorjih zdravja ljudi in veterine, o obstoju programov za zbiranje in varno odstranjevanje neporabljenih antimikrobikov, antimikrobikov, ki jim je potekel rok uporabnosti, in odvečnih antimikrobikov ter o pomenu teh programov za preprečevanje antimikrobične odpornosti;
23. okrepijo in izboljšajo komunikacijo in ozaveščanje o antimikrobični odpornosti in preudarni rabi antimikrobikov za spodbujanje znanja in sprememb v vedenju, in sicer z:
 - a. zagotavljanjem strokovnjakom v sektorjih zdravja ljudi, veterine in agronomije rednih posodobljenih informacij o antimikrobični odpornosti na nacionalni in lokalni ravni ter informativnega gradiva o antimikrobični odpornosti in pomenu učinkovitega preprečevanja in obvladovanja okužb, okoljskih tveganjih, biološki zaščiti in usmerjanju rabe antimikrobikov, vključno s preudarno rabo antimikrobikov;
 - b. pripravo dejavnosti ozaveščanja javnosti in obsežnih komunikacijskih kampanj o antimikrobični odpornosti, zlasti njenega preprečevanja s higieno, predvsem s higieno rok, in preudarno rabo antimikrobikov na nacionalni ravni;
 - c. pripravo ciljno usmerjenih komunikacijskih kampanj za ozaveščanje posebnih skupin prebivalstva z uporabo ustreznih komunikacijskih sredstev in kanalov za te posebne skupine prebivalstva;
24. zgoraj navedene dejavnosti ozaveščanja in komunikacijske kampanje sporočajo in usklajujejo med seboj, s Komisijo, ustreznimi agencijami Unije in drugimi ustreznimi organi, da se čim bolj poveča njihov učinek.

Svet pozdravlja namero Komisije, da bo:

25. podpirala in dopolnjevala dejavnosti držav članic za ozaveščanje o antimikrobični odpornosti in preudarni rabi antimikrobikov z vseevropskimi komunikacijskimi ukrepi, kadar je to ustrezno;
26. podpirala države članice pri stalnem usposabljanju in vseživljenjskem učenju strokovnjakov, ki delajo v sektorjih zdravja ljudi, veterine in agronomije, o grožnji antimikrobične odpornosti in njenem preprečevanju v skladu s pristopom „eno zdravje“ z možnostmi usposabljanja, kot je pobuda „Boljše usposabljanje za varnejšo hrano“⁵⁹.

G. Raziskave in razvoj ter spodbude za inovacije in dostop do antimikrobikov in drugih zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti

Svet pozdravlja namero Komisije in države članice poziva, da:

27. podpirajo raziskave in tehnološke inovacije za odkrivanje, preprečevanje in zdravljenje okužb pri ljudeh, ki jih povzročajo patogeni, odporni proti antimikrobikom, vključno z vzpostavitvijo evropskega partnerstva in znatnimi naložbami vanj, da se omogočijo usklajevanje, poenotenje in financiranje medsektorskih raziskav in inovacij na področju antimikrobične odpornosti v okviru pristopa „eno zdravje“;
28. spodbujajo razvoj in dostopnost antimikrobikov in drugih zdravstvenih protiukrepov, pomembnih za boj proti antimikrobični odpornosti pri ljudeh, zlasti diagnostičnih testov in cepiv proti patogenom, odpornim proti antimikrobikom.

V ta namen Svet pozdravlja namero Komisije, da bo:

- a. podpirala države članice pri opredelitvi prednostnih patogenov, odpornih proti antimikrobikom, na ravni Unije in držav članic, pri evidentiranju obstoječih, prihodnjih in manjkajočih zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti ter pri opredelitvi ciljnih profilov izdelkov;
 - b. podpirala raziskave in razvoj zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti, zlasti z usklajevanjem financiranja translacijskih raziskav in poznih faz razvoja zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti, vključno s kliničnimi preskušnji antimikrobikov;
 - c. izboljšala neprekinjeno preskrbo z antimikrobiki in drugimi zdravstvenimi protiukrepi proti antimikrobični odpornosti v EU, zlasti s podpiranjem in usklajevanjem pobud držav članic na področju proizvodnje, javnega naročanja in ustvarjanja zalog;
 - d. izboljšala napovedovanje povpraševanja, ocenjevanje in obravnavanje ranljivosti v dobavni verigi antibiotikov ter izvajala ciljno usmerjene ukrepe za ustvarjanje zalog antibiotikov, da se prepreči pomanjkanje;
29. prispevajo k oblikovanju in upravljanju večdržavne sheme pritegnitvenih spodbud na ravni Unije za izboljšanje inovacij in razvoja antimikrobikov ter dostopa do njih; Takšna shema bi lahko bila v obliki jamstva prihodkov, nagrad za vstop na trg v kombinaciji z jamstvom prihodkov, pavšalnih nagrad za vstop na trg ali plačil ob

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

mejniki. Izvajati bi jo bilo treba kot dopolnilo regulativnemu okviru, ki se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini;

30. združujejo vire, sprejemajo skupne ukrepe, finančno prispevajo k izvajanju sheme pritegnitvenih spodbud in se zavežejo, da bodo sodelovale v mreži,⁶⁰ navedeni v delovnem programu EU za zdravje za leto 2023;
31. redno pregledujejo shemo in njen vpliv na razvoj in dostopnost antimikrobikov;
32. spodbujajo razvoj alternativ antimikrobikom in cepiv za zdravje živali ter njihovo dajanje na trg.

H. Sodelovanje

Države članice so pozvane, da:

33. sporočijo podatke o antimikrobični odpornosti in porabi antimikrobikov globalnemu sistemu za nadzor antimikrobične odpornosti in njihove uporabe (GLASS)⁶¹;
34. izkoristijo priložnosti rednih srečanj mreže EU „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti ter drugih ustreznih odborov in delovnih skupin, ki razpravljajo o antimikrobični odpornosti, za:
 - a. okrepitev sodelovanja med seboj, pa tudi s Komisijo, ustreznimi agencijami Unije ter deležniki, delavci in strokovnjaki na področju antimikrobične odpornosti;
 - b. izmenjavo najboljših praks, zlasti glede ukrepov za zagotovitev, da zdravstveni delavci upoštevajo smernice za preudarno rabo;
 - c. izmenjavo nacionalnih akcijskih načrtov proti antimikrobični odpornosti ter z njimi povezanih poročil in ocen o izvajanju med seboj, s Komisijo in ustreznimi agencijami Unije ter omogočanje medsebojnega strokovnega pregleda teh dokumentov;
35. okrepijo sodelovanje na področju antimikrobične odpornosti med delavci v sektorjih zdravja ljudi, veterine in agronomije ter z deležniki za izboljšanje pristopa „eno zdravje“ glede antimikrobične odpornosti.

Svet pozdravlja namero Komisije, da bo:

36. okrepila sodelovanje na področju antimikrobične odpornosti med EFSA, EMA, ECDC, EEA in ECHA ter okrepila pristop „eno zdravje“ glede antimikrobične odpornosti prek medagencijske delovne skupine za antimikrobično odpornost. Delovna skupina:
 - a. bo zagotovila učinkovito platformo za redna srečanja, da se zagotovi izmenjava informacij o antimikrobični odpornosti ter razprava o prihodnjih zahtevah in pooblastilih; in
 - b. si bo prizadevala za povezovanje podatkov o nadzoru med sektorji;
37. razvila spremljevalni okvir za oceno napredka in rezultatov, doseženih pri izvajanju akcijskega načrta proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017 in tega priporočila.

⁶⁰ CP-p-23–16 Podpora inovacijam in dostopu do antimikrobikov.

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

I. Na svetovni ravni

Svet pozdravlja namero Komisije in države članice poziva, da:

38. se zavzemajo, da mednarodni organi za določanje standardov pripravijo standarde, ki jih bodo izvajale tretje države, zlasti:
 - a. za ambicioznejše standarde in smernice WOAHA o odgovorni in preudarni rabi antimikrobičnih snovi v veterinarski medicini, ki bi morali odražati potrebo po postopni odpravi rabe antimikrobikov za spodbujanje rasti ali povečanje donosa živali na svetovni ravni;
 - b. za razvoj smernic o preudarni rabi antimikrobičnih snovi za fitosanitarne namene v okviru Mednarodne konvencije o varstvu rastlin⁶²;
 - c. za izvajanje revidiranega Kodeksa ravnanja Codex Alimentarius za zmanjšanje in obvladovanje antimikrobične odpornosti, ki se prenaša z živali⁶³, ter smernic za celovito spremljanje in nadzor antimikrobične odpornosti, ki se prenaša z živali⁶⁴;
39. si prizadevajo za vključitev konkretnih določb o antimikrobični odpornosti v skladu s pristopom „eno zdravje“ pri pogajanjih o morebitnem mednarodnem sporazumu SZO o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje⁶⁵;
40. podpirajo pobude SZO za pripravo smernic o tem, kako bi bilo treba izvajati dobre proizvodne prakse za ravnanje z odpadki in odpadno vodo pri proizvodnji antimikrobikov na podlagi sklepa izvršnega odbora SZO z dne 30. novembra 2018 o tej zadevi⁶⁶;
41. se zavzemajo za to, da bi se antimikrobična odpornost uvrstila med pomembne politične prednostne naloge v okviru skupin G7 in G20, kar bi privedlo do ambicioznih zavez na svetovni ravni, vključno z določitvijo in zavzemanjem za sprejetje vodilnih načel, da bi med države G20 ali G7 pravično porazdelili finančno breme, ki izhaja iz pritegnitvenih spodbud za antimikrobike;
42. se zavzemajo za načrtovano konferenco Združenih narodov na visoki ravni o antimikrobični odpornosti v letu 2024, da bi se povečale svetovne zaveze za obravnavo antimikrobične odpornosti, med drugim tudi glede ciljev v zvezi z rabo antimikrobikov na podlagi maskatskega ministrskega manifesta o antimikrobični odpornosti;
43. podpirajo večdeležniško partnersko platformo štiristranskega zaveznitva proti antimikrobični odpornosti⁶⁷ in v njej dejavno sodelujejo za lažje oblikovanje skupne globalne vizije in doseganje večjega soglasja glede antimikrobične odpornosti;

⁶² <https://www.ippc.int/en/>.

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

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

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

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

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

44. zagotavljajo razvojne zmogljivosti in podporo ukrepom proti antimikrobični odpornosti v državah z nizkimi in srednjimi dohodki, zlasti s:
- a. sodelovanjem v pobudi Ekipe Evropa z Afriko za trajnostno zdravstveno varnost z uporabo pristopa „eno zdravje“⁶⁸, katere cilj je zlasti prispevati k boju proti antimikrobični odpornosti;
 - b. podpiranjem izvajanja nacionalnih akcijskih načrtov „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti v državah z nizkimi in srednjimi dohodki, zlasti prek večpartnerskega skrbniškega sklada ZN proti antimikrobični odpornosti⁶⁹;
 - c. prispevanjem k prizadevanjem za boj proti nalezljivim boleznim in antimikrobični odpornosti v državah z nizkimi in srednjimi dohodki, na primer prek partnerstva evropskih držav in držav v razvoju pri kliničnem preskušanju (Skupno podjetje za svetovno zdravje – EDCTP3)⁷⁰.

J. Poročanje

Svet pozdravlja namero Komisije, da bo:

45. Svetu v 4 letih po sprejetju poročala o napredku pri izvajanju tega priporočila.
- V Bruslju,

Za Svet
[predsednik] [predsednica]

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.