|  |  |
| --- | --- |
| Evropski parlament2014-2019 |  |

Dokument zasedanja

<NoDocSe>A8-0257/2018</NoDocSe>

<Date>{10/07/2018}10.7.2018</Date>

<TitreType>POROČILO</TitreType>

<Titre>o Evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom</Titre>

<DocRef>(2017/2254(INI))</DocRef>

<Commission>{ENVI}Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane</Commission>

Poročevalka: <Depute>Karin Kadenbach</Depute>

PR\_INI

VSEBINA

Stran

PREDLOG RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA 3

OBRAZLOŽITEV 29

MNENJE Odbora za industrijo, raziskave in energetiko 31

MNENJE Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja 37

INFORMACIJE O SPREJETJU V PRISTOJNEM ODBORU 47

POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V PRISTOJNEM ODBORU 48

PREDLOG RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o Evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom

(2017/2254(INI))

Evropski parlament,

– ob upoštevanju člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU),

– ob upoštevanju smernic Svetovne zdravstvene organizacije iz leta 2017 o uporabi medicinsko pomembnih antimikrobikov pri živalih za proizvodnjo živil,

– ob upoštevanju poročila z dne 29. februarja 2016 o odgovorih Zveze evropskih veterinarjev Evropski agenciji za zdravila (EMA) in Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) o uporabi antimikrobikov pri živalih za proizvodnjo živil[[1]](#footnote-1),

– ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 17. junija 2016 o nadaljnjih ukrepih v okviru pristopa „eno zdravje“ za boj zoper odpornost proti antimikrobikom,

– ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 17. junija 2016 o krepitvi ravnovesja v farmacevtskih sistemih v EU in njenih državah članicah,

– ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 6. junija 2011 o otroškem cepljenju: dosežki in izzivi v zvezi z otroškim cepljenjem v Evropi in obeti za naprej, ki so jih sprejeli ministri za zdravje držav članic EU,

– ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 6. decembra 2014 o cepljenju kot učinkovitem načinu zagotavljanja javnega zdravja,

– ob upoštevanju svoje resolucije z dne 19. maja 2015 o varnejšem zdravstvenem varstvu v Evropi: izboljšanje varnosti pacientov in boj zoper odpornost proti antimikrobikom[[2]](#footnote-2),

– ob upoštevanju svoje resolucije z dne 11. decembra 2012 o mikrobnem izzivu – naraščajoča nevarnost odpornosti proti antimikrobikom[[3]](#footnote-3),

– ob upoštevanju Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES[[4]](#footnote-4),

– ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 29. junija 2017 o Evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom (COM(2017)0339),

– ob upoštevanju svoje resolucije z dne 26. novembra 2015 o novi strategiji za dobrobit živali za obdobje 2016–2020[[5]](#footnote-5),

– ob upoštevanju svetovnega akcijskega načrta za cepljenje Svetovne zdravstvene organizacije (WHO), ki ga je podprlo vseh 194 držav članic na zasedanju Generalne skupščine WHO maja 2012,

– ob upoštevanju evropskega akcijskega načrta za cepljenje SZO za obdobje 2015–2020,

– ob upoštevanju dokumenta z naslovom *The Role of the European Food Safety Authority* (Vloga Evropske agencije za varnost hrane v boju zoper odpornost proti antimikrobikom), objavljenega leta 2018 v dnevniku *Food Protection Trends*,

– ob upoštevanju časovnega načrta Komisije za strateški pristop k farmacevtskim izdelkom v okolju in sedanjega osnutka za strateški pristop[[6]](#footnote-6),

– ob upoštevanju politične izjave Združenih narodov s srečanja Generalne skupščine na visoki ravni z dne 21. septembra 2016 o odpornosti proti antimikrobikom,

– ob upoštevanju poročila Svetovne banke iz marca 2017 o okužbah, odpornih proti zdravilom: grožnja naši gospodarski prihodnosti,

– ob upoštevanju predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (COM(2014)0558),

– ob upoštevanju poročila Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) iz septembra 2015 o odpornosti proti antimikrobikom v državah G7 in drugod: gospodarska vprašanja, politike in možnosti ukrepanja,

– ob upoštevanju skupnega znanstvenega mnenja EMA/EFSA o ukrepih za zmanjšanje potrebe po uporabi protimikrobnih sredstev pri vzreji živali v Evropski uniji in posledičnih vplivih na varnost hrane (mnenje RONAFA),

– ob upoštevanju resolucije 70. Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije z dne 29. maja 2017 o izboljšanju preprečevanja, diagnosticiranja in klinične obravnave sepse,

– ob upoštevanju prvega skupnega poročila Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), EFSA in EMA, objavljenega leta 2015, in njihovega drugega skupnega poročila, objavljenega leta 2017, o celoviti analizi uporabe protimikrobnih sredstev in odpornosti proti antimikrobikom pri ljudeh in pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane,

– ob upoštevanju svoje resolucije z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil[[7]](#footnote-7),

– ob upoštevanju poročila Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni za leto 2016 o odpornosti proti antimikrobikom v Evropi,

 – ob upoštevanju zbirnega poročila z naslovom *The European Union Summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from human, animal and food in 2016* (Zbirno poročilo Evropske unije o odpornosti proti antimikrobikom pri zoonotskih bakterijah in indikatorskih bakterijah iz ljudi, živali in živil iz leta 2014), ki sta ga pripravila ECDC in EFSA[[8]](#footnote-8),

– ob upoštevanju člena 52 Poslovnika,

– ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane in mnenj Odbora za industrijo, raziskave in energetiko ter Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja (A8-0257/2018),

A. ker so prekomerna in nepravilna raba antibiotikov, zlasti v živinoreji (antibiotiki kot profilaksa in kot spodbujevalci rasti) ter slabe prakse na področju obvladovanja okužb tako v medicini kot veterini postopno povzročile, da je odpornost proti antimikrobikom začela resno ogrožati zdravje ljudi in živali;

B. ker se ocenjuje, da bi bilo vsaj 20 % okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, mogoče preprečiti z neprekinjenimi in večplastnimi programi za preprečevanje in obvladovanje okužb[[9]](#footnote-9);

C. ker so preudarna uporaba antibiotikov ter preprečevanje in obvladovanje okužb v vseh sektorjih zdravstvenega varstva, tudi zdravja živali, temeljniki učinkovitega preprečevanja razvoja in prenosa bakterij, odpornih na antibiotike;

D. ker so v 50 odstotkih primerov antibiotiki, ki se predpišejo ljudem, neučinkoviti in ker v 25 odstotkih primerov njihova uporaba pri ljudeh ni dobro uravnana; ker 30 % hospitaliziranih pacientov prejme antibiotike in so multirezistentne bakterije še posebno nevarne v bolnišnicah, domovih za nego in med bolniki, ki za oskrbo potrebujejo naprave, kot so ventilatorji in žilni katetri;

E. ker se antibiotiki še naprej uporabljajo v živinoreji kot nadomestilo za slabe higienske razmere in preprečevanje bolezni, ne pa v primerih potrebe na recept, kar prispeva k pojavu proti antimikrobikom odpornih bakterij pri živalih, ki se lahko prenašajo na ljudi;

F. ker so soodvisnost med ugotovljeno odpornostjo na antibiotike pri živalih za živila (npr. pitovnih piščancih) in velikim deležem bakterijskih okužb pri ljudeh, ki izhajajo iz stika z mesom, priprave in porabe mesa teh živali, potrdile tudi agencije EU[[10]](#footnote-10);

G. ker nepravilna raba antibiotikov zmanjšuje njihovo učinkovitost in povzroča širjenje močno odpornih mikrobov, ki so zlasti odporni na antibiotike zadnje obrambne linije; ker je glede na podatke OECD približno 700 000 primerov smrti letno po vsem svetu mogoče pripisati odpornosti proti antimikrobikom; ker jih je od tega 25 000 v Evropski uniji, preostali delež pa zunaj nje, in so zato sodelovanje pri razvojni politiki ter usklajevanje in spremljanje odpornosti proti antimikrobikom na mednarodni ravni bistvenega pomena;

H. ker bi lahko odpornost proti antimikrobikom v letu 2050 povzročila do 10 milijonov smrti na leto, če ne bomo ukrepali; ker bi jih od tega bilo 9 milijonov zunaj EU, v državah v razvoju, zlasti Aziji in Afriki; ker so okužbe in odporne bakterije zlahka širijo in je zato nujno treba ukrepati na svetovni ravni;

I. ker lahko cepiva in hitra diagnostična orodja omejijo zlorabo antibiotikov; ker hitra diagnostična orodja omogočajo strokovnemu osebju, da hitro diagnosticira bakterijsko ali virusno okužbo in tako zmanjša nepravilno uporabo antibiotikov in tveganje za razvoj odpornosti proti njim[[11]](#footnote-11);

J. ker bi nadaljnje širjenje zelo odpornih bakterij v prihodnosti lahko onemogočilo zagotavljanje dobrega zdravstvenega varstva v zvezi z invazivnimi kirurškimi posegi ali dobro uveljavljenim zdravljenjem za nekatere skupine bolnikov, ki potrebujejo radioterapijo, kemoterapijo ali presaditev;

K. ker se bakterije nenehno spreminjajo, področje raziskav in razvoja ter regulativno okolje sta kompleksna, nekatere posebne okužbe so redke in so pričakovani rezultati pri novih antimikrobikih še vedno omejeni;

L. ker so okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo, povezane s pomanjkanjem preventivnih ukrepov, zaradi katerih se pojavljajo bakterije, odporne proti antibiotikom, in slabe higienske prakse, zlasti v bolnišnicah; ker Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ocenjuje, da vsako leto približno 4 milijoni pacientov v EU dobijo okužbo, povezano z zdravstveno oskrbo, in da so te okužbe neposredni vzrok za približno 37.000 primerov smrti; ker bi število smrtnih primerov utegnilo biti še višje; ker se je izkazalo, da je podatek o 25.000 smrtnih primerih v Uniji na leto precej podcenjen;

M. ker pomanjkanje dostopa do učinkovitih antibiotikov v državah v razvoju še vedno povzroča več smrti kot odpornost proti njim; ker bi lahko ukrepi za preprečevanje odpornosti proti antimikrobikom, ki se preveč osredotočajo na omejevanje dostopa do antibiotikov, še povečali že tako hudo krizo zaradi pomanjkanja dostopa do zdravil, zaradi česar vsako leto umre več kot milijon otrok, mlajših od pet let; ker mora biti cilj ukrepov v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom trajnostni dostop do zdravil za vse, kar pomeni dostop za tiste, ki jih potrebujejo, za nikogar pa ne več, kot je potrebno;

N. ker v več državah članicah doživljajo hitro rastoče ravni večkratno odpornih gliv, ki povzročajo mnogo daljšo hospitalizacijo in višjo umrljivost okuženih pacientov; ker ameriški center za nadzor in preprečevanje bolezni povečuje ozaveščenost o tej problematiki; ker to specifično vprašanje očitno ni vključeno v Evropski akcijski načrt zoper odpornost proti antimikrobikom;

O. ker dejavni presejalni programi s hitrimi diagnostičnimi orodji dokazano znatno prispevajo k obvladovanju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in zmanjšanju njihovega širjenja v bolnišnicah in med pacienti[[12]](#footnote-12);

P. ker je bilo dokazano, da uporaba sestavin za antibiotike v nekliničnih potrošniških izdelkih povečuje tveganje razvoja sevov bakterij, odpornih proti zdravilom[[13]](#footnote-13);

Q. ker lahko dobra higiena rok v obliki učinkovitega umivanja in sušenja rok pripomoreta k preprečevanju odpornosti proti antimikrobikom in preprečevanju prenosa nalezljivih bolezni;

R. ker lahko uporaba medicinskih naprav prepreči okužbe mesta kirurškega posega, s tem pa se prepreči in obvladuje razvoj odpornosti proti antimikrobikom[[14]](#footnote-14);

S. ker obstajajo uspešni primeri programov, s katerimi se je izboljšal dostop do zdravil za HIV, tuberkulozo in malarijo po svetu;

T. ker bolnišnične okužbe močno ogrožajo ohranjanje in zagotavljanje osnovnega zdravstvenega varstva po vsem svetu;

U. ker bi ob nadaljevanju sedanjega trenda do leta 2050 zaradi odpornosti proti antimikrobikom lahko umrlo več ljudi, kot jih umre zaradi raka[[15]](#footnote-15);

V. ker sta ECDC in EFSA ponovno poudarila, da je odpornost proti antimikrobikom ena od največjih nevarnosti za javno zdravje[[16]](#footnote-16);

W. ker je tuberkuloza, odporna proti zdravilom, glavni vzrok smrti zaradi odpornosti proti antimikrobikom;

X. ker je Svetovna banka v svojem poročilu iz marca 2017 opozorila, da bi okužbe, odporne proti zdravilom, do leta 2050 lahko povzročile svetovno gospodarsko škodo, ki bi se lahko merila s finančno krizo leta 2008;

Y. ker je treba na odpornost proti antimikrobikom gledati in jo razumeti kot grožnjo za zdravje ljudi, živali in našega planeta ter neposredno grožnjo za doseganje ciljev trajnostnega razvoja iz Agende 2030 o univerzalnem trajnostnem razvoju, vključno, med drugim, ciljev 1, 2, 3 in 6;

Z. ker je namen pristopa „eno zdravje“ ohraniti učinkovito zdravljenje okužb pri ljudeh in živalih, da bi zajezili pojavljanje in širjenje odpornosti proti antimikrobikom ter povečali razvoj in razpoložljivost novih učinkovitih antimikrobikov v EU in zunaj nje;

AA. ker se Komisija in države članice v sklepih Sveta o nadaljnjih ukrepih v okviru pristopa „eno zdravje“ za boj zoper odpornost proti antimikrobikom[[17]](#footnote-17) pozivajo, naj uskladijo strateške raziskovalne agende obstoječih pobud na področju raziskav in razvoja novih antibiotikov, drugih možnosti in diagnostike v okviru mreže „eno zdravje“ o odpornosti proti antimikrobikom;

AB. ker Listina o temeljih pravicah Evropske unije priznava temeljne pravice državljanov do zdravja in zdravljenja; ker je pravica do zdravja ekonomska, socialna in kulturna pravica do univerzalnega minimalnega standarda zdravstvenega varstva, do katerega so upravičene vse fizične osebe;

AC. ker mora biti temeljni steber vsake vseevropske strategije zoper odpornost proti antimikrobikom zagotoviti stalno usposabljanje zdravstvenih delavcev o najnovejšem razvoju dogodkov na področju raziskav in najboljše prakse v zvezi s preprečevanjem in širjenjem odpornosti proti antimikrobikom;

AD. ker generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije ocenjuje, da sepsa kot sindromski odziv na večino nalezljivih bolezni vsako leto povzroči približno 6 milijonov primerov smrti v svetu, ki bi jih bilo večinoma mogoče preprečiti;

AE. ker ECDC, EFSA in EMA v skladu s skupnim mandatom oblikujejo kazalnike rezultatov o odpornosti proti antimikrobikom in uporabi antimikrobikov pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, in pri ljudeh;

AF. ker nam narava nudi ogromno močnih antibiotikov, ki bi jih bilo mogoče veliko bolje izkoristiti, kot jih trenutno;

AG. ker so zadnji podatki EMA pokazali, da se ukrepi za zmanjšanje uporabe antimikrobikov v veterinarski medicini razlikujejo po EU[[18]](#footnote-18); ker so nekatere države članice z ambicioznimi nacionalnimi politikami dosegle znatno zmanjšanje uporabe antimikrobikov v veterinarski medicini v kratkem času, kot je pokazal niz misij za ugotavljanje dejstev, ki jih je izvedel Direktorat Komisije za presoje in analize na področju zdravja in hrane[[19]](#footnote-19);

AH. ker odpornost proti antimikrobikom ogroža zdravje preko meja, stanje na področju odpornosti proti antimikrobikom pa je v državah članicah zelo različno; ker mora zato Komisija prepoznati področja z visoko evropsko dodano vrednostjo in na njih ukrepati, pri tem pa spoštovati pristojnosti držav članic, ki so odgovorne za opredelitev svoje zdravstvene politike;

AI. ker morajo biti učinkoviti ukrepi zoper odpornost proti antimikrobikom del širše mednarodne pobude, v katero je treba vključiti čim več mednarodnih institucij, agencij in strokovnjakov, pa tudi zasebni sektor;

AJ. ker so glavni vzroki za odpornost proti antimikrobikom med drugim njihova neustrezna raba in zloraba, pomanjkljivi sistemi za zagotavljanje kakovosti zdravil, uporaba antimikrobikov pri živini za spodbujanje rasti ali preprečevanje bolezni, pomanjkljivosti pri preprečevanju in nadzorovanju okužb ter pomanjkljivosti v sistemih nadzora;

AK. ker bi morali imeti pacienti dostop do zdravstvenega varstva in možnosti zdravljenja po svoji izbiri in željah, vključno s komplementarnimi in alternativnimi metodami in zdravili;

AL. ker bodo stroški globalnega ukrepa zoper odpornost proti antimikrobikom v obdobju desetih let po ocenah znašali do 40 milijard USD;

AM. ker se bodo izzivi, povezani z odpornostjo proti antimikrobikom, v naslednjih letih povečevali, učinkovito ukrepanje pa je odvisno od stalnih medsektorskih naložb v javne in zasebne raziskave in inovacije, da bi lahko s pristopom „eno zdravje“ razvili boljša orodja, proizvode in naprave, nove načine zdravljenja in alternativne pristope;

AN. ker je bila v okviru petega, šestega in sedmega okvirnega programa v raziskave vložena več kot milijarda EUR, v okviru programa Obzorje 2020 pa je bilo doslej skupaj uporabljenih več kot 650 milijonov EUR; ker se je Komisija zavezala, da bo v zadnjih treh letih programa Obzorje 2020 vložila v odpornost proti antimikrobikom več kot 200 milijonov EUR;

AO. ker bodo različni instrumenti financiranja v okviru programa Obzorje 2020 prinesli raziskovalne rezultate o odpornosti proti antimikrobikom, zlasti:

– pobuda za inovativna zdravila s poudarkom na vseh vidikih razvoja antibiotikov, vključno z raziskavami o mehanizmih odpornosti proti antimikrobikom, odkrivanjem in razvojem zdravil ter ekonomijo in usmerjanjem njihove uporabe, s sedmimi projekti, ki potekajo pod okriljem programa „nova zdravila za slabe bacile“ (ND4BB) s skupnim proračunom v višini več kot 600 milijonov EUR sredstev Komisije in prispevki v naravi podjetij;

– partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja s poudarkom na razvoju novih in izboljšanih zdravil, cepiv, mikrobicidov in diagnostike za HIV/aids, tuberkulozo in malarijo, z 32 tekočimi projekti v vrednosti več kot 79 milijonov EUR;

– skupna načrtovalna pobuda za zajezitev odpornosti proti antimikrobikom s poudarkom na konsolidaciji sicer razdrobljenih nacionalnih raziskovalnih dejavnosti in s tekočimi projekti v vrednosti več kot 55 milijonov EUR;

– Evropski raziskovalni svet z raziskovalnimi projekti na pobudo raziskovalcev ali projektov „od spodaj navzgor“;

– finančni instrument za nalezljive bolezni s sredstvi za inovatorje za projekte pred komercializacijo s sedmimi doslej odobrenimi posojili v skupni vrednosti 125 milijonov EUR;

– instrument za mala in srednja podjetja in pobuda „Hitra pot do inovacij“, ki podpira mala in srednja podjetja pri razvijanju novih rešitev in orodij za preprečevanje, odkrivanje in zdravljenje nalezljivih bolezni ter za boljše obvladovanje okužb s 36 projekti o odpornosti proti antimikrobikom in proračunom v višini 33 milijonov EUR;

AP. ker je bilo do leta 1960 razvitih 20 novih razredov antibiotikov, od takrat pa kljub porastu in razširitvi novih odpornih bakterij en sam nov razred; ker poleg tega obstajajo jasni znaki za odpornost na nove učinkovine znotraj obstoječih razredov antibiotikov;

AQ. ker obstajajo pozitivni učinki prelivanja novih protimikrobnih učinkovin na javno zdravje in znanost;

AR. ker gre pri uporabi antibiotikov za zootehnične namene – npr. kot spodbujevalcev rasti – za neprimerno rabo teh izdelkov za zdravje, ki jo obsojajo vse mednarodne zdravstvene organizacije, saj priporočajo njeno prepoved v imenu boja zoper odpornost proti antibiotikom; ker je uporaba antibiotikov kot spodbujevalcev rasti živali, namenjenih za proizvodnjo živil, v EU od leta 2006 prepovedana;

AS. ker se zoper številne bolezni, ki jih povzročajo mikroorganizmi, ni treba bojevati samo z antibiotiki, zaradi katerih se razvije odpornost, temveč tudi z zgodnjim odkrivanjem v kombinaciji z novimi in že obstoječimi zdravili in drugimi metodami zdravljenja in praksami, ki so dovoljene v EU, ter lahko tako po vsej EU rešimo na milijone ljudi in živali;

AT. ker je vrzel med vse večjo odpornostjo proti antimikrobikom in razvojem novih zdravil vse globlja; ker bi lahko bolezni, odporne proti zdravilom, do leta 2050 po vsem svetu povzročile 10 milijonov smrti letno; ker po ocenah v EU vsako leto umre najmanj 25.000 oseb zaradi okužb z odpornimi bakterijami, kar letno nanese za 1,5 milijarde EUR stroškov, v zadnjih 40 letih pa je bila razvita le ena nova vrsta antibiotikov;

AU. ker je treba za ohranitev učinkovitosti antibiotikov, namenjenih izključno za uporabo pri ljudeh, in omejitev tveganja, da se pojavi odpornost proti tem kritičnim antibiotikom, prepovedati uporabo nekaterih družin antibiotikov v veterinarski medicini; ker mora Komisija navesti, kateri antibiotiki ali skupine antibiotikov so namenjeni izključno za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh;

AV. ker politična izjava, ki so jo septembra 2016 podprli voditelji držav na zasedanju Generalne skupščine Združenih narodov v New Yorku, in svetovni akcijski načrt iz maja 2015 vsebujeta svetovno zavezo o sprejetju celovitega, usklajenega pristopa k odpravi vzrokov odpornosti proti antimikrobikom v več sektorjih;

AW. ker pogosto navedeni podatki o 25.000 smrtnih primerih v EU in stroških več kot 1,5 milijarde EUR, povezanih z odpornostjo proti antimikrobikom, izvirajo iz leta 2007 in je treba informacije o dejanskem bremenu odpornosti proti antimikrobikom redno posodabljati; poudarja, da obseg problema jasno kaže na to, da je potreben evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom;

***EU kot regija najboljše prakse***

1. meni, da je treba za učinkovito obvladovanje odpornosti proti antimikrobikom dati osrednjo vlogo načelu „eno zdravje“, ki priznava, da je zdravje ljudi in živali medsebojno povezano z okoljem in da se bolezni prenašajo z ljudi na živali in obratno; zato poudarja, da je treba bolezni obravnavati tako z vidika ljudi kot z vidika živali, pri tem pa zlasti upoštevati prehransko verigo in okolje, ki je lahko še en vir odpornih mikroorganizmov; poudarja pomembno vlogo Komisije pri usklajevanju in spremljanju nacionalnih akcijskih načrtov, ki jih izvajajo države članice, ter pomen medupravnega sodelovanja;

2. poudarja potrebo po časovnem okviru za Evropski akcijski načrt „eno zdravje“; poziva Komisijo in države članice, naj vključijo merljive, zavezujoče in ambiciozne cilje glede odpornosti proti antimikrobikom v Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ in nacionalne akcijske načrte, da bi omogočile primerjalno analizo;

3. poudarja, da je pravilna in preudarna raba antimikrobikov bistvena za omejitev pojava odpornosti proti antimikrobikom v zdravstvenem varstvu ljudi, živinoreji in akvakulturi; poudarja, da države članice zelo različno obravnavajo in obvladujejo odpornost proti antimikrobikom, zato je usklajevanje nacionalnih načrtov s specifičnimi cilji bistvenega pomena; poudarja, da ima Komisija ključno vlogo pri usklajevanju in spremljanju nacionalnih strategij; v zvezi s tem poudarja, da je treba koncept „eno zdravje“ izvajati v več sektorjih (zlasti v naslednjem okvirnem programu EU za raziskave in inovacije) in medijih, saj tega Komisija v svojem akcijskem načrtu še ni zadovoljivo dosegla; vztraja, da mora biti preventivna raba antibiotikov v veterinarski medicini strogo urejena, v skladu z določbami prihodnje uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;

4. priporoča, naj novoustanovljena mreža „eno zdravje“ ter skupni ukrep EU na področju odpornosti proti antimikrobikom in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (EU-JAMRAI), poleg držav članic vključujeta tudi druge ustrezne deležnike;

5. poziva Komisijo, naj izvede in objavi vmesno in naknadno oceno akcijskega načrta „eno zdravje“ ter v postopek ocenjevanja vključi vse ustrezne deležnike;

6. poudarja, da bo skupno ukrepanje EU proti naraščajočemu tveganju za zdravje ljudi in živali ter okolje, ki ga prinašajo bakterije, odporne na antibiotike, uspešno le, če bo temeljilo na standardiziranih podatkih; zato poziva Komisijo, naj razvije in predlaga ustrezne postopke in kazalnike za merjenje in primerjanje napredka v boju zoper odpornost proti antimikrobikom ter naj zagotovi, da bodo standardizirani podatki predloženi in ocenjeni;

7. ugotavlja, da se nedavno sprejeti kazalniki EU, ki naj bi državam članicam pomagali spremljati napredek v boju zoper odpornost proti antimikrobikom, osredotočajo le na uporabo antibiotikov, ne upoštevajo pa primernosti njihove uporabe; poziva ECDC, naj kazalnike EU ustrezno spremeni;

8. poziva Komisijo, naj zbira podatke in poroča o obsegu antibiotikov, ki jih proizvajajo proizvajalci;

9. poziva Komisijo in države članice, naj uskladijo nadzor in spremljanje vzorcev odpornosti proti antimikrobikom in patogenov ter poročanje o njih, in naj te podatke posreduje svetovnemu sistemu za spremljanje odpornosti proti antimikrobikom; poleg tega poudarja, da je sistematično zbiranje vseh ustreznih in primerljivih podatkov o obsegu prodaje izjemnega pomena; poziva Komisijo, naj v posvetovanju z Evropsko agencijo za zdravila, Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni pripravi evropski seznam prednostnih patogenov za živali in ljudi, pri čemer bi upoštevala tovrstni svetovni seznam SZO, da bi jasno opredelila prednostne naloge raziskav in razvoja; poziva Komisijo, naj tudi spodbuja in podpira države članice, da vzpostavijo in spremljajo nacionalne cilje za nadzor in zmanjšanje odpornosti proti antimikrobikom/števila okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo;

10. poziva Komisijo, naj pripravi standardizirane raziskave za zbiranje podatkov o okužbah, povezanih z zdravstveno oskrbo, in naj preuči tveganja za večje skupine ljudi in živali med epidemijami in pandemijami;

11. poudarja, da je lahko boljša izmenjava lokalnih, regionalnih in nacionalnih informacij in podatkov o novih vprašanjih v zvezi z zdravjem ljudi in živali skupaj z uporabo sistemov zgodnjega opozarjanja državam članicam v pomoč pri sprejemanju ustreznih ukrepov za omejitev širjenja odpornih organizmov;

12. poziva k povečanju vloge ter človeških in finančnih virov za vse ustrezne agencije EU v boju zoper odpornost proti antimikrobikom in okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo; meni, da je bistveno tesno sodelovanje med agencijami EU in projekti, ki jih EU financira;

13. poziva Komisijo in države članice, naj posredujejo redna in točna poročila o številu potrjenih primerov odpornosti proti antimikrobikom pri ljudeh ter pravilne in ažurne statistične podatke o smrtnih primerih zaradi odpornosti proti antimikrobikom;

14. poudarja, da so spremljanje živinoreje za namene kmetijstva in živilske industrije, preprečevanje okužb, zdravstveno izobraževanje, ukrepi za biološko zaščito, dejavni presejalni programi in prakse obvladovanja ključnega pomena pri obvladovanju vseh mikroorganizmov, ki povzročajo okužbe, saj zmanjšujejo potrebo po antimikrobikih in posledično tudi možnosti za razvoj in širjenje odpornosti mikroorganizmov; poudarja, da je treba javnim zdravstvenim organom obvezno poročati o vseh pacientih, za katere se ugotovi, da so okuženi z močno odpornimi bakterijami ali so nosilci teh bakterij; poudarja, da so potrebne smernice v zvezi z izolacijo hospitaliziranih nosilcev in da je treba vzpostaviti multidisciplinarno, profesionalno delovno skupino, ki bo neposredno odgovorna nacionalnim ministrstvom za zdravje;

15. poudarja, da je potreben sistem EU za zbiranje podatkov o pravilni uporabi vseh antibiotikov; zahteva pripravo protokolov za predpisovanje in uporabo antibiotikov na ravni EU, v katerih bo priznana tudi odgovornost veterinarjev in osebnih zdravnikov; poleg tega poziva k obveznemu zbiranju vseh zdravniških receptov za antibiotike na nacionalni ravni in njihov vnos v zbirko podatkov, ki jo bodo nadzorovali in usklajevali strokovnjaki za okužbe, da bi širili znanje o njihovi čim boljši uporabi;

16. glede tega obžaluje, da Komisija ni predlagala strateškega zgodnejšega pristopa do onesnaževanja vode z zdravili, kot je določen v okvirni direktivi o vodah[[20]](#footnote-20); zato poziva Komisijo in države članice, naj nemudoma zasnujejo strategijo EU za takojšnje reševanje problema ostankov zdravil v vodi in okolju ter naj namenijo dovolj pozornosti spremljanju, zbiranju podatkov in boljšim analizam o tem, kako odpornost proti antimikrobikom vpliva na vodne vire in vodni ekosistem; želi opozoriti, da bi bil glede ostankov zdravil in odpornosti proti antimikrobikom koristen pristop celovite verige[[21]](#footnote-21);

17. poudarja, da je onesnaževanje vode in tal z ostanki antibiotikov, ki se uporabljajo v humani in veterinarski medicini, čedalje bolj problematično, in da je okolje samo potencialen vir novih odpornih mikroorganizmov; zato poziva Komisijo, naj veliko več pozornosti nameni okolju kot delu koncepta „eno zdravje“;

18. želi spomniti, da pogosto navedeni podatki o 25.000 smrtnih primerih v EU in stroških več kot 1,5 milijarde EUR, povezanih z odpornostjo proti antimikrobikom, izvirajo iz leta 2007 in je treba informacije o dejanskem bremenu odpornosti proti antimikrobikom redno posodabljati;

19. želi spomniti, da je zdravje dejavnik produktivnosti in konkurenčnosti ter da je eno od najpomembnejših vprašanj za državljane;

20. poziva Komisijo, naj poveča financiranje EUCAST, ki se ukvarja s tehničnimi vidiki testiranja fenotipične in vitro odpornosti proti antimikrobikom in je povezovalni organ med EMA in ECDC;

21. poziva Komisijo, naj v večletnem finančnem okviru 2021–2027 dodeli dodatna sredstva, ki bodo posebej namenjena raziskavam v zvezi z neterapevtskimi nadomestili za krmila v živinoreji;

22. podpira najmanj odgovor Sveta na osnutek kodeksa ravnanja Codex Alimentarius za zmanjšanje in obvladovanje odpornosti proti antimikrobikom ter njegovih načel 18 in 19 o odgovorni in previdni uporabi antimikrobikov;

23. spodbuja, da naj bo poudarek na upoštevanju smernic za obvladovanje okužb, vključitvi ciljev za zmanjšanje stopnje okužb in spodbujanju primerov dobre prakse, da bi prispevali k varnosti pacientov v bolnišnicah;

24. poziva Komisijo, ECDC in države članice, naj spodbujajo uporabo brisač za enkratno uporabo v higiensko občutljivih okoljih, kot so zdravstvene ustanove, obrati za predelavo hrane in otroški vrtci;

25. opozarja, da je hrana eno od možnih sredstev za prenos odpornih bakterije z živali na ljudi in tudi da bakterije, ki so odporne na zdravila, lahko krožijo med ljudmi in živalmi po vodi in okolju; je seznanjen s tveganjem okužbe z odpornimi organizmi prek onesnaženih poljščin, pri katerih se uporabljajo antimikrobiki, ali hlevskega gnoja in odtoka s polj v podtalnico; poudarja, da v tem kontekstu na širjenje te bakterije vplivajo trgovina, potovanja ter človeške in živalske migracije;

26. poziva Komisijo in države članice, naj oblikujejo sporočila o javnem zdravju, da bi ozavestile javnost in s tem spodbudile spremembo odnosa do odgovorne rabe antibiotikov in ravnanja z njimi, zlasti v zvezi s preventivnim zdravljenjem; poudarja, kako pomembno je spodbujati zdravstveno pismenost, saj je poglavitnega pomena, da pacienti razumejo informacije o zdravstvenem varstvu in lahko pravilno upoštevajo navodila za zdravljenje; poudarja, da bi bilo treba okrepiti preventivne ukrepe, vključno z dobro higieno, da bi zmanjšali povpraševanje po antibiotikih; poudarja, da bi morala biti v ospredju preventivne strategije ozaveščenost o nevarnostih samozdravljenja in prepogostega predpisovanja zdravil;

27. poziva države članice, naj oblikujejo sporočila o javnem zdravju, da bi ozavestile javnost o povezavi med okužbami in osebno higieno; poudarja, da je učinkovit način za zmanjšanje uporabe antimikrobikov, da najprej preprečimo širjenje okužb; v zvezi s tem spodbuja pobude za samopomoč;

28. poziva Komisijo in države članice, naj razvijejo strategije, s katerimi bodo pacientom pomagali, da bodo upoštevali in izvajali zdravljenje z antibiotiki in drugo primerno zdravljenje, kot so ga predpisali zdravstveni delavci;

29. poziva Komisijo, naj po pristopu „eno zdravje“ predlaga smernice s primeri najboljše prakse za pripravo usklajenih standardov kakovosti, ki naj bi se izvajali v programih EU, da bi se spodbudilo interdisciplinarno izobraževanje, preprečevanje okužb in programi usposabljanja zdravstvenih delavcev in javnosti, s čimer bi zagotovili ustrezno ravnanje zdravstvenih delavcev in veterinarskih delavcev v zvezi z izdajanjem receptov, odmerjanjem, uporabo in odlaganjem protimikrobnih sredstev in s snovmi, ki so kontaminirane z odpornostjo proti antimikrobikom[[22]](#footnote-22), ter vzpostavitev in uporabo multidisciplinarnih skupin za upravljanje antibiotikov v bolnišničnem okolju;

30. poudarja, da se ena tretjina receptov izda v osnovnem zdravstvu, zato bi moral imeti ta sektor prednost pri uporabi protokolov; poudarja, da so za pripravo teh protokolov, za nadzor in nadaljnje ukrepanje potrebni strokovnjaki na področju nalezljivih bolezni; poziva Komisijo, naj pripravi smernice za uporabo teh protokolov na področju zdravstvenega varstva ljudi; poziva države članice, naj pregledajo vse obstoječe protokole, zlasti v zvezi s preventivno uporabo med operacijami; pozdravlja sedanje projekte na nacionalni ravni, kot je projekt PIRASOA, ki so primeri dobre prakse racionalne uporabe v osnovnem zdravstvu in bolnišnicah; spodbuja razvoj mehanizmov za izmenjavo primerov dobrih praks in protokolov;

31. se zaveda, da morajo zdravstveni delavci pogosto sprejemati hitre odločitve o terapevtski indikaciji za zdravljenje z antibiotiki; ugotavlja, da lahko pri sprejemanju učinkovitih in natančnih odločitev pomagajo hitri diagnostični testi;

32. spodbuja države članice, naj preprečijo širjenje okužb z odpornimi bakterijami, tako da izvajajo aktivne presejalne programe s hitrimi diagnostičnimi tehnologijami, da bi hitro ugotovili, kateri pacienti so okuženi z bakterijami, ki so odporne na več zdravil, in naj uvedejo primerne ukrepe za nadzor okužb (npr. izolacijo ali združevanje pacientov in strožje higienske ukrepe);

33. je seznanjen s tem, da so lahko stroški hitrih diagnostičnih orodij višji od cene antibiotikov; poziva Komisijo in države članice, naj predlagajo spodbude, na podlagi katerih bo lahko industrija razvila učinkovite, cenovno ugodne in uspešne preskusne metode ter uporabo hitrih diagnostičnih orodij; poudarja, da so ta orodja na voljo samo v 40 % držav OECD; poziva zdravstvene zavarovalnice, naj pokrijejo dodatne stroške, ki izhajajo iz uporabe hitrih diagnostičnih orodij, glede na dolgoročne koristi preprečevanja nepotrebne rabe antimikrobikov;

34. poziva Komisijo in države članice, naj omejijo ali ustavijo prodajo antibiotikov s strani strokovnjakov za človeško in živalsko zdravje, ki jih tudi predpisujejo, prav tako pa naj odpravijo vsakršno spodbudo – finančno ali nefinančno – za njihovo predpisovanje, hkrati pa še naprej zagotavljajo dovolj hiter dostop do nujnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini; poudarja, da se številna protimikrobna sredstva uporabljajo pri ljudeh in živalih, da so nekatera protimikrobna sredstva ključnega pomena za preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarnih okužb pri ljudeh in da bi bilo zato treba njihovo uporabo na živalih prepovedati; poudarja, da bi morala biti ta protimikrobna sredstva namenjena samo zdravljenju ljudi, da bi se čim bolj ohranila njihova učinkovitost pri zdravljenju okužb pri ljudeh; meni, da bi bilo treba državam članicam dovoliti, da izvajajo ali ohranijo strožje ukrepe v zvezi z omejitvijo prodaje antibiotikov;

35. poziva Komisijo in države članice, naj odločno ukrepajo zoper nezakonito prodajo antimikrobnih proizvodov ali njihovo prodajo brez zdravniškega ali veterinarskega recepta v EU;

36. poudarja vlogo cepiv in diagnostičnih orodij v boju zoper odpornost proti antimikrobikom in okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo; priporoča, naj se v nacionalne akcijske načrte o odpornosti proti antimikrobikom kot ključni element vključijo cilji glede vseživljenjskega cepljenja prebivalstva, zlasti ranljivih skupin, in nadzora nad okužbami; poudarja, da so pomembni tudi dostopni podatki in ozaveščanje širše javnosti, da bi izboljšali stopnje cepljenja v zdravstvenem varstvu ljudi in živali ter se tako spoprijeli z boleznimi in odpornostjo proti antimikrobikom na stroškovno učinkovit način;

37. poudarja, da je v evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom ugotovljeno, da je imunizacija s cepljenjem stroškovno učinkovit zdravstveni poseg v boju zoper odpornost proti antimikrobikom[[23]](#footnote-23), in da je Komisija najavila pobude, s katerimi naj bi spodbujala k uporabi diagnostike, alternativ za antimikrobike in cepiv[[24]](#footnote-24), da pa so te tri metode dražje kot klasični antibiotiki, zaradi česar je težko zvišati precepljenost, kar je namen akcijskega načrta[[25]](#footnote-25); poudarja, da je cepljenje po mnenju več držav članic pomemben ukrep politike, tako za preprečitev čezmejnih izbruhov živalskih bolezni kot nadaljnjih tveganj okužbe na kmetijskem trgu EU, zato so ga že uvedle;

38. poziva države članice, naj okrepijo prizadevanja za preprečevanje in obvladovanje okužb, ki utegnejo povzročiti sepso; poziva države članice, naj v svoje nacionalne akcijske načrte o odpornosti proti antimikrobikom vključijo ciljno usmerjene ukrepe za izboljšanje preprečevanja, zgodnjega ugotavljanja in diagnosticiranja ter kliničnega upravljanja sepse;

39. poziva Komisijo, naj preuči, kako bi bilo mogoče najbolje izkoristiti potencial evropskih referenčnih mrež za redke bolezni, in oceni njihovo morebitno vlogo v raziskavah na področju odpornosti proti antimikrobikom;

40. poudarja, da je onesnaževanje okolja z ostanki antibiotikov, ki se uporabljajo v humani in veterinarski medicini, zlasti z živinorejo ter prek bolnišnic in gospodinjstev, čedalje bolj problematično, zato so potrebni usklajeni ukrepi politik, s katerimi bi preprečili širjenje odpornosti proti antimikrobikom med ekosistemi, živalmi in ljudmi; spodbuja dodatne raziskave dinamike prenosa in sorazmernega vpliva tega onesnaževanja na odpornost proti antimikrobikom; zato poziva k razvoju sinergij med pristopom „eno zdravje“ in obstoječimi podatki o okoljskem spremljanju, zlasti na podlagi nadzornega seznama spremljanja iz okvirne direktive o vodah, da bi se izboljšalo poznavanje pojava in širjenja antimikrobikov v okolju;

41. je seznanjen s tem, da se bakterije, izpostavljene herbicidom, drugače odzivajo na klinično pomembne antibiotike; je seznanjen s pogostostjo sprememb glede odpornosti proti antibiotikom, ki so posledica uporabe odobrenih herbicidov in antibiotikov, ter da učinki teh sprememb niso pod regulativnim nadzorom;

42. poziva Komisijo, naj sprejme ustrezne ukrepe za obravnavanje izpustov farmacevtskih izdelkov, vključno s protimikrobnimi sredstvi, v okolje prek odpadne vode in čistilnih naprav za odpadne vode, kar je pomemben dejavnik pri odpornosti proti antimikrobikom;

43. poziva k pregledu ocen tveganja za okolje kot del postopka izdaje dovoljenja za promet z antimikrobiki, pa tudi s starejšimi izdelki, ki so že na trgu; poziva, naj se pri proizvodnji in distribuciji farmacevtskih izdelkov in izpustu antibiotikov v okolje dosledno izvajajo dobre proizvodne prakse EU in uveljavljajo okolju prijazna pravila v zvezi z oddajo javnih naročil;

44. poziva Komisijo in države članice, naj s pregledom uporabe fungicidov v kmetijstvu in industriji obravnavajo vprašanje naglo rastočih ravni multirezistentnih gliv;

45. poziva Komisijo in države članice, naj postopoma odpravijo uporabo antimikrobnih spojin ali kemikalij v nekliničnem okolju, na primer v vsakodnevnih čistilih in drugih potrošniških proizvodih;

46 poudarja, da je treba podrobno raziskati, kako prisotnost protimikrobnih snovi v poljščinah in krmi vpliva na nastanek odpornosti proti antimikrobikom, pa tudi mikrobiološke skupnosti v tleh;

47. ob tem poudarja, da je potrebna izčrpna predhodna ocena družbenih stroškov pristopa ukrepanja na koncu verige;

48. poziva Komisijo in države članice, naj pregledajo svoje kodekse dobre kmetijske prakse in ustrezne najboljše razpoložljive metode v sklopu direktive o industrijskih emisijah[[26]](#footnote-26) ter vanje vključijo določbe za rokovanje z gnojem, ki vsebuje antibiotike ali mikroorganizme, odporne proti antimikrobikom;

49. poziva Komisijo in države članice, naj spodbujajo k razvoju trajnostnih zdravil z majhnim vplivom na okolje in vodo ter k nadaljnjim inovacijam v farmacevtski industriji v tej smeri;

50. poudarja, da vse države članice nimajo zadostnih virov za oblikovanje in izvajanje celovitih nacionalnih strategij v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom; poziva Komisijo, naj državam članicam posreduje jasne informacije o virih EU, ki so na voljo za boj zoper odpornost proti antimikrobikom, in zagotovi več namenskih sredstev za ta namen;

51. poziva Komisijo, naj pregleda in spremeni referenčne dokumente o najboljših razpoložljivih tehnikah v sklopu direktive o industrijskih emisijah, ki se nanašajo na emisije iz obratov za proizvodnjo antibiotikov;

52. poziva Komisijo, naj učinkovito prenese v prakso razpoložljivo zakonodajo na vseh področjih, povezanih z odpornostjo proti antimikrobikom, da bi zagotovila obravnavo tega tveganja v vseh politikah;

53. poudarja, kako pomemben je pristop z oceno vsega življenjskega cikla, od proizvodnje in predpisovanja do rokovanja s farmacevtskimi odpadki; poziva Komisijo, naj obravnava vprašanje odstranjevanja antibiotikov, saj bi bilo treba raziskati alternative za sežig, kot je uplinjanje;

54. poziva Komisijo in države članice, naj zagotovijo, da bodo okoljska vprašanja vključena v sistem farmakovigilance za farmacevtske izdelke za humano uporabo ter okrepljena za veterinarske farmacevtske izdelke, zlasti v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom;

55. poziva Komisijo in države članice, naj določijo standarde kakovosti (mejne vrednosti) ali zahteve za oceno tveganja, s čimer bi poskrbele za varno koncentracijo ustreznih antibiotikov in organizmov, odpornih proti antimikrobikom, v gnoju, blatu iz čistilnih naprav in namakalni vodi, preden se jih razprši po kmetijskih površinah;

56. poziva Komisijo, naj v sodelovanju z državami članicami v vsej EU začne kampanjo splošnega obveščanja potrošnikov in podjetij o akvakulturi, zlasti pa o razlikah med strogimi in celovitimi standardi na trgu EU in standardi, ki za uvožene proizvode veljajo v tretjih državah, predvsem s poudarkom na problematiki zaradi uvajanja izrazito odpornih mikroorganizmov v Unijo in zaradi odpornosti proti antimikrobikom za varnost hrane in javno zdravje;

57. poziva k postopni odpravi rutinskih ukrepov za preventivno in metafilaktično uporabo protimikrobnih sredstev v skupinah vzrejenih živali ter zahteva, da se uporaba antibiotikov v skrajnem primeru pri živalih za proizvodnjo živil prepove; poudarja, da pravilna živinoreja, higienske prakse, vodenje kmetij in naložbe na teh področjih prispevajo k preprečevanju okužb in s tem k zmanjšanju uporabe antibiotikov; poziva Komisijo, naj predstavi novo strategijo EU o dobrobiti živali, ki jo zagovarja Evropski parlament, katere dolgoročni cilj bo sprejetje zakona o dobrobiti živali; poziva Komisijo, naj nemudoma začne izvajati še neuresničene točke iz strategije EU za zaščito in dobrobit živali 2012–2015;

58. poudarja, da dobro upravljanje kmetij, biološka varnost in sistemi za vzrejo živali spodbujajo zdravje in dobrobit živali, namenjenih za pridelavo hrane, ob ustrezni uporabi pa zmanjšujejo tudi dovzetnost za bakterijska obolenja in potrebo po uporabi antibiotikov na živalih;

59. meni, da je treba v prihodnji skupni kmetijski politiki spodbujati zagotavljanje ustreznih sredstev za naložbe na kmetijskih gospodarstvih, na primer v kakovostna bivališča, prezračevanje, čiščenje, dezinfekcijo, cepljenje in biološko zaščito, in jih ne spodkopavati; v zvezi s tem priznava pomen ozaveščenosti pripadnikov skupnosti kmetovalcev glede dobrobiti in zdravja živali ter varnosti hrane; ugotavlja, kako pomembno je spodbujati in uporabljati dobre prakse na vseh stopnjah proizvodnje in predelave živil ter da so pomembne tudi varna in prehransko uravnotežena krma, posebne strategije krmljenja, sestava krme in predelava krme;

60. poziva Komisijo in države članice, naj tudi v okviru reforme skupne kmetijske politike dosežejo več sinergije in v skladu z ugotovitvami akcijskega načrta „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom zagotovijo učinkovite finančne spodbude in podporo živinorejcem, ki bodo dokazali, da so znatno zmanjšali porabo antibiotikov in pri svojih živalih ali živini dosegli visoko precepljenost;

61. poudarja, da sta dobra sanitarna oskrba in higiena na kmetijah bistvenega pomena; poziva Komisijo, naj pripravi smernice v zvezi z uporabo antibiotikov pri živalih in higienskimi razmerami na kmetijah; poziva države članice, naj oblikujejo posebne načrte in okrepijo nadzor nad sanitarnimi razmerami;

62. želi spomniti na preventivne ukrepe, ki se uporabijo, preden se preide na antimikrobno zdravljenje celih skupin živali za proizvodnjo živil (metafilaksa):

– uporaba dobrih, zdravih plemenskih živali, ki rastejo naravno, z ustrezno gensko raznolikostjo;

– razmere, kjer so upoštevane vedenjske potrebe vrst, tudi socialna interakcija/hierarhija;

– gostota živali, ki ne povečuje tveganja za prenos bolezni;

– izolacija bolnih živalih od preostale skupine;

– (za piščance in manjše živali) razdelitev jat na manjše, fizično ločene skupine;

– izvajanje obstoječih pravil o dobrobiti živali, ki so že navzkrižno skladna, kot je določeno v predpisanih zahtevah ravnanja (PZR) 11, 12 in 13 Priloge II k Uredbi (EU) št. 1306/2013[[27]](#footnote-27);

63. meni, da bi zahteve, s katerimi bi zagotovili, da se označbe sklicujejo na uporabo antibiotikov, izboljšale obveščenost potrošnikov in jim pomagale sprejemati bolj informirane odločitve; poziva Komisijo, naj vzpostavi usklajen sistem označevanja, ki bo temeljil na standardih dobrobiti živali in dobri živinorejski praksi, kot je bilo predvideno že leta 2009[[28]](#footnote-28);

64. poleg tega želi opozoriti na nedavne znanstvene ugotovitve (iz februarja 2018), da se encimi ESBL (betalaktamaze razširjenega spektra) iz živinoreje in od uživanja mesa na ljudi prenesejo le v omejenem obsegu in da se v glavnem prenašajo s človeka na človeka[[29]](#footnote-29);

65. poudarja, da kmetovanje z veliko gostoto živali lahko pomeni, da živina in perutnina na kmetijah po nepotrebnem in rutinsko prejemata antibiotike, s čimer se spodbuja hitra rast; antibiotiki se uporabljajo tudi v preventivne namene, da bi preprečili širjenje bolezni zaradi natrpanosti živali, omejenih prostorov in stresnih pogojev, v katerih živali živijo in ki slabijo njihov imunski sistem, ter kot nadomestilo za slabe sanitarne pogoje, v katerih so rejene;

66. meni, da je naše razumevanje širjenja odpornosti proti antimikrobikom z živali na kmetijah na ljudi že dokaj dobro, to pa v akcijskem načrtu ni ustrezno upoštevano; ugotavlja, da akcijski načrt zgolj poziva k nadaljnjemu preiskovanju te teme in zapolnjevanju vrzeli v znanju na tem področju, kar bi utegnilo povzročiti odložitev močno potrebnih ukrepov;

67. poziva Komisijo in države članice, naj razlikujejo med živino in hišnimi živalmi, zlasti pri razvoju mehanizmov spremljanja in ocenjevanja rabe antimikrobikov v veterinarski medicini ter pri razvoju ukrepov za obravnavanje njihove uporabe;

68. poudarja, da je bil v sodelovanju z veterinarji razvit celovit sistem spremljanja antibiotikov v kmetijstvu, v okviru katerega se uporaba antibiotikov obsežno dokumentira in dodatno izboljšuje; obžaluje, da v povezavi s humano medicino primerljivega sistema še ni;

69. je seznanjen, da so soodvisnost med ugotovljeno odpornostjo na antibiotike pri živalih za živila (npr. pitovnih piščancih) in velikim deležem bakterijskih okužb pri ljudeh, ki izhajajo iz stika z mesom, priprave in porabe mesa teh živali, potrdile tudi agencije EU[[30]](#footnote-30);

70. poudarja, da so raziskave pokazale, da so ukrepi, ki omejujejo uporabo antibiotikov pri živalih za živila, povezani z zmanjšanjem prisotnosti bakterij, odpornih proti antibiotikom, v teh živalih[[31]](#footnote-31);

71. glede na to nedavno raziskavo[[32]](#footnote-32) poziva Komisijo in države članice, naj ravnajo pazljivo in ukrepajo z zdravo mero ter naj skrbno analizirajo antibiotike in odpornost proti antimikrobikom ter jih v vsej relevantni zakonodaji ustrezno opredelijo, da ne bi po nepotrebnem omejevale dostopnosti zdravil proti nekaterim praživalim v evropski živinoreji, na primer proti kokcidijem, in s tem nehote povečale tveganja za okužbo ljudi z nevarnimi bakterijami in mikrobi v hrani;

72. obžaluje, da Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom ne vsebuje ne dodelitve sredstev ne bolj ambiciozne uporabe zakonodajnih orodij; poziva Komisijo, naj bo bolj ambiciozna pri morebitnih prihodnjih akcijskih načrtih, ki jih bo oblikovala, in naj bo bolj odločna pri njihovem izvajanju v celoti.

73. obžaluje, da je strateški pristop Komisije, ki je načeloma pravilen, vse prepogosto omejen na izjave o nameri, in Komisijo poziva, naj svoj pristop natančneje opredeli;

74. poziva Komisijo, naj usklajuje in spremlja nacionalne strategije, da bi omogočila izmenjavo primerov dobre prakse med državami članicami;

75. poziva države članice, naj na nacionalni ravni razvijejo ambiciozne strategije za boj zoper odpornost proti antimikrobikom v živinorejskem sektorju, ki bodo med drugim obsegale cilje zmanjšanja količin pri uporabi veterinarskih antimikrobikov, pri tem pa upoštevale lokalne razmere; poudarja, da bi morali biti v izvajanje teh strategij vključeni vsi sektorji v prehranski verigi;

76. ugotavlja, da so nekatere države članice pravno opredelile strokovno kvalificirane svetovalce za živalska zdravila, ki so jih ustrezni organi pooblastili za predpisovanje določenih veterinarskih zdravil; poudarja, da nacionalni akcijski načrti na področju odpornosti proti antimikrobikom tem osebam ne bi smeli prepovedovati, da po potrebi predpišejo in dobavijo določena veterinarska zdravila, saj imajo lahko te osebe pomembno vlogo za osamljene podeželske skupnosti;

77. poudarja, da je pomembno izmenjevati primere dobre prakse med državami članicami in da mora to usklajevati Komisija; ob tem pozdravlja, da se je na Nizozemskem v obdobju 2009–2016 zmanjšala raba antibiotikov v živinoreji za 64,4 %, država pa je tudi najavila željo, da bi jo do leta 2020 še dodatno zmanjšali; poziva Komisijo in države članice, naj ta zgled javno-zasebnega partnerstva prenesejo tudi med javne organe, različne panoge, znanstvenike in veterinarje v drugih delih Unije;

78. poziva države članice, naj premislijo o izvajanju pozitivnih (oprostitev davka za kmete) in negativnih (davki na prodajo antibiotikov, kot sta jih uspešno uvedli Belgija in Danska) davčnih spodbud v zvezi z antibiotiki, ki v živinoreji uporabljajo za neterapevtske namene;

*Spodbujanje raziskav, razvoja in inovacij na področju odpornosti proti antimikrobikom*

79. poudarja, da je EU vložila 1,3 milijarde EUR v raziskave o odpornosti proti antimikrobikom, s čimer je prevzela vodilni položaj na tem področju, in da dosežki EU vključujejo začetek izvajanja programa „New Drugs for Bad Bugs“[[33]](#footnote-33) (nova zdravila za slabe bacile) in pobudo za skupno načrtovanje programa na področju odpornosti proti antimikrobikom (JPIAMR)[[34]](#footnote-34); poudarja potrebo po učinkovitosti in usklajevanju raziskovalnih ukrepov; zato pozdravlja pobude, kot je ERA-NET, za vzpostavljanje sinergij med pobudo JPIAMR in programom Obzorje 2020; poudarja, da je bilo do 1960-ih uvedenih več kot 20 novih razredov antibiotikov in z zaskrbljenostjo ugotavlja, da v zadnjih letih niso bili uvedeni nobeni resnično novi razredi antimikrobikov;

80. poziva Komisijo, naj razmisli o novem zakonodajnem okviru, da bi spodbudila razvoj novih antimikrobikov za ljudi, kakor je že zahteval Parlament 10. marca 2016 v predlogih sprememb k uredbi o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ter v resoluciji z dne 19. maja 2015; ugotavlja, da je cilj evropskega načrta „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom tudi analizirati regulativna orodja in spodbude EU, zlasti zakonodajo o zdravilih sirotah in pediatriji, in jih uporabiti za nove antimikrobike;

81. pozdravlja, da sta agenciji EFSA in EMA pred kratkim pregledali in obravnavali vrsto nadomestnih možnosti za uporabo antimikrobikov pri vrejenih živalih, pri čemer so nekatere med eksperimentalnimi študijami obetale dobre rezultate na področju izboljšanja parametrov zdravja živali; zato priporoča, naj se na novo spodbudijo znanstvene raziskave v zvezi z nadomestnimi možnostmi ter oblikuje zakonodajni okvir EU, ki bi spodbudil razvoj teh možnosti in nakazal pot do njihove odobritve;

82. želi spomniti, da so možnosti tradicionalnega pridobivanja antibiotikov na podlagi metod modificiranja antibiotikov, pridobljenih iz narave, izčrpane in da bi bilo treba z naložbami v raziskave in razvoj nove generacije prekiniti tradicionalno paradigmo na področju antibiotikov; pozdravlja nove, že razvite metode, kot so monoklonalna protitelesa, ki zmanjšajo virulenco bakterij ter jih ne uničijo, temveč zgolj onesposobijo;

83. opozarja, da imajo znanost in raziskave odločilno vlogo pri razvoju standardov v boju zoper odpornost proti antimikrobikom;

84. pozdravlja najnovejše raziskovalne projekte v zvezi z nadomestnimi terapijami z antibiotiki, na primer z bakteriofagnim zdravljenjem, kot je projekt Phagoburn, ki ga financira EU; ugotavlja, da bakteriofagno zdravljenje doslej še ni bilo odobreno na ravni EU; poziva Komisijo, naj predlaga okvir za bakteriofagno zdravljenje na podlagi najnovejših raziskav;

85. je seznanjen z najnovejšimi raziskavami na področju razvoja probiotikov naslednje generacije za vzporedno uporabo z antibiotičnim zdravljenjem v kliničnem okolju, ki dokazano zmanjšujejo z zdravstveno oskrbo povezane okužbe z bakterijami, ki so zelo odporne na antibiotik[[35]](#footnote-35);

86. ugotavlja, da so enako pomembni tudi razvoj in raziskave novih pristopov k zdravljenju in preprečevanju okužb, ki lahko vključujejo uporabo snovi za krepitev imunskega odziva na bakterijske okužbe, na primer prebiotikov in probiotikov;

87. spodbuja Evropsko agencijo za zdravila (EMA), naj v sodelovanju z EFSA in ECDC pregleda vse razpoložljive informacije o koristih in tveganjih starejših antimikrobikov, tudi o kombinaciji različnih antibiotikov, ter prouči, ali je treba njihovo odobreno rabo kakor koli spremeniti; poudarja, da bi bilo treba spodbujati zgodnji dialog med inovatorji in regulativnimi organi, da bi bilo mogoče po potrebi sprejeti regulativni okvir, s katerim bi zastavili prednostne naloge, pospešili razvoj antimikrobnih zdravil ter omogočili hitrejši dostop;

88. poziva Komisijo, naj uvede pospešeni postopek, s katerim bi bilo mogoče začasno prepovedati uporabo antimikrobikov, odobrenih za industrijsko ali kmetijsko uporabo, za katere se domneva, da resno negativno vplivajo na odpornost proti antimikrobikom, dokler ne bodo opravljene dodatne študije o vplivu teh antimikrobikov;

89. opozarja, da slaba kakovost zdravstvenih in veterinarskih proizvodov z nizkimi koncentracijami aktivnih sestavin in/ali dolgotrajna raba spodbujata nastanek odpornih mikrobov; zato poziva Komisijo in države članice, naj izboljšajo in oblikujejo zakonodajo, s katero bodo zagotovili, da bodo zdravila kakovostna, varna in učinkovita ter da bo njihova raba v skladu s strogimi načeli;

90. poziva Komisijo, naj poveča financiranje zgodnjih medsektorskih in interdisciplinarnih raziskav in razvoja na področju epidemiologije in imunologije patogenov, odpornih proti antimikrobikom, ter spremljanja okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, zlasti poti prenosa med živalmi in ljudmi ter okoljem; poziva Komisijo, naj podpre raziskave na področju higiene rok in vpliva različnih metod umivanja in sušenja rok na prenos morebitnih patogenov;

91. poziva Komisijo, naj v enaki meri kot v razvoj novih molekul za nove antibiotike vlaga tudi v razvoj neantibiotičnih možnosti za zdravje živali, vključno s spodbujevalci rasti; poudarja, da se novih antibiotikov ne sme uporabljati za zdravljenje ali spodbujanje rasti živali in da morajo industrijske panoge, ki prejemajo javna sredstva za razvoj novih antibiotikov, ustaviti distribucijo in/ali uporabo antibiotikov v te namene;

92. pozdravlja nedavne čezmejne raziskovalne projekte na področju odgovornega ravnanja z antimikrobiki in preprečevanja okužb, kot je projekt „i-4-1-Health Interreg“, ki se financira s sredstvi EU; poziva Komisijo, naj poveča sredstva za raziskave na področju ukrepov za preprečevanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo;

93. poziva Komisijo, naj v sklopu naslednjega okvirnega programa EU za raziskave še naprej podpira prizadevanja za raziskave in razvoj na področju odpornosti proti antimikrobikom, vključno z globalnimi okužbami, opredeljenimi v ciljih trajnostnega razvoja, zlasti tuberkulozo, odporno na zdravila, ter malarijo, HIV in zapostavljenimi tropskimi boleznimi, tudi tako, da v sklopu programa dodeli posebno misijo svetovnemu boju zoper odpornost proti antimikrobikom;

94. poziva Komisijo, naj uvede omejitve prevoza živih živali iz območij, kjer so bili s sedanjim sistemom spremljanja ugotovljeni sevi bakterij, odporni proti antimikrobikom;

95. ugotavlja, da imajo lahko tudi nekatera fitofarmacevtska sredstva antimikrobične lastnosti, ki lahko vplivajo na širitev odpornosti proti antimikrobikom; poziva tudi k nadaljnji raziskavi morebitne povezave med izpostavljenostjo tržnim različicam pesticidov in herbicidov in razvojem odpornosti proti antimikrobikom; priznava, da se redno preverja toksičnost herbicidov, ne preverjajo pa se subletalni učinki na mikrobe, ter poudarja, da je zato pomembno razmisliti o rutinskem izvajanju takšnih preskusov;

96. poziva Komisijo in države članice, naj spodbujajo zgodnji in stalni dialog z vsemi zainteresiranimi stranmi, da bi oblikovale ustrezne spodbude za raziskave in razvoj na področju odpornosti proti antimikrobikom; priznava, da ni enega pristopa, ki bi ustrezal vsem; poziva Komisijo, naj v razprave o načrtu eno zdravje formalno vključi civilno družbo, na primer z vzpostavitvijo in financiranjem namenske mreže deležnikov;

97. poudarja, da so potrebni različni modeli sodelovanja, ki bi jih vodil javni sektor in bi vključevali industrijo; priznava, da imajo zmogljivosti industrije osrednjo vlogo pri raziskavah in razvoju na področju odpornosti proti antimikrobikom; ne glede na zgoraj navedeno poudarja, da raziskave in razvoj na tem pomembnem področju zahtevajo, da jih organi uvrstijo med prednostne naloge in dodatno usklajujejo; zato poziva Komisijo, naj vzpostavi javno platformo za projekte raziskav in razvoja na področju odpornosti proti antimikrobikom, ki se financirajo z javnimi sredstvi, in za usklajevanje vseh ukrepov v okviru raziskav in razvoja na tem področju;

98. v tem kontekstu poudarja, da sedanji okvir za inovacije ne omogoča učinkovitega spodbujanja raziskav in razvoja na področju odpornosti proti antimikrobikom, in poziva k prilagoditvi in uskladitvi ureditve intelektualne lastnine na evropski ravni, zlasti da bi zaščita bolje ustrezala zahtevanemu obdobju za zadevno inovativno zdravilo;

99. meni, da se v Uniji na več različnih krajih izvajajo raziskave v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom, ne da bi o tem obstajal ustrezen pregled stanja na tem področju za vso EU; zato poziva k vzpostavitvi posebne platforme za to področje, da bi bilo mogoče v prihodnje učinkovitejše uporabljati sredstva za raziskave;

100. opozarja na pomen vzpostavljanja povezav med akademskim svetom in biofarmacevtskimi družbami pri razvoju novih antibiotikov, hitrih diagnostičnih postopkov in novih terapij;

101. pozdravlja sklepe skupnega tehničnega simpozija Svetovne zdravstvene organizacije, Svetovne organizacije za intelektualno lastnino in Svetovne trgovinske organizacije z naslovom Odpornost proti antimikrobikom: kako spodbujati inovacije, dostop do antibiotikov in njihovo ustrezno uporabo[[36]](#footnote-36), na katerem se je razpravljalo o novih modelih raziskav in razvoja, da bi spodbudili raziskave in razvoj, obenem pa odpravili dobičkonosnost posameznega antibiotika na podlagi prodane količine;

102. želi spomniti, da bo uredba o kliničnem preskušanju[[37]](#footnote-37) prispevala k spodbujanju raziskav novih antimikrobikov v EU; poziva Komisijo in Evropsko agencijo za zdravila, naj takoj začneta izvajati uredbo o kliničnem preskušanju;

103. poziva Komisijo in države članice, naj podprejo razvoj in izvajanje novih gospodarskih modelov, pilotnih projektov ter odvračalnih in pritegnitvenih spodbud, da bi se okrepil razvoj novih terapij, metod diagnostike, antibiotikov, zdravniških naprav, cepiv in alternativ za uporabo antimikrobikov; meni, da so ta smiselna, kadar so dolgoročno trajnostna, jih poganjajo potrebe in temeljijo na dokazih ter ciljajo na osrednje prednostne naloge javnosti in podpirajo ustrezno uporabo v zdravstvu;

104. poziva Komisijo, naj oceni učinkovitost trenutne higienske prakse in sanitacijskih metod v bolnišnicah in ustanovah za zdravstveno nego; prav tako jo poziva, naj razišče uporabo probiotikov in drugih trajnostnih tehnologij na področju higiene kot učinkovitega sanitacijskega pristopa za preprečevanje in zmanjševanje okužb, povezanih z zdravljenjem, ki jih gre pripisati odpornosti proti antimikrobikom;

105. spodbuja širjenje tehnologij stroškovne učinkovitosti, s katerimi se zmanjšuje vpliv z zdravljenjem povezanih okužb v bolnišnicah in pomaga preprečevati širjenje multirezistentnih mikroorganizmov;

106. spodbuja države članice, naj podpirajo alternativne sisteme povračila stroškov, da bi olajšale uporabo inovativnih tehnologij v nacionalnih zdravstvenih sistemih;

107. ugotavlja, da običajni poslovni model za razvoj zdravil ni primeren za razvoj antibiotikov, saj se lahko sčasoma razvije odpornost in ker jih je treba uporabljati zgolj začasno in kot zadnjo možnost; želi industrijo spomniti na njeno družbeno in socialno odgovornost, da si prizadeva za odpravljanje odpornosti proti antimikrobikom, in sicer z iskanjem načinov za podaljšanje življenjske dobe antibiotikov, zaradi česar bi bila dobava učinkovitih antibiotikov trajnostna, in poziva k spodbujanju teh raziskav in opredelitvi regulativnih poti;

108. želi spomniti, da sta tako Evropski parlament kot Svet prosila za pregled sedanjih spodbud (tj. uredbe o zdravilih sirotah[[38]](#footnote-38)) zaradi njihovega zlorabljanja in visokih končnih cen; zato poziva Komisijo, naj analizira sedanji model spodbud za raziskave in razvoj, vključno z modelom prenosljive tržne ekskluzivnosti, da bi zasnovala nove spodbude in opredelila regulativno pot;

109. poziva Komisijo in države članice, naj v sodelovanju z raziskovalci in industrijo razvijejo nove spodbujevalne modele, ki ne bodo povezovali plačil in količinskega predpisovanja ter bodo spodbujali naložbe v celotnem obdobju razvoja in proizvodnje proizvodov; opozarja, da mora biti zagotovitev cenovne dostopnosti in dostopa do kakovostnih antibiotikov končni cilj raziskav in razvoja ter spodbud;

110. priznava ključno vlogo farmacevtov pri povečevanju ozaveščenosti o ustrezni uporabi antimikrobikov, pa tudi pri preprečevanju odpornosti proti njim; spodbuja države članice, naj razširijo svoje odgovornosti in dovolijo izdajo natančno določenih količin, s čimer bi omogočile uporabo nekaterih cepiv in hitre diagnostične teste v lekarnah;

111. poziva, naj se prenosljive tržne ekskluzivnosti in nagrade za vstop na trg obravnava kot možnost za trajnostne spodbude;

112. poziva Komisijo, naj v svetu prevzame vodilno vlogo pri zavzemanju za modele dobre prakse za zgodnje diagnosticiranje, ki temeljijo na dokazih, da bi obravnavala odpornost proti antimikrobikom;

*Oblikovanje globalne agende*

113. poudarja, da nam brez usklajenega in takojšnjega ukrepanja na svetovni ravni grozi, da bodo v „postantibiotiški eri“ ljudje spet umirali zaradi navadnih okužb.

114. opozarja, da problem odpornosti proti antimikrobikom zaradi zapletenosti, čezmejne razsežnosti, resnih posledic za okolje, zdravje ljudi in živali ter velikega gospodarskega bremena zahteva nujno in usklajeno ukrepanje na globalni in medsektorski ravni; zato poziva, naj se EU in države članice jasno zavežejo k oblikovanju evropskih in mednarodnih partnerstev in izvajanju presečne globalne strategije za preprečevanje odpornosti proti antimikrobikom, kar zajema področja politike, kot so mednarodna trgovina, razvoj in kmetijstvo;

115. pozdravlja seznam Svetovne trgovinske organizacije, na katerim je razvrščenih 20 najhujših patogenov, odpornih proti antibiotikom[[39]](#footnote-39); poziva, da se pripravijo nujni projekti za raziskave in razvoj glede tega prednostnega seznama bakterij, odpornih proti antibiotikom, da bi razvili zdravila, s katerimi bi se borili proti njim; vendar opozarja, da raziskave novih zdravil niso edini potreben ukrep in da je treba obravnavati tudi zlorabo ali pretirano uporabo tako pri ljudeh kot živalih;

116. priznava, da je odpornost proti antimikrobikom čezmejno vprašanje in da proizvodi prihajajo v Evropo z vsega sveta; poziva Komisijo, naj sodeluje s tretjimi stranmi, da bi zmanjšala uporabo antibiotikov pri živinoreji in s tem povezano onesnaženje okolja; poziva jo tudi, naj izvaja sodelovalne raziskovalne programe s tretjimi državami, da bi zmanjšali pretirano uporabo antibiotikov; poziva Komisijo, naj v okviru sporazumov o prosti trgovini prepove uvoz živil živalskega izvora, pri katerih živali niso bile vzrejene v skladu s standardi EU, zlasti s prepovedjo uporabe antibiotikov kot pospeševalcev rasti;

117. je seznanjen s poročilom z naslovom Obravnavanje okužb, odpornih proti zdravilom, na svetovni ravni: končno poročilo in priporočila[[40]](#footnote-40), v katerem se ocenjuje, da bi svetovno ukrepanje glede odpornosti proti antimikrobikom v desetletnem obdobju stalo 40 milijard USD, kar je neznatno v primerjavi s stroškom neukrepanja in tudi zelo majhen del tega, kar države G20 danes porabijo za zdravstveno varstvo (okrog 0,05 %); poziva Komisijo, naj preuči možnost, da bi za industrijo v okviru njene socialne odgovornosti uvedli davek za javno zdravje;

118. meni, da bi morali pri prihodnjih trgovinskih sporazumih z Združenim kraljestvom po njegovem izstopu iz Unije obravnavati vprašanje odpornosti proti mikrobikom in da je treba vanje vključiti pogoj, da Združeno kraljestvo sledi morebitnemu napredku pri ukrepanju EU zoper odpornost proti antimikrobikom, da bi zaščitili potrošnike in delavce tako v EU kot v Združenem kraljestvu;

119. pozdravlja globalni akcijski načrt svetovne zdravstvene organizacije o odpornosti proti antimikrobikom, ki ga je maja 2015 soglasno sprejela 68. generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije; poudarja, da morajo biti svetovni, evropski in nacionalni akcijski načrti usklajeni;

120. pozdravlja nove smernice Svetovne zdravstvene organizacije o uporabi medicinsko pomembnih antimikrobikov pri živalih za proizvodnjo živil[[41]](#footnote-41); opozarja, da se v nekaterih državah za približno 50–70 % celotne porabe medicinsko pomembnih antibiotikov uporabi v živalskem sektorju, predvsem za spodbujanje rasti pri zdravih živalih; v okviru pristopa „eno zdravje“ poziva k vključitvi te teme v trgovinsko politiko EU in v pogajanja z mednarodnimi organizacijami, kot so Svetovna trgovinska organizacija ter pridružene ali tretje države, pri čemer bi oblikovali svetovno politiko, s katero bi prepovedali uporabo antibiotikov za pitanje zdravih živali;

121. ugotavlja, da je odpornost proti antimikrobikom zelo zaskrbljujoča pri mnogih boleznih, povezanih z revščino, in zapostavljenih boleznih, vključno s HIV/AIDS, malarijo in tuberkulozo, ter boleznih, ki se širijo v epidemijah in pandemijah; poudarja, da je približno 29 % primerov smrti zaradi odpornosti proti antimikrobikom povezanih s tuberkulozo, odporno proti zdravilom; poziva Komisijo in države članice, naj nujno bolj podprejo raziskave in uporabo zdravstvenih orodij za obvladovanje bolezni, povezanih z revščino, in zapostavljenih bolezni, pri katerih je problematična odpornost proti antimikrobikom; poziva Komisijo in države članice, naj na podlagi partnerstva za raziskave in inovacije na območju Sredozemlja (PRIMA) ter Partnerstva evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnih študij oblikujejo partnerstva za mednarodne projekte raziskav in razvoja na področju zdravja, ki vključujejo različne geografske regije in pokrivajo najpomembnejše zdravstvene teme, kot so odpornost proti antimikrobikom, cepiva, rak in dostop do zdravil;

122. poudarja pomen pobud EU, kot so programi ECDC za nalezljive bolezni, kot so AIDS, tuberkuloza in malarija; poudarja, da so te pobude zgledi dobre prakse glede odzivnosti in dobrega delovanja EU spričo potrebe po novih antibiotikih in da bi moral imeti ECDC ključno vlogo pri dodeljevanju prednosti potrebam na področju raziskav in razvoja, pri usklajevanju ukrepov in udeležbi vseh akterjev, pri krepitvi medsektorskega dela ter pri izgradnji zmogljivosti prek mrež za raziskave in razvoj;

123. poudarja, da obstaja težava glede pojavljanja zelo odpornih bakterij, odpornih na več antibiotikov, ki bi lahko obenem postale superbakterije, odporne na vse razpoložljive antibiotike, vključno z antibiotiki, ki so zadnja možnost; opozarja, da potrebujemo podatkovno bazo o teh zelo odpornih bakterijah, kot so AIDS, tuberkuloza, malarija, gonoreja, Escherichia coli in druge bakterije, ki so odporne na zdravila;

124. ugotavlja, da rejne živali, ki se gojijo za hrano v ZDA, dobijo petkrat več antibiotikov kot rejne živali v Združenem kraljestvu; zato poudarja, da je treba meso pri uvozu v EU preveriti;

125. poziva Komisijo, naj pri sklepanju trgovinskih sporazumov zagovarja standarde in ukrepe EU za boj zoper odpornost proti antimikrobikom in ustrezno uporabo antibiotikov in naj si prek Svetovne trgovinske organizacije prizadeva za večjo ozaveščenost o problematiki odpornosti proti antimikrobikom; ugotavlja, da je uporaba antibiotikov kot pospeševalcev rasti pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, v EU prepovedana že od leta 2006, vendar se v državah zunaj EU antibiotiki lahko še kar uporabljajo kot pospeševalci rasti v živalski krmi; poziva Komisijo, naj v vse sporazume o prosti trgovini vključi klavzulo, ki določa, da se za živila, uvožena iz tretjih držav, ne sme uporabljati antibiotikov kot pospeševalcev rasti, da bi se zagotovili enaki pogoji za živinorejo in ribogojstvo v EU ter da bi se zmanjšala odpornost proti antimikrobikom; poziva Komisijo, naj prepove vsak uvoz živil iz tretjih držav, če gre za proizvode iz živali, ki so bile zdravljene z antibiotiki ali skupinami antibiotikov, ki so v EU rezervirani za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh;

126. poziva Komisijo in države članice, naj okrepijo ukrepe za boj proti nezakonitim praksam v zvezi s proizvodnjo, trgovino, rabo in odstranjevanjem antimikrobikov; poudarja, da morajo akterji, ki so udeleženi v verigi življenjskega cikla antimikrobikov, prevzeti odgovornost za svoja dejanja;

127. opozarja na učinek univerzalnosti in cenovne dostopnosti ter širokega dostopa do obstoječih antibiotikov; je prepričan, da bi moralo biti ciljno zdravljenje s posebnimi antibiotiki na voljo vsem, da bi preprečili zlorabo neustreznih antibiotikov in prekomerno uporabo antibiotikov širokega spektra; poziva Komisijo in države članice, naj ostreje ukrepajo zoper prodajo velikih pošiljk antimikrobikov po dampinških cenah, predvsem ključnih antibiotikov za uporabo v humani medicini;

128. zahteva, naj se proizvajalci antibiotikov temeljito preverijo, da bi karence prilagodili dejanskim razmeram, da se tako zagotovi, da v živilih niso prisotni antibiotiki;

129. poziva Komisijo, naj si prizadeva za trajno politično pozornost na visoki ravni in zavezo ukrepanju zoper odpornost proti antimikrobikom, med drugim tudi na forumih Združenih narodov ter skupin G7 in G20; opozarja na priložnost za znanstvene organe EU, kot je ECDC, da prevzamejo vlogo svetovnega skrbnika; poziva Komisijo, naj zagovarja sodelovanje med EU in mednarodnimi organizacijami, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo, Organizacijo OZN za prehrano in kmetijstvo in Svetovno organizacijo za zdravje živali; pozdravlja izjavo o boju zoper odpornost proti antimikrobikom, podpisano januarja 2016 v Davosu, v kateri farmacevtska, biotehnična in diagnostična industrija pozivajo k skupnemu ukrepanju za vzpostavitev trajnostnega in predvidljivega trga za antibiotike, cepiva in diagnostiko, ki bi spodbujal ohranjanje obstoječih in novih terapij;

130. poziva k spodbujanju in krepitvi načina proizvodnje, ki temelji na agroekologiji, ter k prehodu na tako proizvodnjo;

º

º º

131. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu, Komisiji, Evropskemu centru za preprečevanje in obvladovanje bolezni, Evropski agenciji za zdravila, Evropski agenciji za kemikalije, Evropski agenciji za varnost hrane, Evropski agenciji za okolje in Svetovni zdravstveni organizaciji.

OBRAZLOŽITEV

Izraz odpornost proti antimikrobikom zajema odpornost proti zdravilom, s katerimi se zdravijo okužbe, ki jih ne povzročajo le bakterije, temveč tudi drugi mikrobi, kot so paraziti, virusi in glive.

Antibiotiki so se predvsem po zaslugi uvedbe penicilina v 40. letih prejšnjega stoletja razvili v enega od temeljev sodobne medicine. Na njih temelji zdravljenje bakterijskih okužb pri ljudeh in živalih. Toda uspešno zdravljenje bakterijskih okužb zaradi odpornosti postaja čedalje težje. Če ne bomo kmalu konkretno ukrepali, nam grozi vrnitev v čas pred antibiotiki oziroma penicilinom. Posledično bi se na primer pljučnica spet lahko pogosteje končala s smrtnim izidom, povečala bi se lahko tveganja pri rutinskih posegih, zdravljenja, ki slabijo imunski sistem, kot je npr. kemoterapija, pa bi lahko za paciente postala prenevarna. Potrebna bi bila dolgotrajnejša in dražja zdravljenja, ki bi pomenila ogromne stroške za zdravstveni sistem.

Odpornost proti antimikrobikom je treba obravnavati s celostnim pristopom, ki temelji na pobudi „eno zdravje“, da bi dosegli boljšo usklajenost na področju javnega zdravja in veterine.

Čeprav je odpornost proti antimikrobikom pojav, ki sčasoma naravno nastane, so njen razvoj pospešili naslednji dejavniki:

• neustrezna (nepravilna in prekomerna) raba antibiotikov v humani medicini (npr. za zdravljenje virusnih okužb, pri katerih so neučinkoviti) in živinoreji (preventivno zdravljenje in rast);

• prenos odpornih bakterij z živali na ljudi z neposrednim stikom ali prek prehranjevalne verige in sproščanja antimikrobikov v okolje;

• neustrezno odlaganje neuporabljenih zdravil v podtalnico;

• pomanjkljiv razvoj novih antibiotikov.

Poleg tega bi bili treba diagnozo zdravnikov podpreti s tako imenovanimi hitrimi testi, ki bi hitro razjasnili, ali je vzrok za vnetje virusno ali bakterijski in če so antibiotiki sploh potrebni. Ti hitri testi pa trenutno še niso povsem razviti in so pogosto dražji od mnogih antibiotikov. Za zdravstvene zavarovalnice torej pomenijo breme, vendar je odpornost proti antibiotikom za zdravstveni sistem dolgoročno veliko dražja.

Boljše od zdravljenja z antibiotiki je seveda preprečevanje: proti številnim patogenim mikrobom so na voljo učinkovita cepiva, ki ščitijo vsako cepljeno osebo. Ker cepljena oseba ni več prenašalec, je hkrati zaščitena tudi skupnost.

Ustrezno rabo antibiotikov je treba zagotoviti z usposabljanjem in obveščanjem. Nujno potrebno je, da se v program nadaljnjega izobraževanja in usposabljanja za zdravstvene delavce vključi tudi previdna raba antibiotikov. Poleg tega je treba javnost intenzivneje seznanjati z virusnim izvorom številnih infekcijskih bolezni in s previdno rabo antibiotikov.

Prav tako je treba razviti poslovne modele, ki bodo spodbudili raziskave in razvoj, vendar tudi upoštevali, da gre za izredno drag podvig.

Spodbudno je, da je EU za raziskave odpornosti proti antimikrobikom doslej prispevala že več kot milijardo evrov. V okviru raziskovalnega programa Obzorje 2020 se na primer financirajo projekti, kot je ATx201 za nove antibiotike. V prihodnosti bo vanj treba vložiti še več sredstev, da bi smiselno obravnavali odpornost proti antimikrobikom, saj letno v EU 25.000 ljudi umre zaradi okužb, ki jih povzročijo multirezistentne klice. Na svetovni ravni zaradi njih letno umre približno 700.000 ljudi (*Review on antimicrobial resistance. Tackling drug-resistant infections globally* [na spletu], London: Wellcome Trust, 2014. <http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/15-152710.pdf>).

<Date>{22/02/2018}22.2.2018</Date>

MNENJE <CommissionResp>Odbora za industrijo, raziskave in energetiko</CommissionResp>

<CommissionInt>za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane</CommissionInt>

<Titre>Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom</Titre>

<DocRef>(2017/2254(INI))</DocRef>

Pripravljavka mnenja: <Depute>Lieve Wierinck</Depute>

POBUDE

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoj predlog resolucije vključi naslednje pobude:

A. ker bi lahko bilo po ocenah zaradi protimikrobne odpornosti do leta 2050 vse do 10 milijonov smrtnih primerov in ker bi bilo več kot 9 milijonov smrtnih žrtev zunaj EU, predvsem v Aziji in Afriki;

B. ker bodo stroški globalnega ukrepa zoper protimikrobno odpornost v obdobju desetih let po ocenah znašali do 40 milijard USD;

C. ker se bodo izzivi, povezani s protimikrobno odpornostjo, v naslednjih letih povečevali, učinkovito ukrepanje pa je odvisno od stalnih medsektorskih naložb v javne in zasebne raziskave in inovacije, da bi lahko s pristopom „eno zdravje“ razvili boljša orodja, proizvode in naprave, nove načine zdravljenja in alternativne pristope;

D. ker je bila v okviru petega, šestega in sedmega okvirnega programa v raziskave vložena več kot milijarda EUR, v okviru programa Obzorje 2020 pa je bilo doslej skupaj uporabljenih več kot 650 milijonov EUR; ker se je Komisija zavezala, da bo v zadnjih treh letih programa Obzorje 2020 vložila v protimikrobno odpornost več kot 200 milijonov EUR;

E. ker bodo različni instrumenti financiranja v okviru programa Obzorje 2020 prinesli raziskovalne rezultate o protimikrobni odpornosti, zlasti:
– pobuda za inovativna zdravila s poudarkom na vseh vidikih razvoja antibiotikov, vključno z raziskavami o mehanizmih protimikrobne odpornosti, odkrivanjem in razvojem zdravil ter ekonomijo in usmerjanjem njihove uporabe, s sedmimi projekti, ki potekajo pod okriljem programa „nova zdravila za slabe bacile“ (ND4BB) s skupnim proračunom v višini več kot 600 milijonov EUR sredstev Komisije in prispevki v naravi podjetij;
– partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja s poudarkom na razvoju novih in izboljšanih zdravil, cepiv, mikrobicidov in diagnostike za HIV/aids, tuberkulozo in malarijo, z 32 tekočimi projekti v vrednosti več kot 79 milijonov EUR;
– skupna načrtovalna pobuda za zajezitev protimikrobne odpornosti s poudarkom na konsolidaciji sicer razdrobljenih nacionalnih raziskovalnih dejavnosti in s tekočimi projekti v vrednosti več kot 55 milijonov EUR;
– Evropski raziskovalni svet z raziskovalnimi projekti na pobudo raziskovalcev ali projektov „od spodaj navzgor“;
– finančni instrument za nalezljive bolezni s sredstvi za inovatorje za projekte pred komercializacijo s sedmimi doslej odobrenimi posojili v skupni vrednosti 125 milijonov EUR;
– instrument za mala in srednja podjetja in pobuda „Hitra pot do inovacij“, ki podpira mala in srednja podjetja pri razvijanju novih rešitev in orodij za preprečevanje, odkrivanje in zdravljenje nalezljivih bolezni ter za boljše obvladovanje okužb s 36 projekti o protimikrobni odpornosti in proračunom v višini 33 milijonov EUR;

F. ker so učinkoviti ukrepi zoper protimikrobno odpornost odvisni od zmanjšanja prekomerne in nepravilne uporabe antibiotikov pri ljudeh in živalih ter v okolju, zaradi česar je treba problem obravnavati predvsem s tega vidika;

G. ker morajo biti učinkoviti ukrepi zoper protimikrobno odpornost del širše mednarodne pobude, v katero je treba vključiti čim več mednarodnih institucij, agencij in strokovnjakov, pa tudi zasebni sektor;

H. ker so učinkoviti ukrepi v prvi vrsti odvisni od boljšega znanja in razumne uporabe obstoječih protimikrobnih zdravil; ker je cepljenje učinkovito sredstvo za preprečevanje okužb, ki bi se morale zdraviti z protibakterijskimi zdravili, kar zmanjšuje nastajanje odpornosti;

I. ker je bilo do leta 1960 razvitih 20 novih razredov antibiotikov, od takrat pa kljub porastu in razširitvi novih odpornih bakterij en sam nov razred; ker poleg tega obstajajo jasni znaki za odpornost na nove učinkovine znotraj obstoječih razredov antibiotikov;

J. ker se Komisija in države članice v sklepih Sveta o nadaljnjih ukrepih v okviru pristopa „eno zdravje“ za boj proti protimikrobni odpornosti[[42]](#footnote-42) pozivajo, naj uskladijo strateške raziskovalne agende obstoječih pobud na področju raziskav in razvoja novih antibiotikov, drugih možnosti in diagnostike v okviru mreže „eno zdravje“ o protimikrobni odpornosti;

K. ker politična izjava, ki so jo septembra 2016 podprli voditelji držav na zasedanju Generalne skupščine Združenih narodov v New Yorku, in svetovni akcijski načrt iz maja 2015 vsebujeta svetovno zavezo o sprejetju celovitega, usklajenega pristopa k odpravi vzrokov protimikrobne odpornosti v več sektorjih;

L. ker je več kot 100 podjetij januarja 2016 v Davosu podpisalo izjavo, v kateri pozivajo k skupnemu ukrepanju za vzpostavitev trajnostnega in predvidljivega trga za antibiotike, cepiva in diagnostiko, ki bi spodbujal ohranjanje obstoječih in novih terapij;

M. ker obstajajo pozitivni učinki prelivanja novih protimikrobnih učinkovin na javno zdravje in znanost;

N. ker obstajajo uspešni primeri programov, s katerimi se je izboljšal dostop do zdravil za HIV, tuberkulozo in malarijo po svetu;

O. ker bolnišnične okužbe močno ogrožajo ohranjanje in zagotavljanje osnovnega zdravstvenega varstva po vsem svetu;

1. poudarja, da je treba povečati finančna sredstva za raziskave in inovacije z medsektorskim in interdisciplinarnim pristopom na področjih epidemiologije in imunologije protimikrobno odpornih patogenov in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, novih mehanizmov protimikrobne odpornosti za zdravila, razvoja novih hitrih diagnostičnih in preventivnih ukrepov ter tehnologij in tehnik za prenos učinkovin; poudarja, da je za boljše predpisovanje zdravil na podlagi dejstev potrebno boljše usmerjanje pri uporabi protimikrobnih sredstev; poziva k nadaljnjim znanstvenim dokazom in previdni preučitvi možnosti nenamenske uporabe zdravil in alternativnega ali dodatnega zdravljenja protimikrobne odpornosti, kot je bakteriofagno zdravljenje;

2 poudarja, da je treba podrobno raziskati, kako prisotnost protimikrobnih snovi v poljščinah in krmi vpliva na nastanek protimikrobne odpornosti, pa tudi mikrobiološke skupnosti v tleh;

3. priznava, da so običajni ekonomski modeli, ki jih industrija uporablja za razvoj novih antibiotikov, pomanjkljivi in imajo omejen donos; poziva k oblikovanju različnih pobud, ki bi spodbujale in privabljale k razvoju novih zdravil in medicinskih pripomočkov ter iskanju in izvajanju novih terapij; meni, da so spodbude za industrijo smiselne, če so dolgoročno vzdržne, nastajajo iz potreb, spodbujajo naložbe v vsem razvojnem in življenjskem ciklu proizvoda, so usmerjene v glavne prednostne naloge na področju javnega zdravja, podpirajo uporabo v zdravstvu ter zanje veljajo načela dostopnosti, uporabnosti in učinkovitosti; poziva Komisijo, naj čim prej predstavi svojo analizo in pregled obstoječih modelov spodbud k raziskavam in inovacijam na tem področju; ugotavlja, da bi lahko spodbude za industrijo izboljšali z modelom prenosljive tržne ekskluzivnosti, in poziva Komisijo k oceni učinka tega modela; pozdravlja pobude, s katerimi se preučujejo alternativni modeli poslovanja za spodbujanje in pobujanje raziskav in inovacij;

4. meni, da je nujno spodbujati partnerstva v EU in širše, da bi spodbudili izmenjavo dobre prakse, tudi o pretirani in nepravilni uporabi antibiotikov, ter izboljšali védenje o protimikrobni odpornosti; poudarja vlogo Komisije pri spremljanju in usklajevanju nacionalnih načrtov in strategij za boj proti protimikrobni odpornosti;

5. izrecno poziva Komisijo, naj v prihodnjem 9. okvirnem programu z medsektorskim in interdisciplinarnim pristopom oblikuje nalogo na temo protimikrobne odpornosti;

6. priznava razlike v praksi in uporabi protimikrobnih zdravil med državami članicami; poudarja, da se približno tretjina receptov izda v osnovnem zdravstvenem varstvu; zato poudarja, da je potreben sistem EU za zbiranje podatkov, ki bo podpiral pravilno uporabo vseh antibiotikov, da se okrepi sodelovanje in izmenjava dobre prakse med državami članicami, oblikujejo smernice na podlagi dokazov za uporabo protimikrobnih zdravil in predpisovanje za veterinarje in zdravnike v osnovnem zdravstvenem varstvu, preprečuje njihova pretirana uporaba in spodbudijo raziskave na področju protimikrobne odpornosti;

7. poudarja, da primanjkuje podatkov o protimikrobni odpornosti, njenih učinkih na zdravje in njenem družbenoekonomskem bremenu; poudarja, da je treba po vsej EU sistemsko izboljšati zbiranje podatkov, vključno s podatki o okolju in predpisovanju, ter spremljati trende in razvoj dogodkov na področju protimikrobne odpornosti in ustrezno hitro ukrepati; poudarja, da e-zdravje in individualizirana oskrba, digitalizacija in velepodatki prinašajo dodano vrednost, saj ponujajo priložnosti za oblikovanje standardov, združevanje in kombiniranje podatkov o protimikrobni odpornosti in spodbujanje celostnega pristopa k boju proti protimikrobni odpornosti; poziva k okrepljenemu nadzoru protimikrobne odpornosti v državah v razvoju;

8. poudarja, da je protimikrobna odpornost sistemska; podpira obnovljeno zavezo Komisije spodbujanju ukrepov EU in vodilne vloge pri ukrepanju zoper protimikrobno odpornost, tudi na mednarodni ravni; poudarja potrebo po globalnem spremljanju uporabe protimikrobnih zdravil v skladu z globalnim akcijskim načrtom, ki ga je leta 2015 sprejela Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije; poudarja tudi, da je treba tudi v raziskavah in inovacijah tesneje sodelovati na primer z G7, G20 in državami BRICS in da ima znanstvena diplomacija pomembno vlogo pri spodbujanju sinergije in izboljšanem dodeljevanju sredstev; poziva k podobnim skupnim prizadevanjem za rešitev vprašanj dostopa do antibiotikov kot na področju HIV, tuberkuloze in malarije;

9. meni, da so potrebni različni modeli sodelovanja, ki jih pobudi javni sektor in vključujejo industrijo; poudarja pomen uravnoteženih javno-zasebnih partnerstev in tesnejšega sodelovanja med javnim sektorjem, industrijo, malimi in srednjimi podjetji ter javnimi raziskovalci, na primer z vzpostavitvijo namenskih struktur na univerzah in v znanstvenih središčih, s katerimi bi spodbujali inovacije in premagovali znanstvene izzive ustvarjanja novih antibiotikov, cepiv in diagnostike v boju proti protimikrobni odpornosti; spodbuja nadaljnje izvajanje javno-zasebnega sodelovanja, podobnega tistemu iz programov pobud za inovativna zdravila ter ERA-NET (Mreža evropskega raziskovalnega prostora), EARS-Net (Evropska mreža za spremljanje odpornosti mikrobov proti antibiotikom), ESAC-Net (Evropska mreža za spremljanje porabe protimikrobnih zdravil), CAESAR (centralnoazijski in vzhodnoevropski nadzor nad protimikrobno odpornostjo), JIACRA (skupna medagencijska analiza protimikrobne uporabe in odpornosti), PIRASAO (Institucionalni program preprečevanja in nadzorovanja bolnišničnih okužb ter primerne uporabe protimikrobnih učinkovin), AMC (Mreža SZO za uporabo protimikrobnih zdravil), PRND (z revščino povezane in zapostavljene bolezni) in EDCTP (partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja);

10. poudarja, da je treba ozaveščenost o protimikrobni odpornosti in njeno razumevanje izboljšati z učinkovitimi sanitarnimi in preventivnimi ukrepi, izobraževanjem in usposabljanjem, pa tudi kampanjami za ozaveščanje javnosti EU in ciljnim usposabljanjem zdravstvenih delavcev, farmacevtov, veterinarjev in rejcev.

INFORMACIJE O SPREJETJU V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum sprejetja** | 21.2.2018 |  |  |  |
| **Izid končnega glasovanja** | +:–:0: | 5214 |
| **Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju** | Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Xabier Benito Ziluaga, José Blanco López, Jonathan Bullock, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Angelo Ciocca, Edward Czesak, Jakop Dalunde, Christian Ehler, Fredrick Federley, Ashley Fox, Adam Gierek, Theresa Griffin, Rebecca Harms, Hans-Olaf Henkel, Eva Kaili, Kaja Kallas, Barbara Kappel, Krišjānis Kariņš, Jeppe Kofod, Peter Kurumbašev (Peter Kouroumbashev), Zdzisław Krasnodębski, Miapetra Kumpula-Natri, Christelle Lechevalier, Paloma López Bermejo, Edouard Martin, Nadine Morano, Dan Nica, Angelika Niebler, Morten Helveg Petersen, Miroslav Poche, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Algirdas Saudargas, Sven Schulze, Neoklis Silikiotis (Neoklis Sylikiotis), Dario Tamburrano, Evžen Tošenovský, Vladimir Uručev (Vladimir Urutchev), Kathleen Van Brempt, Henna Virkkunen, Martina Werner, Lieve Wierinck, Hermann Winkler, Anna Záborská, Flavio Zanonato |
| **Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju** | Cornelia Ernst, Gerben-Jan Gerbrandy, Françoise Grossetête, Werner Langen, Luděk Niedermayer, Dominique Riquet, Davor Škrlec |
| **Namestniki (člen 200(2)), navzoči pri končnem glasovanju** | Jan Keller |

POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

|  |  |
| --- | --- |
| **52** | **+** |
| ALDE | Fredrick Federley, Gerben-Jan Gerbrandy, Kaja Kallas, Morten Helveg Petersen, Dominique Riquet, Lieve Wierinck |
| ECR | Edward Czesak, Ashley Fox, Hans-Olaf Henkel, Zdzisław Krasnodębski, Evžen Tošenovský |
| EFDD | Dario Tamburrano |
| ENF | Angelo Ciocca, Barbara Kappel, Christelle Lechevalier |
| PPE | Bendt Bendtsen, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Christian Ehler, Françoise Grossetête, Krišjānis Kariņš, Werner Langen, Nadine Morano, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Algirdas Saudargas, Sven Schulze, Vladimir Uručev (Vladimir Urutchev), Henna Virkkunen, Hermann Winkler, Anna Záborská |
| S&D | Zigmantas Balčytis, José Blanco López, Adam Gierek, Theresa Griffin, Eva Kaili, Jan Keller, Jeppe Kofod, Peter Kurumbašev (Peter Kouroumbashev), Miapetra Kumpula-Natri, Edouard Martin, Dan Nica, Miroslav Poche, Kathleen Van Brempt, Martina Werner, Flavio Zanonato, Carlos Zorrinho |
| VERTS/ALE | Jakop Dalunde, Rebecca Harms, Davor Škrlec |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **-** |
| EFDD | Jonathan Bullock |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **0** |
| GUE/NGL | Xabier Benito Ziluaga, Cornelia Ernst, Paloma López Bermejo, Neoklis Silikiotis (Neoklis Sylikiotis) |

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani

<Date>{26/04/2018}26.4.2018</Date>

MNENJE <CommissionResp>Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja</CommissionResp>

<CommissionInt>za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane</CommissionInt>

<Titre>o Evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom</Titre>

<DocRef>(2017/2254(INI))</DocRef>

Pripravljavec mnenja: <Depute>Matt Carthy</Depute>

POBUDE

Odbor za kmetijstvo in razvoj podeželja poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoj predlog resolucije vključi naslednje pobude:

A. ker je namen pristopa „eno zdravje“ ohraniti učinkovito zdravljenje okužb pri ljudeh in živalih, zajeziti pojav in širjenje odpornosti proti antimikrobikom ter okrepiti razvoj in razpoložljivost novih učinkovitih antimikrobikov v Uniji in v svetu;

B. ker odpornost proti antimikrobikom ogroža zdravje preko meja, stanje na področju odpornosti proti antimikrobikom pa je v državah članicah zelo različno; ker mora Komisija posledično prepoznati področja z visoko evropsko dodano vrednostjo in na njih ukrepati, pri tem pa spoštovati področja v pristojnosti držav članic, ki so odgovorne za opredelitev svoje zdravstvene politike;

C. ker lahko okolje prispeva k razvoju in širjenju odpornosti proti antimikrobikom pri ljudeh in živalih, kar je zlasti posledica tokov človeških, živalskih ali proizvodnih odpadkov;

1. poudarja, da je odpornost proti antimikrobikom resen problem svetovnega zdravja, za reševanje katerega sta potrebni zavzetost in pripravljenost držav članic, da s proaktivnimi in usklajenimi ukrepi sodelujejo znotraj EU in na mednarodni ravni; poudarja, kako pomembno je celostno pristopiti k odpornosti proti antimikrobikom s pristopom „eno zdravje“ ter zagotoviti simultano ukrepanje na svetovni ravni na področju zdravja ljudi, zdravja živali in okolja; zato poudarja, da je pomembno imeti na voljo usklajene podatke o rabi antimikrobikov v živinorejskem sektorju; potrjuje, da je potrebna široka, na dejstvih in znanstvenih podatkih temelječa razprava na to temo;

2. opozarja na nedavne smernice SZO[[43]](#footnote-43) o uporabi medicinsko pomembnih antimikrobikov pri živalih za proizvodnjo živil, v katerih se kmetom in živilski industriji priporoča, naj prenehajo rutinsko uporabljati antibiotike za spodbujanje rasti in preprečevanje bolezni pri zdravih živalih, da bi preprečili širitev odpornosti proti antimikrobikom, ter predlaga, da se pri živalih povsem prepove uporaba antibiotikov zadnje izbire;

3. opozarja, da je rutinska uporaba nekaterih najmočnejših antibiotikov zdaj splošna praksa v kmetijstvu v nekaterih državah v razvoju;

4. meni, da je naše razumevanje širjenja odpornosti proti antimikrobikom z živali na kmetijah na ljudi že dokaj dobro, to pa v akcijskem načrtu ni ustrezno upoštevano; ugotavlja, da akcijski načrt zgolj poziva k nadaljnjemu preiskovanju te teme in zapolnjevanju vrzeli v znanju na tem področju, kar bi utegnilo povzročiti odložitev močno potrebnih ukrepov;

5. poziva Komisijo in države članice, naj z ambicioznim in proaktivnim pristopom zagotovijo, da bodo v celoti in učinkovito doseženi cilji iz njihovih posameznih akcijskih načrtov ter da bodo rezultati pozorno spremljani; v okviru priprave akcijskih načrtov poziva k oblikovanju merljivih (jasno opredeljenih kvantitativnih ali kvalitativnih) ciljev in kazalnikov ter učinkovitih ukrepov za uresničitev teh ciljev; poziva Komisijo, naj podpira države članice pri pripravi, ocenjevanju in izvajanju nacionalnih akcijskih načrtov o odpornosti proti antimikrobikom, še posebej v zvezi s sistemi spremljanja in nadzora, ter naj zagotovi ustrezno podporo in spodbude;

6. poziva Komisijo in države članice, naj razlikujejo med živino in hišnimi živalmi, zlasti pri zasnovi ureditev za spremljanje in ocenjevanje rabe antimikrobikov ter pri zasnovi ukrepov za obravnavanje njihove uporabe;

7. poudarja, da je bil v sodelovanju z veterinarji razvit celovit sistem spremljanja antibiotikov v kmetijstvu, v okviru katerega se uporaba antibiotikov obsežno dokumentira in dodatno izboljšuje; obžaluje, da v povezavi s humano medicino primerljivega sistema še ni;

8. poziva k novim regulativnim rešitvam (temeljna zakonodaja, sekundarna zakonodaja ali smernice EU), ki bodo kmetom v pomoč pri zmanjševanju uporabe antibiotikov v živinoreji, da bi dosegli previdno in odgovorno uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini; vztraja, da je treba pri teh zakonodajnih rešitvah, tudi pri potekajočem in medsebojno povezanem delu v zvezi s predlogom uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o proizvodnji, dajanju na trg in uporabi medicirane krme ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (COM(2014)0556) in predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (COM(2014)0558) obravnavati profilaktično rabo in zagotoviti, da je metafilaktična raba antimikrobikov dovoljena le v izjemnih primerih; poudarja, da mora biti upravno breme za kmete čim manjše;

9. poziva, naj se zmanjšanje uporabe antibiotikov določi za cilj ne le pri živinoreji, temveč tudi v celotni veterinarski in humani medicini; poudarja, da bi moral biti glede na znanstvene nasvete Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) in drugih zadevnih agencij EU eden od ciljev, določenih v akcijskih načrtih vseh držav članic, omejitev medicinsko pomembnih antimikrobikov, kot jih je opredelila SZO, izključno za uporabo v humani medicini; zato meni, da bi morala EU prepovedati veterinarsko uporabo antibiotikov, ki so kritično pomembni za humano medicino; pozdravlja pobudo več držav članic, da prepovejo uporabo antibiotikov zadnje izbire, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje ljudi, pri živalih na kmetiji;

10. opozarja, da je hrana eno od možnih sredstev za prenos odpornih bakterije z živali na ljudi in tudi da bakterije, ki so odporne na zdravila, lahko krožijo med ljudmi in živalmi po vodi in okolju; je seznanjen s tveganjem okužbe z odpornimi organizmi prek onesnaženih poljščin, pri katerih se uporabljajo antimikrobiki, ali hlevskega gnoja in odtoka s polj v podtalnico; poudarja, da v tem kontekstu na širjenje te bakterije vplivajo trgovina, potovanja ter človeške in živalske migracije;

11. meni, da je za poenostavitev odgovorne uporabe antimikrobikov nujno potrebna hitra, zanesljiva in učinkovita veterinarska diagnostika, tako za opredelitev vzroka bolezni kot za izvedbo testiranja občutljivosti na antibiotike; meni, da bi to omogočilo pravilno diagnosticiranje in usmerjeno uporabo antimikrobikov ter prispevalo h kar najmanjši uporabi tistih, ki so kritično pomembni, kar bi zavrlo nastajanje odpornosti proti antimikrobikom;

12. podpira najmanj odgovor Sveta na osnutek kodeksa ravnanja Codex Alimentarius za zmanjšanje in obvladovanje odpornosti proti antimikrobikom ter njegovih načel 18 in 19 o odgovorni in previdni uporabi antimikrobikov;

13. opozarja, da slaba kakovost zdravstvenih in veterinarskih proizvodov z nizkimi koncentracijami aktivnih sestavin in/ali dolgotrajna raba spodbujata nastanek odpornih mikrobov; zato poziva Komisijo in države članice, naj izboljšajo in oblikujejo zakonodajo, s katero bodo zagotovili, da bodo zdravila kakovostna, varna in učinkovita ter da bo njihova raba v skladu s strogimi načeli;

14. poziva k nadaljnjim raziskavam in razvoju na področju novih antimikrobikov ali novih alternativ, s katerimi bi že na začetku in med kritičnimi fazami kmetovanja okrepili naravno zaščito; poudarja pomen svetovnega usklajevanja in sodelovanja z vsemi deležniki, da bi spodbudili raziskave na področju novih antibiotikov in njihovih alternativ; nadalje spodbuja, naj se preučijo druge alternative, tudi stroškovno učinkovite, ki bodo temeljile na razvoju bolj trajnostnih in živalim prijaznih načinov kmetovanja; ugotavlja, da so antibiotiki uporabljeni v večjem obsegu, kadar so živali gojene v zaprtih prostorih in slabih razmerah; poudarja, da raziskave kažejo, da doživljajo živali pri modelih manj intenzivnega kmetovanja manj stresa, kar pomeni, da so posledično njihovi imunski sistemi manj ogroženi;

15. poudarja, da širjenje antimikrobikov in posledična odpornost proti njim v okolju povzročata vedno večjo zaskrbljenost, zato so potrebne dodatne raziskave; poudarja, da je treba podrobno raziskati vpliv antimikrobnih snovi v poljščinah in krmi na mikrobiološke skupnosti v ekosistemih tal in vode, pa tudi odstranjevanje gnojnice in odpadno vodo;

16. verjame, da so za boljši razvoj raziskav novih antimikrobikov potrebne spodbude, vključno z daljšimi obdobji varstva za tehnično dokumentacijo o novih zdravilih, komercialno zaščito inovativnih zdravilnih učinkovin ter varstva pomembnejših naložb v podatke, pridobljene za izboljšanje obstoječega antimikrobičnega proizvoda ali za njegovo ohranitev na trgu;

17. v tem kontekstu poudarja, da sedanji okvir za inovacije ne omogoča učinkovitega spodbujanja raziskav in razvoja na področju odpornosti proti antimikrobikom, in poziva k prilagoditvi in uskladitvi ureditve intelektualne lastnine na evropski ravni, zlasti da bi zaščita bolje ustrezala zahtevanemu obdobju za zadevno inovativno zdravilo;

18. poudarja vlogo, ki jo lahko imajo službe za kmetijsko svetovanje pri spodbujanju praks trajnostnega upravljanja kmetij;

19. poudarja, kako pomembna je učinkovita presoja okoljskega tveganja v postopku odobritve novih in obstoječih veterinarskih zdravil z antimikrobnimi lastnostmi, zlasti kar zadeva končne točke antimikrobnih snovi v širšem okolju;

20. poudarja vlogo preventivnih rešitev, kot so cepiva, v boju zoper odpornost proti antimikrobikom; poudarja, da je v evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom ugotovljeno, da je imunizacija s cepljenjem stroškovno učinkovit zdravstveni ukrep v boju zoper odpornost proti antimikrobikom; priporoča, naj se v nacionalne veterinarske akcijske načrte o odpornosti proti antimikrobikom vključijo cilji glede vseživljenjskega cepljenja;

21. poudarja, da lahko glede na zmanjšano učinkovitost nekaterih antibiotikov hitri diagnostični testi pomagajo zdravstvenim delavcem zagotoviti ciljno usmerjene možnosti zdravljenja kot izvedljive alternativne možnosti uporabi antibiotikov pri ljudeh;

22. meni, da bi zahteve, s katerimi bi zagotovili, da se označbe sklicujejo na uporabo antibiotikov, izboljšale obveščenost potrošnikov in jim pomagale sprejemati bolj informirane odločitve; ugotavlja, da bi lahko označevanje proizvodov z napisom „brez antibiotikov“ kmete spodbudilo, da živali ne bi zdravili z antibiotiki, čeprav bi bilo to potrebno, saj bi se bali previsokega ekonomskega stroška, ker ne bi mogli prodati mesa;

23. poudarja, da mora biti prvi korak pri zakonodaji in drugih predlogih o odpornosti proti antimikrobikom v kmetijstvu preprečevanje bolezni, da se zagotovi visok standard dobrobiti živali in zmanjša potreba po uporabi antibiotikov; poudarja, da bi se morali v živinoreji dodatno osredotočiti na preprečevanje bolezni in dobrobit živali z ustrezno higieno, nastanitvijo in vzrejo, pa tudi s strogimi ukrepi biološke zaščite; zahteva, naj se antibiotikov nikdar ne uporablja kot nadomestila za slabo higieno in neustrezno rejo živine; poudarja, da je pomembno izmenjevati primere dobre prakse med državami članicami in da mora to usklajevati Komisija;

24. želi spomniti na preventivne ukrepe, ki se uporabijo, preden se preide na antimikrobno zdravljenje celih skupin (metafilaksa) živali za proizvodnjo živil:

– uporaba dobrih, zdravih plemenskih živali, ki rastejo naravno, z ustrezno gensko raznolikostjo;

– razmere, kjer so upoštevane vedenjske potrebe vrst, tudi socialna interakcija/hierarhija;

– gostota živali, ki ne povečuje tveganja za prenos bolezni;

– izolacija bolnih živalih od preostale skupine;

– (za piščance in manjše živali) razdelitev jat na manjše, fizično ločene skupine;

– izvajanje obstoječih pravil o dobrobiti živali, ki so že navzkrižno skladna, kot je določeno v predpisanih zahtevah ravnanja (PZR) 11, 12 in 13 Priloge II k Uredbi (EU) št. 1306/2013[[44]](#footnote-44);

25. meni, da je treba v prihodnji skupni kmetijski politiki spodbujati zagotavljanje ustreznih sredstev za naložbe na kmetijskih gospodarstvih, na primer v kakovostna bivališča, prezračevanje, čiščenje, dezinfekcijo, cepljenje in biološko zaščito, in jih ne spodkopavati; poudarja, da učinkoviti sanitarni in higienski ukrepi ter ukrepi za preprečevanje okužb pomagajo zmanjšati pojav okužb; v zvezi s tem priznava pomen ozaveščenosti pripadnikov skupnosti kmetovalcev glede dobrobiti in zdravja živali ter varnosti hrane; je seznanjen s pomembnostjo spodbujanja in uporabe primerov dobre prakse v vseh fazah proizvodnje in predelave živil;

26. ugotavlja, da imajo lahko tudi nekatera fitofarmacevtska sredstva antimikrobične lastnosti, ki lahko vplivajo na širitev odpornosti proti antimikrobikom; poziva tudi k nadaljnji raziskavi morebitne povezave med izpostavljenostjo tržnim različicam pesticidov in razvojem odpornosti proti antimikrobikom;

27. poudarja, da študije[[45]](#footnote-45) ugotavljajo, da lahko škodljive bakterije zaradi izpostavljenost herbicidom in njihovim komercialnim pripravkom v koncentracijah, ki so primerljive s tistimi, ki se običajno uporabljajo na kmetijskih zemljiščih, razvijejo tolerantnost proti antibiotikom;

28. priznava, da se redno preverja toksičnost herbicidov, ne preverjajo pa se subletalni učinki na mikrobe, ter poudarja, da je zato pomembno razmisliti o rutinskem izvajanju takšnih preskusov;

29. predlaga, naj se pri odobritvi gensko spremenjenih pridelkov, ki so odporni na herbicide (domnevno tretiranih s herbicidom, na katerega so odporni), v celoti upošteva previdnostno načelo glede indikacije obstoječe povezave med rabo herbicidov in odpornostjo proti antimikrobikom ter naj bodo za vsako takšno odobritev trdni znanstveni dokazi, da se lahko takšno tveganje izključi;

30. poziva Komisijo, naj uvede omejitve prevoza živih živali iz območij, kjer so bili s sedanjim sistemom spremljanja ugotovljeni sevi bakterij, odporni proti antimikrobikom;

31. poudarja, da je odpornost proti antimikrobikom večplasten problem in poziva Komisijo in države članice, naj spodbujajo sodelovanje med veterinarji, deležniki v kmetijskem sektorju in drugimi zdravstvenimi delavci v boju zoper odpornost proti antimikrobikom; poudarja bistveno vlogo programov izobraževanja in usposabljanja ter kampanj za ozaveščanje na podlagi najnovejšega znanstvenega razvoja pri opozarjanju kmetov, veterinarjev, strokovnjakov, skrbnikov hišnih živali in vseh, ki so udeleženi pri živinoreji, na nevarnosti odpornosti proti antimikrobikom; poziva, naj se zagotovijo sredstva za ozaveščanje kmetov in drugih deležnikov na področju živinoreje o odpornosti proti antimikrobikom in preudarni rabi antimikrobikov v veterinarski medicini, da jih bodo lahko uporabljali le, ko je to potrebno, in ne sistemsko za preventivo; poudarja pomembno strokovno znanje veterinarjev, kar prispeva k ozaveščanju o odpornosti proti antimikrobikom;

32. je seznanjen, da so soodvisnost med ugotovljeno odpornostjo na antibiotike pri živalih za živila (npr. pitovnih piščancih) in velikim deležem bakterijskih okužb pri ljudeh, ki izhajajo iz stika z mesom, priprave in porabe mesa teh živali, potrdile tudi agencije EU[[46]](#footnote-46);

33. poudarja, da so raziskave pokazale, da so ukrepi, ki omejujejo uporabo antibiotikov pri živalih za živila, povezani z zmanjšanjem prisotnosti bakterij, odpornih proti antibiotikom, v teh živalih[[47]](#footnote-47);

34. poudarja, da treba spremeniti poslovno kulturo nekaterih proizvajalcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini in v celoti vključiti vse deležnike, tudi proizvajalce zdravil za uporabo v veterinarski medicini, da bi spodbudili odgovorno rabo antibiotikov ali alternativ antimikrobikom (kot so probiotiki ali cepiva) v živinoreji; poudarja, da veterinarji ne bi smeli dobivati spodbud za predpisovanje, spodbujanje uporabe in dobavo nekaterih zdravil; poudarja, da so izdajanje antibiotikov izključno na recept, odgovornost zaposlenih v različnih sektorjih ter sodelovanje med veterinarji in živinorejci ključni dejavniki za uspeh;

35. zlasti poziva Komisijo, naj oblikuje pravila za usklajeno spremljanje prodaje in porabe veterinarskih antimikrobikov pri udomačenih živalih, s katerimi bo države članice zavezala k sporočanju pomembnih in primerljivih podatkov o prodaji in porabi antimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini Evropski agenciji za zdravila (EMA), kar bo omogočilo primerjavo med državami in opredeljevanje najboljše prakse na nacionalni ravni; meni, da bi bili za preverjanje učinkovitosti potrebni redni pregledi; poudarja, da je treba obravnavati nezakonito prodajo antimikrobikov in povečati ozaveščenost o posledicah tega vprašanja za javno zdravje;

36. poudarja potrebno sinergijo med pristopom „eno zdravje“ in podatki iz obstoječega okoljskega spremljanja, zlasti na podlagi nadzornega seznama spremljanja iz okvirne direktive o vodah, da bi se izboljšalo poznavanje pojava in širjenja antimikrobikov v okolju;

37. poudarja, da je uporaba antibiotikov kot spodbujevalcev rasti živali, ki so namenjene za proizvodnjo živil, v EU od leta 2006 prepovedana; poziva Komisijo, naj to prepoved izvaja kot pogoj za uvoz živil iz tretjih držav prek sporazumov o prosti trgovini, da bi zagotovila enake konkurenčne pogoje; poziva k razširitvi in prenosu te prepovedi na celotno mednarodno pravo, ki lahko zadeva rabo antibiotikov pri živalih (Codex Alimentarius, Svetovna zdravstvena organizacija, Svetovna organizacija za zdravje živali, Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo, itd.); nadalje poziva Komisijo, naj spodbuja partnerje, da uskladijo svoje cilje na področju odpornosti proti antimikrobikom ter prevzamejo rešitve najboljše prakse, ki se uporabljajo v EU in na njihovem ozemlju, vključno z uporabo določb o vzajemnosti v trgovinskih sporazumih;

38. poziva zdravstvene organe, naj izvedejo temeljit pregled, da se prepreči njihova nezakonita uporaba v Evropski uniji;

39. meni, da bi morali pri prihodnjih trgovinskih sporazumih z Združenim kraljestvom po njegovem izstopu iz Unije obravnavati to vprašanje in da morajo biti ti sporazumi pogojeni s tem, da Združeno kraljestvo sledi morebitnemu napredku pri ukrepanju EU zoper odpornost proti antimikrobikom, da bi zaščitili potrošnike in delavce tako v EU kot v Združenem kraljestvu;

40. ugotavlja, da rejne živali, ki se gojijo za hrano v ZDA, dobijo petkrat več antibiotikov kot rejne živali v Združenem kraljestvu; zato poudarja, da je treba meso pri uvozu v EU preveriti;

41. poziva Komisijo in države članice, naj vprašanja v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom obravnavajo na najvišji politični ravni, tudi v vseh ustreznih forumih OZN in mednarodnih forumih, ter naj si prizadevajo za ambiciozne rezultate; poudarja, da je pri obravnavi odpornosti proti antimikrobikom v okviru pristopa „eno zdravje“ v korist globalnega zdravja ljudi in živali bistveno mednarodno sodelovanje z izmenjavo informacij, znanja in dobre prakse, ter da morata odločno ukrepanje in celovita zakonodaja zagotoviti ravnovesje med zdravjem ljudi in živali ter okoljem; pozdravlja ustanovitev mreže za boj zoper odpornost proti antimikrobikom „eno zdravje“, katere namen je olajšati čezmejno izmenjavo primerov dobre prakse med sektorji humane in veterinarske medicine držav članic, kar bo omogočilo izmenjavo inovativnih zamisli in okrepitev prizadevanj posameznih držav za obravnavanje odpornosti proti antimikrobikom;

42. opozarja na globalni akcijski načrt o odpornosti proti antimikrobikom, ki ga je podprla generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije na 68. zasedanju maja 2015, za obravnavanje odpornosti proti antimikrobikom, vključno z odpornostjo proti antibiotikom (WHA68/2015/REC/1, Priloga 3);

43. zahteva, naj se proizvajalci antibiotikov temeljito preverijo, da bi karence prilagodili dejanskim razmeram, da se tako zagotovi, da v živilih niso prisotni antibiotiki;

44. ugotavlja, da se na svetovni ravni geni, odporni proti antibiotikom, nahajajo v okolju – v tleh, vodi in usedlinah; poudarja, da so čistilne naprave za odpadne vode vodilni vir genov, odpornih proti antibiotikom, v okolju, saj odpadni antibiotiki prihajajo iz gospodinjstev, bolnišnic in industrije; poziva k sistematičnemu spremljanju antibiotikov in genov, odpornih proti antibiotikom, v čistilnih napravah za odpadne vode in k večjim naložbam v sisteme filtriranja;

45. poudarja, da kmetovanje z veliko gostoto živali lahko pomeni, da živina in perutnina na kmetijah po nepotrebnem in rutinsko prejemata antibiotike, s čimer se spodbuja hitra rast; antibiotiki se uporabljajo tudi v preventivne namene, da bi preprečili širjenje bolezni zaradi natrpanosti živali, omejenih prostorov in stresnih pogojev, v katerih živali živijo in ki slabijo njihov imunski sistem, ter kot nadomestilo za slabe sanitarne pogoje, v katerih so rejene;

46. poudarja, da je glede na skupno znanstveno mnenje Evropske agencije za zdravila in Evropske agencije za varnost hrane o ukrepih za zmanjšanje potrebe po uporabi antimikrobikov pri vzreji živali v Evropski uniji in posledičnem vplivu na varnost hrane (RONAFA)[[48]](#footnote-48) varna in prehransko uravnotežena krma učinkovit preventivni ukrep za pomoč živalim pri obvladovanju patogenih organizmov, saj se s posebnimi strategijami hranjenja, sestavo krme, krmnimi prihranki ali predelavo krme okrepi splošno zdravje živali in njihova dobrobit;

47. poziva k spodbujanju in krepitvi načina proizvodnje, ki temelji na agroekologiji, ter k prehodu na tako proizvodnjo;

48. poudarja, da nam brez usklajenega in takojšnjega ukrepanja na svetovni ravni grozi, da bodo v „postantibiotični eri“ ljudje spet umirali zaradi navadnih okužb.

INFORMACIJE O SPREJETJU V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum sprejetja** | 24.4.2018 |  |  |  |
| **Izid končnega glasovanja** | +:–:0: | 4000 |
| **Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju** | Eric Andrieu, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Jacques Colombier, Michel Dantin, Paolo De Castro, Jean-Paul Denanot, Albert Deß, Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Luke Ming Flanagan, Martin Häusling, Esther Herranz García, Ivan Jakovčić, Jarosław Kalinowski, Zbigniew Kuźmiuk, Norbert Lins, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Giulia Moi, Ulrike Müller, Maria Noichl, Stanisław Ożóg, Laurenţiu Rebega, Bronis Ropė, Maria Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Tibor Szanyi, Marc Tarabella, Maria Gabriela Zoană, Marco Zullo |
| **Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju** | Bas Belder, Franc Bogovič, Jens Gieseke, Karin Kadenbach, Elsi Katainen, Momčil Nekov (Momchil Nekov), Ivari Padar, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz |

POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

|  |  |
| --- | --- |
| **40** | **+** |
| ALDE | Ivan Jakovčić, Elsi Katainen, Ulrike Müller |
| ECR | Jørn Dohrmann, Zbigniew Kuźmiuk, Stanisław Ożóg, Laurenţiu Rebega |
| EFDD | Giulia Moi, Marco Zullo |
| ENF | Jacques Colombier, Philippe Loiseau |
| GUE/NGL | Matt Carthy, Luke Ming Flanagan, Maria Lidia Senra Rodríguez |
| PPE | Franc Bogovič, Daniel Buda, Michel Dantin, Albert Deß, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Jens Gieseke, Esther Herranz García, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Mairead McGuinness, Czesław Adam Siekierski, Tom Vandenkendelaere |
| S&D | Eric Andrieu, Nicola Caputo, Paolo De Castro, Karin Kadenbach, Momčil Nekov (Momchil Nekov), Maria Noichl, Ivari Padar, Tibor Szanyi, Marc Tarabella, Maria Gabriela Zoană |
| VERTS/ALE | Martin Häusling, Bronis Ropė, Thomas Waitz |

|  |  |
| --- | --- |
| **0** | **-** |

|  |  |
| --- | --- |
| **0** | **0** |

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani

INFORMACIJE O SPREJETJU V PRISTOJNEM ODBORU

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum sprejetja** | 20.6.2018 |  |  |  |
| **Izid končnega glasovanja** | +:–:0: | 6200 |
| **Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju** | Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Miriam Dalli, Mark Demesmaeker, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Arne Gericke, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Bolesław G. Piecha, Pavel Poc, John Procter, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli |
| **Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju** | Herbert Dorfmann, Eleonora Evi, Eleonora Forenza, Jan Huitema, Peter Jahr, Norbert Lins, Christel Schaldemose, Bart Staes |
| **Namestniki (člen 200(2)), navzoči pri končnem glasovanju** | Clare Moody, Thomas Waitz |

POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V PRISTOJNEM ODBORU

|  |  |
| --- | --- |
| **62** | **+** |
| ALDE | Gerben-Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Frédérique Ries |
| ECR | Mark Demesmaeker, Arne Gericke, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska |
| EFDD | Eleonora Evi |
| ENF : | Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh, Joëlle Mélin |
| GUE/NGL | Stefan Eck, Eleonora Forenza, Kateřina Konečná, Estefanía Torres Martínez |
| NI  | Zoltán Balczó |
| PPE | Pilar Ayuso, Birgit Collin-Langen, Herbert Dorfmann, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, György Hölvényi, Peter Jahr, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Lukas Mandl, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Ivica Tolić, Adina-Ioana Vălean |
| S&D | Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Miriam Dalli, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Susanne Melior, Clare Moody, Massimo Paolucci, Pavel Poc, Christel Schaldemose, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Damiano Zoffoli |
| VERTS/ALE | Marco Affronte, Margrete Auken, Bas Eickhout, Benedek Jávor, Bart Staes, Thomas Waitz |

|  |  |
| --- | --- |
| **0** | **-** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **0** | **0** |
|  |  |

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani

1. Zveza evropskih veterinarjev, *Antimicrobial use in food-producing animals: Replies to EFSA/EMA questions on the use of antimicrobials in food-producing animals in EU and possible measures to reduce antimicrobial use* (Odgovori Zveze evropskih veterinarjev Evropski agenciji za zdravila (EMA) in Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) o uporabi antimikrobikov pri živalih za proizvodnjo živil), 2016. [↑](#footnote-ref-1)
2. UL C 353, 27.9.2016, str. 12. [↑](#footnote-ref-2)
3. UL C 434, 21.1.2015, str. 49. [↑](#footnote-ref-3)
4. UL L 293, 5.11.2013, str. 1. [↑](#footnote-ref-4)
5. UL C 366, 27.10.2017, str. 149. [↑](#footnote-ref-5)
6. https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-pharmaceuticals-environment\_sl [↑](#footnote-ref-6)
7. Sprejeta besedila, P8\_TA(2017)0061. [↑](#footnote-ref-7)
8. http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180227 [↑](#footnote-ref-8)
9. https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf [↑](#footnote-ref-9)
10. *The European Union Summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from human, animal and food in 2014* (Zbirno poročilo Evropske unije o odpornosti proti antimikrobikom pri zoonotskih bakterijah in indikatorskih bakterijah iz ljudi, živali in živil iz leta 2014, ki sta ga pripravila EFSA in ECDC), 2016. [↑](#footnote-ref-10)
11. *WHO Global guidelines on the prevention of surgical site infection* (Globalne smernice SZO za preprečevanje okužb mesta kirurškega posega), 2016. Dostopno na povezavi: http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/ [↑](#footnote-ref-11)
12. Celsus Academie voor Betaalbare Zorg, *Cost-effectiveness of policies to limit antimicrobial resistance in Dutch healthcare organisations* (Stroškovna učinkovitost politik za omejitev odpornosti proti antimikrobikom v nizozemskih zdravstvenih organizacijah) januar 2016. Na voljo na spletni povezavi: https://goo.gl/wAeN3L [↑](#footnote-ref-12)
13. http://ec.europa.eu/health/ph\_risk/committees/04\_scenihr/docs/scenihr\_o\_021.pdf [↑](#footnote-ref-13)
14. *WHO Global guidelines on the prevention of surgical site infection* (Globalne smernice SZO za preprečevanje okužb mesta kirurškega posega), 2016. Dostopno na povezavi: http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/ [↑](#footnote-ref-14)
15. <https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf> [↑](#footnote-ref-15)
16. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5182/epdf [↑](#footnote-ref-16)
17. http://www.consilium.europa.eu/sl/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/ [↑](#footnote-ref-17)
18. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\_and\_events/news/2017/10/news\_detail\_002827.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 [↑](#footnote-ref-18)
19. http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\_reports/index.cfm [↑](#footnote-ref-19)
20. Člen 8(c) Direktive 2013/39/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. avgusta 2013 o spremembi direktiv 2000/60/ES in 2008/105/ES v zvezi s prednostnimi snovmi na področju vodne politike (UL L 226, 24.8.2013, str. 1). [↑](#footnote-ref-20)
21. Kot so opredelili nizozemsko ministrstvo za infrastrukturo in javna dela, Nizozemski inštitut za javno zdravje in okolje ter vodnogospodarski sektor in vodne uprave. [↑](#footnote-ref-21)
22. Člen 78 prihodnje uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. [↑](#footnote-ref-22)
23. Evropska komisija, Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, junij 2017, str. 10. [↑](#footnote-ref-23)
24. Prav tam, str. 12. [↑](#footnote-ref-24)
25. Prav tam, str. 15. [↑](#footnote-ref-25)
26. Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17). [↑](#footnote-ref-26)
27. Uredba (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 352/78, (ES) št. 165/94, (ES) št. 2799/98, (ES) št. 814/2000, (ES) št. 1290/2005 in (ES) št. 485/2008, UL L 347, 20.12.2013, str. 549, s katero se uveljavljajo predpisi Direktive Sveta 98/58/ES z dne 20. julija 1998 o zaščiti rejnih živalih (UL L 221, 8.8.1998, str. 23); Direktiva Sveta 91/630/EGS z dne 19. novembra 1991 o določitvi minimalnih pogojev za zaščito prašičev (UL L 340, 11.12.1991, str. 33). Direktiva Sveta 91/629/EGS z dne 19. novembra 1991 o določitvi minimalnih pogojev za zaščito telet (UL L 340, 11.12.1991, str. 28). [↑](#footnote-ref-27)
28. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/aw\_other\_aspects\_labelling\_ip-09-1610\_en.pdf [↑](#footnote-ref-28)
29. Mevius, D. et al., *ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT).* *Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans* (Analiza skupnega prispevka ESBL: iskanje virov odpornosti proti antimikrobikom pri ljudeh), 2018. Na voljo na: http://www.1health4food.nl/esblat [↑](#footnote-ref-29)
30. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Evropska agencija za varnost hrane: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-zoonotic-bacteria-humans-animals-food-EU-summary-report-2014.pdf [↑](#footnote-ref-30)
31. http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanplh/PIIS2542-5196(17)30141-9.pdf [↑](#footnote-ref-31)
32. Mevius, D. et al., *ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT).* *Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans* (Analiza skupnega prispevka ESBL: iskanje virov odpornosti proti antimikrobikom pri ljudeh), 2018. Na voljo na: http://www.1health4food.nl/esblat [↑](#footnote-ref-32)
33. http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb [↑](#footnote-ref-33)
34. http://www.jpiamr.eu [↑](#footnote-ref-34)
35. Pamer, E. G., *Resurrecting the intestinal microbiota to combat antibiotic-resistant pathogens* (Oživitev črevesnih mikrobiotikov za boj proti patogenom, odpornim na antibiotike), *Science*, Vol. 352(6285), 2016, str. 535-538. [↑](#footnote-ref-35)
36. http://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4197 [↑](#footnote-ref-36)
37. Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1). [↑](#footnote-ref-37)
38. Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1); [↑](#footnote-ref-38)
39. http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/en/ [↑](#footnote-ref-39)
40. https://amr-review.org/sites/default/files/160518\_Final%20paper\_with%20cover.pdf [↑](#footnote-ref-40)
41. http://www.who.int/foodsafety/areas\_work/antimicrobial-resistance/cia\_guidelines/en/ [↑](#footnote-ref-41)
42. UL J C 269, 23.7.2016, str. 26. [↑](#footnote-ref-42)
43. Smernice Svetovne zdravstvene organizacije o uporabi medicinsko pomembnih antimikrobikov pri živalih za proizvodnjo živil, ISBN 978-92-4-155013-0. [↑](#footnote-ref-43)
44. Uredba (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 352/78, (ES) št. 165/94, (ES) št. 2799/98, (ES) št. 814/2000, (ES) št. 1290/2005 in (ES) št. 485/2008, UL L 347, 20.12.2013, str. 549, s katero se uveljavljajo predpisi Direktive Sveta 98/58/ES z dne 20. julija 1998 o zaščiti rejnih živalih (UL L 221, 8.8.1998, str. 23); Direktiva Sveta 91/630/EGS z dne 19. novembra 1991 o določitvi minimalnih pogojev za zaščito prašičev (UL L 340, 11.12.1991, str. 33). Direktiva Sveta 91/629/EGS z dne 19. novembra 1991 o določitvi minimalnih pogojev za zaščito telet (UL L 340, 11.12.1991, str. 28). [↑](#footnote-ref-44)
45. Kurenbach, B. et al., *mBio*, Vol. 6, št. 2, 2015: *Sublethal exposure to Commercial Formulations of the Herbicides Dicamba,2,4-Dichlorophenoxyacetic Acid, and Glyphosate Cause Changes in Antibiotic Susceptibility in Escherichia coli and Salmonella enterica* (Subletalna izpostavljenost komercialnim pripravkom herbicidov dikamba, 2,4-diklorofenoksi ocetne kisline in glifosata povzroča spremembe pri občutljivosti na antibiotike pri vrstah Escherichia coli in Salmonella enterica serovar Typhimurium) [↑](#footnote-ref-45)
46. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Evropska agencija za varnost hrane: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-zoonotic-bacteria-humans-animals-food-EU-summary-report-2014.pdf [↑](#footnote-ref-46)
47. [http://www.thelancet.com/pdf/journals/lanplh/PIIS2542-5196(17)30141-9pdf](http://www.thelancet.com/pdf/journals/lanplh/PIIS2542-5196%2817%2930141-9pdf) [↑](#footnote-ref-47)
48. http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4666 [↑](#footnote-ref-48)