



A8-0257/2018

10.7.2018

RAPORT

referitor la planul de acțiune european „O singură sănătate” (One Health)
împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)
(2017/2254(INI))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportoare: Karin Kadenbach

CUPRINS

	Pagina
PROPUNERE DE REZOLUȚIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN	3
EXPUNERE DE MOTIVE	30
AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE.....	32
AVIZ AL COMISIEI PENTRU AGRICULTURĂ ȘI DEZVOLTARE RURALĂ.....	39
INFORMAȚII PRIVIND ADOPTAREA ÎN COMISIA COMPETENTĂ.....	50
VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ.....	51

PROPUNERE DE REZOLUȚIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN

**referitoare la planul de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)
(2017/2254(INI))**

Parlamentul European,

- având în vedere articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE),
- având în vedere Orientările din 2017 ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind utilizarea antimicrobienulelor importante din punct de vedere medical la animalele de la care se obțin alimente,
- având în vedere raportul Federației Veterinarilor din Europa din 29 februarie 2016, în care se furnizează răspunsuri la întrebări adresate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) cu privire la utilizarea antimicrobienulelor la animalele de la care se obțin alimente¹,
- având în vedere concluziile Consiliului din 17 iunie 2016 privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (One Health) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene,
- având în vedere concluziile Consiliului din 17 iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în sistemele farmaceutice din UE și din statele membre,
- având în vedere concluziile Consiliului din 6 iunie 2011 intitulate „Imunizarea copiilor: succese și provocări ale imunizării copiilor la nivel european și calea de urmat”, adoptate de miniștrii sănătății din statele membre ale UE,
- având în vedere concluziile Consiliului din 6 decembrie 2014 privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice,
- având în vedere Rezoluția sa din 19 mai 2015 referitoare la asigurarea de îngrijiri medicale mai sigure în Europa: îmbunătățirea siguranței pacienților și combaterea rezistenței la antimicrobiene²,
- având în vedere Rezoluția sa din 11 decembrie 2012 referitoare la provocarea microbială – amenințările tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene³,
- având în vedere Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de

¹ Federația Veterinarilor din Europa, „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” (Utilizarea antimicrobienulelor la animale de la care se obțin alimente: răspunsuri la întrebările adresate de EFSA/EMA cu privire la utilizarea antimicrobienulelor la animalele de la care se obțin alimente în UE și posibile măsuri pentru a reduce utilizarea antimicrobienulelor), 2016.

² JO C 353, 27.9.2016, p. 12.

³ JO C 434, 23.12.2015, p. 49.

abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE¹,

- având în vedere comunicarea Comisiei din 29 iunie 2017 privind „Un plan de acțiune european «O singură sănătate» (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)” (COM(2017)0339),
- având în vedere Rezoluția sa din 26 noiembrie 2015 referitoare la o nouă strategie privind bunăstarea animalelor pentru 2016-2020²,
- având în vedere Planul de acțiune global privind vaccinarea (PAGV) al OMS, aprobat de către cele 194 de state membre ale Adunării Mondiale a Sănătății în mai 2012,
- având în vedere Planul de acțiune european privind vaccinarea (PAEV) al OMS pentru perioada 2015-2020,
- având în vedere documentul de interes general intitulat „The Role of the European Food Safety Authority (EFSA) in the Fight against Antimicrobial Resistance (AMR)” [Rolul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)], publicat în revista Food Protection Trends în 2018,
- având în vedere Foia de parcurs a Comisiei pentru o abordare strategică privind prezența produselor farmaceutice în mediu și proiectul actual pentru o abordare strategică³,
- având în vedere Declarația politică a ONU din cadrul reuniunii la nivel înalt a Adunării Generale cu privire la rezistența la antimicrobiene, din 21 septembrie 2016,
- având în vedere raportul Băncii Mondiale din martie 2017 intitulat „Infecțiile rezistente la medicamente: o amenințare la adresa viitorului nostru economic”,
- având în vedere propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar (COM(2014)0558),
- având în vedere raportul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) din septembrie 2015 intitulat „Rezistența la antimicrobiene în țările G7 și nu numai: aspecte economice, politici și opțiuni de acțiune”,
- având în vedere avizul științific comun EMA/EFSA privind măsurile de reducere a necesității utilizării agenților antimicrobieni în creșterea animalelor în Uniunea Europeană și impactul ulterior asupra siguranței alimentare (avizul RONAFA),
- având în vedere Rezoluția din 29 mai 2017 privind îmbunătățirea prevenirii, diagnosticării și gestionării clinice a septicemiei, adoptată în cadrul celei de a 70-a Adunări Mondiale a Sănătății,
- având în vedere primul raport comun al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)-EFSA-EMA (JIACRA I), publicat în 2015, și al doilea raport comun

¹ JO L 293, 5.11.2013, p. 1.

² JO C 366, 27.10.2017, p. 149.

³ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-pharmaceuticals-environment_en#add-info

(JIACRA II), publicat în 2017, privind analiza integrată a consumului de agenți antimicrobieni și apariția rezistenței la antimicrobiene la bacteriile întâlnite la oameni și la animalele de la care se obțin alimente,

- având în vedere Rezoluția sa din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente¹,
 - având în vedere raportul ECDC din 2016 privind supravegherea rezistenței la antimicrobiene în Europa,
 - având în vedere raportul de sinteză al Uniunii Europene privind rezistența antimicrobiană a bacteriilor zoonotice și a bacteriilor-indicator prelevate de la oameni, animale și produse alimentare în 2016, elaborat de ECDC și EFSA²,
 - având în vedere articolul 52 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, precum și cel al Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală (A8-0257/2018),
- A. întrucât utilizarea excesivă și incorectă a antibioticelor, în special în unitățile zootehnice (antibioticele utilizate pentru profilaxie și pentru activarea creșterii) și practicile deficitare de control al infecțiilor atât în medicina umană, cât și în cea veterinară au transformat treptat rezistența la antimicrobiene (RAM) într-o amenințare gravă la adresa sănătății umane și animale;
- B. întrucât se estimează că cel puțin 20 % din infecțiile asociate asistenței medicale pot fi prevenite prin programe susținute și plurivalente de prevenire și control al infecțiilor³;
- C. întrucât utilizarea prudentă a antibioticelor și prevenirea și controlul infecțiilor în toate sectoarele asistenței medicale, inclusiv în cel al sănătății animale, reprezintă pietre de temelie pentru prevenirea eficace a dezvoltării și transmiterii bacteriilor rezistente la antibiotice;
- D. întrucât 50 % din prescripțiile de antibiotice la oameni sunt ineficace și 25 % din consumul de antibiotice la oameni nu este corect administrat; întrucât 30 % din pacienții spitalizați utilizează antibiotice și întrucât bacteriile multirezistente reprezintă o amenințare deosebită în spitale, în centrele de îngrijire și asistență și în rândul pacienților a căror îngrijire necesită dispozitive precum ventilatoarele și cateterele de sânge;
- E. întrucât antibioticele continuă să fie utilizate în domeniul creșterii animalelor pentru prevenirea bolilor și pentru a compensa igiena deficitară, mai degrabă decât să fie prescrise doar în caz de necesitate, ceea ce contribuie la apariția bacteriilor rezistente la antimicrobiene la animale, care pot fi transmise la oameni;
- F. întrucât existența unei corelații între rezistența la antibiotice depistată la animalele de la

¹ Texte adoptate, P8_TA(2017)0061.

² <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180227>

³ <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

care se obțin alimente (de exemplu, puii de carne) și faptul că o mare parte din infecțiile bacteriene la oameni rezultă ca urmare a manipulării, preparării și a consumului cărnii acestor animale a fost confirmată inclusiv de agențiile UE¹;

- G. întrucât o utilizare incorectă a antibioticelor duce la scăderea eficacității acestora și la răspândirea microbilor extrem de rezistenți care sunt rezistenți mai ales la antibioticele de ultimă linie; întrucât, potrivit datelor furnizate de OCDE, este posibil ca aproximativ 700 000 de decese la nivel mondial să fie cauzate de RAM în fiecare an; întrucât 25 000 dintre aceste decese au loc în UE, iar restul în afara UE, ceea ce înseamnă că cooperarea în domeniul politicii de dezvoltare și coordonarea și monitorizarea RAM la nivel internațional sunt esențiale;
- H. întrucât RAM ar putea cauza până la 10 milioane de decese în fiecare an în 2050 dacă nu se iau măsuri; întrucât 9 milioane din aceste decese estimate ar avea loc în afara UE, în țările în curs de dezvoltare, în special în Asia și în Africa; întrucât infecțiile și bacteriile rezistente se răspândesc ușor și, prin urmare, este nevoie urgentă de acțiuni la nivel mondial;
- I. întrucât vaccinările și instrumentele de diagnosticare rapidă au potențialul de a limita abuzul de antibiotice; întrucât instrumentele de diagnosticare rapidă permit profesioniștilor din domeniul sănătății să diagnosticheze rapid o infecție bacteriană sau virală și, în consecință, să reducă utilizarea incorectă a antibioticelor și riscul de apariție a rezistenței²;
- J. întrucât răspândirea continuă a bacteriilor cu rezistență ridicată ar putea face imposibilă, în viitor, asigurarea unei bune asistențe medicale în ceea ce privește operațiile invazive sau tratamentele bine stabilite pentru anumite grupuri de pacienți care necesită radioterapie, chimioterapie și transplanturi;
- K. întrucât bacteriile sunt în continuă evoluție, cercetarea și dezvoltarea și cadrele de reglementare sunt complexe, anumite infecții specifice sunt rare, iar profiturile preconizate de pe urma noilor antimicrobiene rămân limitate;
- L. întrucât infecțiile asociate asistenței medicale sunt cauzate de lipsa măsurilor de prevenire, ceea ce duce la bacterii rezistente la antibiotice, și de practicile necorespunzătoare de igienă, în special în spitale; întrucât ECDC estimează că aproximativ 4 milioane de pacienți contractă o infecție asociată asistenței medicale în fiecare an în UE și în urma acestor infecții rezultă, în mod direct, aproximativ 37 000 de decese pe an; întrucât numărul de decese ar putea să fie chiar mai ridicat decât acesta; întrucât cifra prezentată anterior, de 25 000 de decese pe an în Uniune, s-a dovedit a fi o subestimare considerabilă;
- M. întrucât lipsa accesului la antibiotice eficiente în țările în curs de dezvoltare provoacă în continuare mai multe decese decât RAM; întrucât acțiunile de combatere a RAM care se

¹ EFSA, ECDC, „The European Union Summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from human, animal and food in 2014” (Raportul de sinteză al Uniunii Europene privind rezistența antimicrobiană a bacteriilor zoonotice și a bacteriilor-indicator prelevate de la oameni, animale și produse alimentare în 2014), 2016.

² Organizația Mondială a Sănătății, Orientările globale privind prevenirea infecțiilor la locul intervenției chirurgicale, 2016, disponibile la adresa: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>

concentrează în exces asupra restricționării accesului la antibiotice pot exacerba criza deja profundă a lipsei de acces la medicamente, care la ora actuală cauzează mai mult de un milion de decese pe an în rândul copiilor cu vârsta sub cinci ani; întrucât acțiunile de combatere a RAM ar trebui să vizeze asigurarea accesului sustenabil la medicamente pentru toți, ceea ce înseamnă acces pentru cei care au nevoie, însă fără excese;

- N. întrucât mai multe state membre se confruntă cu niveluri aflate în creștere rapidă a ciupercilor multirezistente, ceea ce determină o prelungire semnificativă a perioadelor de spitalizare și rate de mortalitate mult mai ridicate pentru pacienții infectați; întrucât Centrul American de Prevenire și Control al Bolilor a crescut gradul de conștientizare a problemei; întrucât această chestiune specifică lipsește, în mod evident, din planul de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene;
- O. întrucât s-a dovedit că programele de screening activ cu ajutorul instrumentelor de diagnosticare rapidă contribuie în mod semnificativ la gestionarea infecțiilor asociate asistenței medicale și la limitarea răspândirii acestora în spitale și între pacienți¹;
- P. întrucât s-a demonstrat că utilizarea compușilor antibiotici în produsele de consum non-clinice crește riscul de apariție a tulpinilor de bacterii rezistente la medicamente²;
- Q. întrucât buna igienă a mâinilor, sub forma spălării și uscării eficiente a mâinilor, poate contribui la prevenirea RAM și a transmiterii bolilor infecțioase;
- R. întrucât utilizarea dispozitivelor medicale poate preveni infecțiile la locul intervenției chirurgicale și, prin urmare, poate preveni și controla dezvoltarea RAM³;
- S. întrucât există exemple de programe de succes, care au îmbunătățit accesul global la medicamentele ce tratează HIV, tuberculoza și malaria;
- T. întrucât infecțiile nosocomiale reprezintă o amenințare majoră pentru conservarea și garantarea asistenței medicale de bază în întreaga lume,
- U. întrucât, dacă continuă tendința actuală, RAM ar putea cauza mai multe decese decât cancerul până în 2050⁴;
- V. întrucât ECDC și EFSA au reafirmat că RAM este una dintre cele mai mari amenințări la adresa sănătății publice⁵;
- W. întrucât tuberculoza rezistentă la medicamente este principala cauză a deceselor provocate de RAM;
- X. întrucât, în raportul său din 2017, Banca Mondială a avertizat că, până în 2050, infecțiile

¹ Celsus Academie voor Betaalbare Zorg, „Cost-effectiveness of policies to limit antimicrobial resistance in Dutch healthcare organisations” (Raportul cost-eficacitate al politicilor de limitare a rezistenței la antimicrobiene în cadrul organizațiilor olandeze de sănătate), ianuarie 2016. Disponibil la: <https://goo.gl/wAeN3L>

² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_021.pdf

³ Organizația Mondială a Sănătății, Orientările globale privind prevenirea infecțiilor la locul intervenției chirurgicale, 2016, disponibile la adresa: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>

⁴ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁵ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5182/epdf>

rezistente la medicamente ar putea cauza daune economice globale echivalente cu cele produse de criza financiară din 2008;

- Y. întrucât RAM trebuie văzută și înțeleasă ca o amenințare pentru sănătatea umană, animală și planetară deopotrivă și o amenințare directă la îndeplinirea mai multor obiective de dezvoltare durabilă (ODD) enunțate în Agenda 2030 privind dezvoltarea durabilă, incluzând, dar fără a se limita la ODD1, ODD2, ODD3 și ODD6;
- Z. întrucât abordarea „O singură sănătate” urmărește asigurarea faptului că tratamentele infecțiilor la oameni și animale își păstrează eficacitatea, reducerea apariției și răspândirii RAM și accelerarea dezvoltării și a disponibilității unor antimicrobiene noi și eficiente în interiorul UE și în restul lumii;
- AA. întrucât, în Concluziile Consiliului privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (One Health) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene¹, se solicită Comisiei și statelor membre să alinieze, în cadrul unei rețele „O singură sănătate” privind RAM, agendele de cercetare strategică ale inițiativelor UE în curs în domeniul cercetării și dezvoltării cu privire la noi antibiotice, alternative și metode de diagnosticare;
- AB. întrucât Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene recunoaște dreptul fundamental al cetățenilor la sănătate și la tratament medical; întrucât dreptul la sănătate este dreptul economic, social și cultural la standarde minime universale de asistență medicală, la care au dreptul toate persoanele fizice;
- AC. întrucât un pilon esențial al oricărei strategii la nivelul UE privind RAM trebuie să fie asigurarea formării continue a specialiștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește cele mai recente evoluții în materie de cercetare și bunele practici privind prevenirea și răspândirea RAM;
- AD. întrucât Adunarea Mondială a Sănătății estimează că septicemia – un răspuns sindromic la bolile infecțioase – cauzează anual aproximativ 6 milioane de decese la nivel mondial, care în mare parte ar putea fi prevenite;
- AE. întrucât, în temeiul mandatului lor comun, ECDC, EFSA și EMA lucrează în prezent pentru a furniza indicatori de rezultat privind RAM și consumul de antimicrobiene la animalele de la care se obțin alimente și la oameni;
- AF. întrucât natura ne oferă o multitudine de antibiotice puternice, care ar putea fi valorificate într-o măsură mult mai mare decât se întâmplă în prezent;
- AG. întrucât cele mai recente date ale EMA arată că acțiunile de reducere a utilizării de antimicrobiene de uz veterinar au fost neuniforme în țările UE²; întrucât unele state membre au înregistrat o reducere semnificativă a utilizării antimicrobienulelor de uz veterinar într-o perioadă scurtă de timp datorită politicilor naționale ambițioase, după

¹ <http://www.consilium.europa.eu/ro/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

²

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002827.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

cum ilustrează o serie de misiuni de informare efectuate de Direcția pentru audituri și analize în materie de sănătate și alimentație din cadrul Comisiei¹;

- AH. întrucât RAM reprezintă o amenințare transfrontalieră pentru sănătate, însă situația variază semnificativ de la un stat membru la altul; întrucât Comisia trebuie, prin urmare, să identifice și să acționeze în domeniile care prezintă o valoare adăugată europeană ridicată, respectând în același timp competențele statelor membre, care sunt responsabile de definirea propriilor politici în materie de sănătate;
- AI. întrucât acțiunile eficace împotriva RAM trebuie să facă parte dintr-o inițiativă internațională mai largă, în care să fie implicate cât mai multe instituții, agenții și experți internaționali, precum și sectorul privat;
- AJ. întrucât principalele cauze ale RAM sunt utilizarea inadecvată și abuzul de antimicrobiene, slăbiciunea sistemelor de asigurare a calității medicamentelor, utilizarea antimicrobienelor în creșterea animalelor pentru a stimula creșterea sau pentru prevenirea bolilor, deficiențele în prevenirea și controlul infecțiilor și carențele sistemelor de supraveghere, printre altele;
- AK. întrucât pacienții ar trebui să aibă acces la asistență medicală și la opțiuni de tratament, inclusiv la tratamente și medicamente complementare și alternative, în conformitate cu alegerile și preferințele proprii;
- AL. întrucât costurile acțiunilor globale privind RAM sunt estimate la maximum 40 de miliarde de dolari pe o perioadă de 10 de ani;
- AM. întrucât provocările legate de RAM vor fi tot mai numeroase în anii următori și acțiunile eficace depind de investițiile transsectoriale susținute în cercetarea și inovarea (C&I) publică și privată, astfel încât să poată fi dezvoltate instrumente, produse și dispozitive mai bune, noi tratamente și soluții alternative în cadrul abordării „O singură sănătate”;
- AN. întrucât, în cadrul programelor-cadru 5-7 (PC5-PC7), s-a investit peste 1 miliard de euro în cercetarea în domeniul RAM, iar, în cadrul Orizont 2020, a fost deja mobilizat până în prezent un buget cumulativ de peste 650 de milioane de euro; întrucât Comisia s-a angajat să investească peste 200 de milioane de euro în RAM pe durata ultimilor trei ani ai programului Orizont 2020;
- AO. întrucât diferite instrumente de finanțare din cadrul Orizont 2020 vor furniza rezultate de cercetare privind RAM, în special:
- inițiativa privind medicamentele inovatoare (IMI), care se concentrează asupra tuturor aspectelor legate de dezvoltarea antibioticelor, printre care cercetarea mecanismelor RAM, descoperirea de medicamente, dezvoltarea de medicamente, chestiunile de natură economică și stewardshipul antimicrobian, fiind în curs șapte proiecte sub egida programului ND4BB, care beneficiază de un buget total de peste 600 de milioane de euro, din fonduri acordate de Comisie și contribuții în natură din partea unor întreprinderi;

¹ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm

- Parteneriatul dintre țări europene și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP), care se concentrează asupra dezvoltării de medicamente, vaccinuri, microbicide și metode de diagnosticare noi și mai bune împotriva HIV/SIDA, tuberculozei și malariei, fiind în curs 32 de proiecte, în valoare de peste 79 de milioane de euro;
 - Inițiativa de programare în comun privind RAM (JPIAMR), care se axează asupra consolidării activităților de cercetare fragmentate desfășurate la nivel național, fiind în curs proiecte în valoare de 55 de milioane de euro;
 - Consiliul European pentru Cercetare (CEC), cu proiectele sale de cercetare „la inițiativa cercetătorilor” sau „de jos în sus”;
 - mecanismul de finanțare pentru boli infecțioase InnovFin (IDFF), pentru proiecte apropiate de piață, care beneficiază, până în prezent, de șapte împrumuturi în valoare de 125 de milioane de euro;
 - Instrumentul IMM și Calea rapidă spre inovare, care sprijină IMM-urile în dezvoltarea de soluții și instrumente inovatoare pentru a preveni, diagnostica și trata bolile infecțioase și pentru a îmbunătăți controlul infecțiilor, în cadrul cărora sunt în curs 36 de proiecte legate de RAM, cu un buget de 33 de milioane de euro;
- AP. întrucât, până în anii 1960, au fost dezvoltate peste 20 de clase noi de antibiotice, însă, de atunci, a fost creată doar o singură clasă nouă de antibiotice, în pofida progreselor și răspândirii bacteriilor rezistente nou-apărute; întrucât, în plus, există dovezi clare de rezistență la agenți noi în clasele existente de antibiotice;
- AQ. întrucât noii agenți antimicrobieni au efecte de propagare pozitive asupra sănătății publice și a științei;
- AR. întrucât utilizarea antibioticelor în scopuri zootehnice, de exemplu ca promotori de creștere, constituie o utilizare necorespunzătoare a acestor produse de sănătate, dezaprobată de toate organizațiile internaționale din domeniul sănătății, care recomandă interzicerea acestora în vederea combaterii rezistenței la antimicrobiene; întrucât utilizarea antibioticelor ca promotori de creștere a animalelor de la care se obțin alimente este interzisă în UE din 2006;
- AS. întrucât numeroase boli cauzate de microbi pot fi combătute eficace nu prin utilizarea antibioticelor, ce ar conduce la rezistență la medicamente, ci printr-o diagnosticare timpurie, în paralel cu un tratament bazat pe medicamente noi și existente, dar și cu alte metode și practici de tratament permise în UE, salvând astfel viețile a milioane de oameni și animale în întreaga UE;
- AT. întrucât decalajul dintre creșterea RAM și dezvoltarea de noi agenți antimicrobieni se adâncește; întrucât bolile rezistente la medicamente ar putea provoca 10 milioane de decese anual la nivel mondial, până în 2050; întrucât se estimează că în fiecare an în UE cel puțin 25 000 de persoane decedează din cauza infecțiilor cauzate de microbi rezistenți, generând un cost anual de 1,5 miliarde EUR, în timp ce în ultimii 40 de ani s-a dezvoltat o singură clasă nouă de antibiotice;

- AU. întrucât, pentru a menține eficacitatea antibioticelor de uz exclusiv uman și pentru a limita riscurile apariției RAM în raport cu aceste antibiotice critice, este esențial să se interzică utilizarea anumitor familii de antibiotice în medicina veterinară; întrucât Comisia ar trebui să precizeze antibioticele sau grupurile de antibiotice destinate tratamentului anumitor infecții umane;
- AV. întrucât declarația politică adoptată de șefii de stat cu ocazia Adunării Generale a Organizației Națiunilor Unite de la New York din septembrie 2016 și Planul global de acțiune din mai 2015 au indicat angajamentul mondial de a recurge la o abordare cuprinzătoare și coordonată în ceea ce privește cauzele profunde ale rezistenței la antimicrobiene în mai multe sectoare;
- AW. întrucât cifrele citate adesea, de 25 000 de decese legate de RAM în UE în fiecare an și costurile aferente de peste 1,5 miliarde de euro, datează din 2007 și întrucât sunt necesare informații actualizate permanent cu privire la povara reală a RAM; subliniază faptul că amploarea problemei va evidenția, de asemenea, necesitatea clară a unui plan de acțiune european „O singură sănătate”(One Health) împotriva RAM,

UE, o regiune în care se aplică cele mai bune practici

1. consideră că, pentru a lua suficiente măsuri de combatere a RAM, principiul „o singură sănătate” trebuie să joace un rol important, reflectând faptul că sănătatea oamenilor, cea a animalelor și mediul sunt interconectate și că bolile sunt transmise de la oameni la animale și invers; subliniază, prin urmare, că bolile trebuie eliminate atât la oameni, cât și la animale, ținând seama totodată, în special, de lanțul alimentar și de mediu, care poate fi o altă sursă de microorganisme rezistente; subliniază rolul important al Comisiei în coordonarea și monitorizarea planurilor de acțiune naționale puse în aplicare de statele membre și importanța cooperării interadministrative;
2. subliniază necesitatea unui calendar pentru planul de acțiune european „O singură sănătate”; invită Comisia și statele membre să includă obiective măsurabile și obligatorii legate de RAM, cu ținte ambițioase, atât în planul de acțiune european „O singură sănătate”, cât și în planurile de acțiune naționale, care să permită analiza comparativă;
3. subliniază că utilizarea corectă și prudentă a antimicrobienelelor este esențială pentru a limita apariția RAM în sectorul de asistență medicală umană, în domeniul creșterii animalelor și în acvacultură; subliniază că există diferențe considerabile între statele membre în ceea ce privește abordarea și gestionarea RAM, astfel încât coordonarea planurilor naționale cu obiective specifice devine esențială; subliniază faptul că Comisia joacă un rol-cheie în coordonarea și monitorizarea strategiilor naționale; subliniază necesitatea unei aplicări transsectoriale (în special în următorul program-cadru al UE de cercetare și inovare, FP9) și în diverse medii a conceptului „O singură sănătate”, lucru care nu a fost încă realizat într-o măsură suficientă în planul de acțiune al Comisiei; insistă ca utilizarea antibioticelor în scopuri preventive în medicina veterinară să fie reglementată strict, în conformitate cu dispozițiile noului regulament privind medicamentele de uz veterinar;

4. recomandă ca rețeaua nou-creată „O singură sănătate” și Acțiunea comună a UE cu privire la rezistența antimicrobiană și la infecțiile asociate asistenței medicale (UE-JAMRAI) să implice și alte părți interesate relevante esențiale, pe lângă statele membre;
5. solicită Comisiei să efectueze și să publice o evaluare la jumătatea perioadei și o evaluare ex post a planului de acțiune „O singură sănătate” și să implice toate părțile interesate relevante în procedura de evaluare;
6. subliniază că o acțiune comună a UE pentru a combate amenințarea tot mai mare la adresa sănătății oamenilor și a animalelor, precum și a mediului pe care o reprezintă bacteriile rezistente la antibiotice poate fi încununată de succes numai dacă este bazată pe date standardizate; invită Comisia, prin urmare, să dezvolte și să propună proceduri și indicatori corespunzători pentru măsurarea și compararea progreselor înregistrate în lupta împotriva RAM și pentru a asigura transmiterea și evaluarea unor date standardizate;
7. constată că indicatorii UE recent adoptați, care ajută statele membre să-și monitorizeze progresele în combaterea RAM, se concentrează doar pe consumul de antibiotice și nu reflectă caracterul adecvat al utilizării; solicită ECDC să modifice indicatorii UE în consecință;
8. invită Comisia să colecteze date privind volumul de antibiotice produse de fabricanți și să raporteze acesta;
9. invită Comisia și statele membre să alinieze supravegherea, monitorizarea și raportarea modelelor și agenților patogeni RAM și să transmită aceste date către Sistemul global de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene (GLASS); subliniază, în plus, importanța deosebită a colectării sistematice a tuturor datelor relevante și comparabile privind volumul vânzărilor; invită Comisia să elaboreze, în consultare cu EMA, EFSA și ECDC o listă prioritară a agenților patogeni (PPL) la nivelul UE, ținând seama de PPL globală a OMS, atât pentru oameni, cât și pentru animale, stabilind astfel în mod clar viitoarele priorități în domeniul cercetării și dezvoltării; solicită Comisiei, în plus, să încurajeze și să sprijine statele membre să instituie și să monitorizeze obiectivele naționale privind supravegherea și reducerea RAM/infecțiilor asociate asistenței medicale;
10. invită Comisia să elaboreze studii standardizate pentru colectarea de date privind infecțiile asociate asistenței medicale și să examineze riscurile la care sunt supuse populațiile mari de oameni și animale în timpul epidemiilor și pandemiilor;
11. subliniază că un schimb mai eficient de informații și date locale, regionale și naționale cu privire la problemele emergente în domeniul sănătății umane și animale, alături de utilizarea sistemelor de alertă timpurie, poate ajuta statele membre să adopte măsuri de izolare adecvate pentru a limita răspândirea organismelor rezistente;
12. solicită să se extindă rolul și resursele umane și financiare ale tuturor agențiilor UE relevante în domeniul combaterii RAM și a infecțiilor asociate asistenței medicale; consideră că o colaborare strânsă între agențiile UE și proiectele finanțate de UE este esențială;
13. îndeamnă Comisia și statele membre să prezinte rapoarte periodice și exacte cu privire

la numărul de cazuri confirmate de RAM la oameni, precum și statistici corecte și actualizate referitoare la mortalitatea cauzată de RAM;

14. subliniază că monitorizarea creșterii animalelor pentru agricultură și industria alimentară, prevenirea infecțiilor, educația în materie de sănătate, măsurile de biosecuritate, programele de screening activ și practicile de control sunt esențiale în controlul tuturor microorganismelor infecțioase, deoarece reduc nevoia de antimicrobiene și, prin urmare, reduc posibilitatea microorganismelor să își dezvolte și să își răspândească rezistența; subliniază necesitatea raportării obligatorii către autoritățile de sănătate publică a tuturor pacienților care se depistează a fi infectați sau care sunt identificați ca purtători de bacterii extrem de rezistente; subliniază necesitatea unor orientări cu privire la izolarea purtătorilor spitalizați și a creării unui grup de lucru profesional multidisciplinar care să raporteze direct către ministerele naționale ale sănătății;
15. subliniază necesitatea unui sistem UE de colectare a datelor cu privire la utilizarea corectă a tuturor antibioticelor; solicită dezvoltarea de protocoale pentru prescrierea și utilizarea antibioticelor la nivelul UE, recunoscând, printre altele, responsabilitatea medicilor veterinari și a medicilor care acordă asistență medicală primară în privința acestei chestiuni; solicită, de asemenea, colectarea obligatorie, la nivel național, a tuturor prescripțiilor de antibiotice și înregistrarea acestora într-o bază de date care să fie controlată și coordonată de experți din domeniul infecțiilor, în vederea difuzării cunoștințelor cu privire la utilizarea optimă a antibioticelor;
16. regretă faptul că, în acest context, Comisia nu a propus mai devreme o abordare strategică a poluării apei cu produse farmaceutice, astfel cum se prevede în Directiva-cadru privind apa¹; îndeamnă, prin urmare, Comisia și statele membre să elaboreze fără întârziere o strategie a UE pentru combaterea reziduurilor de medicamente în apă și în mediu, acordând o atenție suficientă monitorizării, colectării datelor și unei mai bune analize a impactului RAM asupra resurselor de apă și asupra ecosistemului acvatic; atrage atenția asupra utilității unei abordări integrate, la nivelul lanțului, a reziduurilor de medicamente și a RAM în mediu²;
17. subliniază faptul că poluarea apelor și a solului cu reziduuri de antibiotice din medicina umană și veterinară reprezintă o problemă din ce în ce mai acută și că mediul înconjurător în sine reprezintă o potențială sursă de noi microorganisme rezistente; invită, prin urmare, Comisia să acorde mult mai multă atenție aspectului ecologic în cadrul conceptului „O singură sănătate”;
18. reamintește că cifrele citate adesea, de 25 000 de decese legate de RAM în UE în fiecare an și costurile aferente de peste 1,5 miliarde de euro, datează din 2007 și că sunt necesare informații actualizate permanent cu privire la povara reală a RAM;
19. reamintește faptul că sănătatea este un factor de productivitate și competitivitate,

¹ Articolul 8c din Directiva 2013/39/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 august 2013 de modificare a Directivelor 2000/60/CE și 2008/105/CE în ceea ce privește substanțele prioritare din domeniul politicii apei (JO L 226, 24.8.2013, p. 1).

² Astfel cum a fost formulată în Țările de Jos de către Ministerul Infrastructurii și Lucrărilor Publice, Institutul National de Sănătate Publică și Mediu (RIVM), industria apei și consiliile de gestionare a apelor.

precum și una dintre chestiunile care îi preocupă cel mai mult pe cetățeni;

20. invită Comisia să își extindă finanțarea către EUCAST, care se ocupă de aspectele tehnice ale testării sensibilității antimicrobiene fenotipice in vitro și funcționează ca și comitet de stabilire a valorilor critice pentru EMA și ECDC;
21. îndeamnă Comisia să aloce fonduri suplimentare în mod specific pentru cercetarea alternativelor de hrană de altă natură decât terapeutică, pentru aplicarea în domeniul creșterii animalelor în cadrul financiar multianual (CFM) 2021-2027;
22. susține, ca o condiție minimă, răspunsul Consiliului la proiectul de Cod de bune practici al Codex Alimentarius pentru reducerea la minimum și limitarea rezistenței la antimicrobiene și principiile sale 18 și 19 privind utilizarea prudentă și responsabilă a antimicrobienulelor;
23. încurajează punerea accentului pe respectarea orientărilor privind controlul infecțiilor, integrarea obiectivelor care vizează reducerea ratei de infectare și sprijinirea bunelor practici, pentru a contribui la abordarea siguranței pacienților în mediul spitalicesc;
24. invită Comisia, ECDC și statele membre să încurajeze utilizarea de prosoape de șters mâinile de unică folosință în locuri sensibile din punct de vedere al igienei, cum ar fi instituțiile de asistență medicală, instalațiile de prelucrare a produselor alimentare și creșele;
25. reamintește faptul că alimentele reprezintă unul dintre posibilele mijloace de transmitere a bacteriilor rezistente de la animale la om și că, de asemenea, bacteriile rezistente la medicamente pot circula în rândul oamenilor și al animalelor prin intermediul apei și al mediului; ia act de riscurile de infecții cu organisme rezistente prin culturile contaminate tratate cu agenți antimicrobieni sau prin gunoiul de grajd sau scurgerile provocate de ferme în apele subterane; subliniază, în acest context, că răspândirea acestor bacterii este influențată de schimburile comerciale, călătoriile și migrația oamenilor și animalelor;
26. invită Comisia și statele membre să elaboreze mesaje de sănătate publică pentru a sensibiliza publicul și, prin aceasta, să promoveze o schimbare a comportamentului vizavi de utilizarea și manipularea responsabilă a antibioticelor, în special utilizarea profilactică; subliniază că este important să se promoveze dobândirea de cunoștințe în domeniul sănătății, deoarece este esențial ca pacienții să înțeleagă informațiile privind asistența medicală și să fie în măsură să urmeze exact indicațiile de tratament; subliniază că măsurile preventive, inclusiv igiena corespunzătoare, ar trebui intensificate pentru a reduce cererea de antibiotice în medicina umană; subliniază că o conștientizare a pericolelor legate de automedicație și de prescrierea excesivă ar trebui să reprezinte o componentă de bază a unei strategii de prevenire;
27. invită statele membre să elaboreze mesaje de sănătate publică pentru a sensibiliza opinia publică cu privire la legătura dintre infecții și igiena personală; subliniază că un mijloc eficace de reducere a utilizării de antimicrobiene constă, în primul rând, în stoparea răspândirii infecțiilor; încurajează în acest sens promovarea inițiativelor privind îngrijirea personală;

28. invită Comisia și statele membre să elaboreze strategii pentru a sprijini acceptarea și respectarea de către pacienți a tratamentelor cu antibiotice și a altor tratamente adecvate, conform recomandărilor profesioniștilor din domeniul medical;
29. îndeamnă Comisia să propună orientări, urmând abordarea „O singură sănătate”, în care să prezinte cele mai bune practici privind dezvoltarea unor standarde de calitate armonizate care să fie puse în aplicare în programele de învățământ la nivelul UE cu scopul de a promova programele de educație interdisciplinară, de prevenire a infecțiilor și de formare adresate profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului, de a asigura o conduită adecvată în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și al veterinarilor în ceea ce privește prescrierea, dozajul și eliminarea antimicrobienele și a materialelor contaminate cu RAM¹, precum și să asigure înființarea și desfășurarea de echipe multidisciplinare pentru administrarea adecvată a antibioticelor în mediile spitalicești;
30. subliniază faptul că o treime dintre prescripții sunt făcute în sectorul asistenței medicale primare, astfel încât acest sector ar trebui să fie considerat o prioritate în protocoalele de utilizare; subliniază necesitatea unor specialiști în domeniul bolilor infecțioase pentru elaborarea, controlul și urmărirea acestor protocoale; solicită Comisiei să elaboreze orientări pentru utilizarea acestor protocoale în domeniul sănătății umane; invită statele membre să revizuiască toate protocoalele existente, în special cele referitoare la utilizarea profilactică în timpul intervențiilor chirurgicale; salută proiectele actuale la nivel național, cum ar fi programul PIRASOA, ca exemple de bune practici în ceea ce privește utilizarea rațională în asistența medicală primară și în spitale; încurajează dezvoltarea unor mecanisme pentru schimbul de bune practici și de protocoale;
31. este conștient de faptul că profesioniștii din domeniul sănătății sunt deseori nevoiți să ia decizii rapide cu privire la indicația terapeutică a unui tratament cu antibiotice; remarcă faptul că testele de diagnosticare rapidă pot veni în sprijinul unui proces decizional eficace și precis;
32. încurajează statele membre să prevină răspândirea infecțiilor de către bacteriile rezistente, prin punerea în aplicare a unor programe de screening activ cu tehnologii de diagnosticare rapidă, pentru identificarea rapidă a pacienților infectați cu bacterii multirezistente la medicamente, și să pună în aplicare măsuri adecvate de control al infecțiilor (cum ar fi izolarea pacienților, izolarea în cohortă și măsuri de igienă mai exigente);
33. este conștient că costul instrumentelor de diagnosticare rapidă poate depăși prețul antibioticelor; invită Comisia și statele membre să propună stimulente pentru ca industria să dezvolte metode de testare eficiente, necostisitoare și eficiente, precum și utilizarea instrumentelor de diagnosticare rapidă; subliniază că instrumentele de diagnosticare rapidă sunt disponibile la nivel național doar în 40 % dintre țările OCDE; invită societățile de asigurări de sănătate să acopere costurile suplimentare legate de utilizarea instrumentelor de diagnosticare rapidă, date fiind beneficiile pe termen lung ale prevenirii utilizării inutile a antimicrobienele;
34. invită Comisia și statele membre să restricționeze vânzarea de antibiotice de către profesioniștii din domeniul sănătății umane și animale care le prescriu și să elimine

¹ Articolul 78 din viitorul regulament privind medicamentele de uz veterinar.

orice stimulente (financiare sau de altă natură) pentru prescrierea de antibiotice, asigurând totodată în continuare un acces suficient de rapid la medicamentele de uz veterinar în situații de urgență; subliniază că numeroase antimicrobiene sunt utilizate atât la oameni, cât și la animale, că unele dintre acestea sunt esențiale pentru a preveni sau trata infecții ce pun în pericol viața oamenilor și că, prin urmare, utilizarea acestora la animale ar trebui interzisă; subliniază că este necesară restricționarea utilizării acestor antimicrobiene doar la oameni, pentru a păstra cât mai mult posibil eficacitatea lor în tratamentul infecțiilor la oameni; consideră că ar trebui să li se permită statelor membre să pună în aplicare sau să mențină măsuri mai stricte privind restricționarea vânzării de antibiotice;

35. invită Comisia și statele membre să ia măsuri ferme împotriva vânzării ilegale de produse antimicrobiene sau a vânzării acestora fără o prescripție din partea unui medic sau a unui veterinar în UE;
36. evidențiază valoarea vaccinurilor și a instrumentelor de diagnosticare în combaterea RAM și a infecțiilor asociate asistenței medicale; recomandă integrarea țintelor privind vaccinarea de-a lungul vieții și a controlului infecțiilor în rândul populației, în special al grupurilor cu risc crescut, ca element-cheie al planurilor naționale de acțiune privind RAM; subliniază, de asemenea, importanța informațiilor accesibile și a sensibilizării publicului larg, pentru a crește rata de vaccinare în domeniul asistenței medicale umane și veterinare și pentru a combate astfel RAM într-un mod eficient din punctul de vedere al costurilor;
37. subliniază faptul că planul de acțiune european „O singură sănătate” împotriva RAM arată că imunizarea prin vaccinare reprezintă o intervenție în domeniul sănătății eficiente din punctul de vedere al costurilor în ceea ce privește eforturile de combatere a RAM¹ și că, în planul de acțiune, Comisia anunță stimulente pentru promovarea utilizării de diagnostice, alternative antimicrobiene și vaccinuri², însă costurile relativ mai ridicate legate de diagnostic, alternative antimicrobiene și vaccinuri în comparație cu antibioticele convenționale constituie un obstacol în calea creșterii ratei de vaccinare, astfel cum se intenționează prin planul de acțiune³; subliniază că diferite state membre deja privesc vaccinarea ca pe o măsură importantă de politică, atât pentru a preveni apariția focarelor de boli ale animalelor la nivel transfrontalier, cât și pentru a limita riscurile de contagiune pentru piața agricolă a UE, și, prin urmare, au introdus aceasta ca atare;
38. invită statele membre să își intensifice eforturile pentru prevenirea și controlul infecțiilor care pot conduce la septicemie; invită statele membre să includă în planurile lor naționale de acțiune privind RAM măsuri specifice de îmbunătățire a prevenirii, a depistării și a diagnosticării timpurii și a gestionării clinice a septicemiei;
39. invită Comisia să analizeze modalitățile optime de exploatare a potențialului rețelelor europene de referință în materie de boli rare și să evalueze posibilul rol al acestora în

¹ Comisia Europeană, Un plan de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM), iunie 2017, p. 10.

² Ibidem, p. 12.

³ Ibidem, p. 15.

cadrul cercetării legate de RAM;

40. subliniază că poluarea mediului cu reziduuri de antibiotice de uz uman și veterinar, provenite în special din creșterea animalelor, spitale și gospodării, reprezintă o problemă emergentă care necesită luarea unor măsuri politice coerente pentru a se preveni răspândirea RAM între ecosisteme, animale și oameni; încurajează să se efectueze cercetări suplimentare privind dinamica transmiterii și impactul relativ al acestei poluări asupra RAM; solicită, prin urmare, să se dezvolte sinergii între abordarea „O singură sănătate” și datele din monitorizările existente în ceea ce privește mediul, în special cele din monitorizarea listei de supraveghere în temeiul Directivei-cadru privind apa, în vederea îmbunătățirii cunoștințelor privind apariția și răspândirea antimicrobienele în mediu;
41. ia act de faptul că bacteriile expuse la erbicide răspund în mod diferit la antibioticele relevante din punct de vedere clinic; ia act de frecvența modificărilor rezistenței la antibiotice determinate de utilizarea erbicidelor și antibioticelor aprobate și de faptul că efectele acestor modificări nu fac obiectul supravegherii reglementare;
42. invită Comisia să ia măsuri adecvate pentru a aborda eliberarea de produse farmaceutice, inclusiv de antimicrobiene, în mediu prin intermediul apelor reziduale și al stațiilor de epurare a apei, acesta fiind un factor major în apariția RAM;
43. solicită să se prevadă o revizuire a evaluării riscurilor de mediu în cadrul proceselor de autorizare a introducerii pe piață a antimicrobienele, precum și a produselor mai vechi aflate deja pe piață; solicită respectarea strictă a bunelor practici de fabricație ale UE și a normelor privind achizițiile publice ecologice referitoare la producția și distribuția de produse farmaceutice și eliberarea antibioticelor în mediu;
44. îndeamnă Comisia și statele membre să abordeze problema creșterii rapide a numărului de ciuperci rezistente la multiple medicamente prin revizuirea utilizării fungicidelor în sectorul agricol și industrial;
45. invită Comisia și statele membre să elimine treptat utilizarea compușilor antimicrobieni sau a produselor chimice antimicrobiene în alte unități decât cele clinice, cum ar fi produsele de curățare de zi cu zi și alte bunuri de consum;
46. subliniază necesitatea de a se realiza în mod urgent cercetări aprofundate privind impactul prezenței substanțelor antimicrobiene în culturile alimentare și în hrana pentru animale asupra dezvoltării RAM, precum și asupra populației microbiene în sol;
47. subliniază, în această privință, că este necesară o evaluare ex-ante aprofundată a costurilor sociale ale unei abordări de tip „sfârșitul lanțului”;
48. invită Comisia și statele membre să își revizuiască codurile de bune practici în agricultură și cele mai bune tehnici disponibile relevante în temeiul Directivei privind emisiile industriale¹ în scopul de a include dispoziții cu privire la manipularea dejectiilor

¹ Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (JO L 334, 17.12.2010, p. 17).

- animaliere care conțin antibiotice/microorganisme rezistente la antimicrobiene;
49. invită Comisia și statele membre să încurajeze dezvoltarea de medicamente sustenabile cu un impact redus asupra mediului și a apei și să încurajeze în continuare inovarea în industria farmaceutică în acest domeniu;
 50. subliniază că nu toate statele membre au la dispoziție resurse suficiente pentru a dezvolta și a implementa strategii naționale cuprinzătoare cu privire la RAM; îndeamnă Comisia să ofere statelor membre informații clare cu privire la resursele UE disponibile pentru combaterea RAM și să asigure disponibilitatea unei finanțări mai dedicate în acest scop;
 51. invită Comisia să reexamineze și să revizuiască documentele de referință privind cele mai bune tehnici disponibile (BREF), în temeiul Directivei privind emisiile industriale, care sunt relevante pentru emisiile provenite de la instalațiile de producție a antibioticelor;
 52. solicită Comisiei să utilizeze în mod efectiv legislația disponibilă în toate domeniile legate de RAM pentru a asigura că amenințarea este abordată în cadrul tuturor politicilor;
 53. subliniază importanța unei abordări a evaluării ciclului de viață, de la producție și prescriere la gestionarea deșeurilor farmaceutice; solicită Comisiei să abordeze problema eliminării antibioticelor, unde ar trebui explorate alternative la incinerare, cum ar fi gazificarea;
 54. invită Comisia și statele membre să se asigure că aspectele legate de mediu sunt introduse în sistemul de farmacovigilență pentru produsele farmaceutice de uz uman și sunt consolidate pentru produsele farmaceutice de uz veterinar, în special în legătură cu RAM;
 55. solicită Comisiei și statelor membre să stabilească standarde de calitate (valori-limită) sau cerințe privind evaluarea riscurilor pentru a asigura că dejecțiile animaliere, nămolul de epurare și apa de irigare conțin concentrații sigure de antibiotice relevante și de microorganisme RAM înainte de a putea fi răspândite pe terenurile agricole;
 56. invită Comisia să lanseze, în cooperare cu statele membre, o campanie de informare la nivelul UE pentru consumatori și întreprinderi privind acvacultura în general și, în special, diferențele dintre standardele stricte și cuprinzătoare de pe piața UE și standardele aplicabile produselor importate din țări terțe, cu accent deosebit pe problemele cauzate siguranței alimentare și sănătății publice prin introducerea în Uniune a microorganismelor deosebit de rezistente și RAM;
 57. solicită eliminarea treptată a utilizării profilactice și metafilactice regulate a antimicrobienulelor în grupurile de animale de fermă și solicită interzicerea completă a utilizării antibioticelor de ultimă instanță la animalele de la care se obțin alimente; subliniază că bunele practici de creștere a animalelor, de igienă, de gestionare a fermei și investițiile în aceste domenii contribuie la prevenirea infecțiilor și, prin aceasta, la reducerea nivelului de utilizare a antibioticelor; îndeamnă Comisia să prezinte o nouă strategie a UE privind bunăstarea animalelor, pentru care pledează Parlamentul

European, având ca obiectiv pe termen lung elaborarea unui act legislativ privind bunăstarea animalelor; îndeamnă Comisia să pună în aplicare, fără întârziere, punctele restante din strategia UE privind protecția și bunăstarea animalelor 2012-2015;

58. subliniază că gestionarea agricolă eficientă, biosecuritatea și sistemele de creștere a animalelor susțin sănătatea și bunăstarea animalelor de la care se obțin alimente și, atunci când se aplică în mod corespunzător, minimizează sensibilitatea la bolile bacteriene și necesitatea utilizării de antibiotice la animale;
59. consideră că finanțarea adecvată a investițiilor realizate în cadrul exploatațiilor agricole, cum ar fi pentru adăposturi de calitate, ventilație, curățenie, dezinfectie, vaccinare și biosecuritate, trebuie încurajate și nu ar trebui să fie compromise în cadrul viitoarei politici agricole comune (PAC); recunoaște, în acest sens, importanța sensibilizării membrilor comunității crescătorilor de animale în legătură cu bunăstarea animalelor, sănătatea animalelor și siguranța alimentară; remarcă importanța de a se promova și aplica bune practici în toate etapele de producție și de prelucrare a produselor alimentare și importanța furajelor sigure și echilibrate din punct de vedere nutritiv, a strategiilor specifice de hrănire, a compoziției furajelor, a formulelor furajelor și a prelucrării acestora;
60. invită Comisia și statele membre - inclusiv în contextul reformei PAC - să realizeze mai multe sinergii și, în conformitate cu constatările din Planul său de acțiune „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM), să acorde stimulente financiare eficace și sprijin pentru crescătorii de animale care pot demonstra că au redus în mod semnificativ utilizarea antibioticelor și că au atins o rată ridicată de vaccinare a animalelor sau a efectivului lor de animale;
61. subliniază că salubritatea corectă și buna igienă a fermelor sunt fundamentale; solicită Comisiei să elaboreze orientări privind utilizarea antibioticelor la animale și condițiile de igienă în ferme; invită statele membre să întocmească planuri specifice și să întărească controlul cu privire la condițiile sanitare;
62. reamintește măsurile preventive care trebuie aplicate înainte de a se recurge la tratamentul cu antimicrobiene al unor grupuri întregi (metafilaxie) de animale de la care se obțin alimente:
 - utilizarea unor animale de reproducție bune, sănătoase, crescute în mod natural, cu o diversitate genetică adecvată;
 - asigurarea unor condiții care respectă nevoile comportamentale ale speciilor, inclusiv interacțiunile și ierarhiile sociale;
 - garantarea unor niveluri de densitate a efectivelor care nu cresc riscul de transmitere a bolilor;
 - izolarea animalelor bolnave de restul grupului;
 - (în cazul găinilor și al animalelor mai mici) subdiviziunea efectivelor în grupuri mici, separate fizic;

- punerea în aplicare a normelor privind bunăstarea animalelor deja stabilite în cadrul ecocondiționalității, astfel cum se prevede în cerințele legale în materie de gestionare (SMR) nr. 11, 12 și 13 din anexa II la Regulamentul 1306/2013¹;
- 63. este de opinie că cerințele vizând asigurarea faptului că pe etichetă se menționează utilizarea antibioticelor ar îmbunătăți cunoștințele consumatorilor și le-ar permite acestora să ia decizii în mai bună cunoștință de cauză; invită Comisia să creeze un sistem armonizat de etichetare bazat pe standardele de bunăstare a animalelor și pe bunele practici privind creșterea animalelor, după cum s-a preconizat deja în 2009²;
- 64. în plus, atrage atenția asupra rezultatelor recente ale cercetărilor științifice (februarie 2018) care arată că beta-lactamazele cu spectru extins (BLSE) sunt transferate de la unitățile zootehnice și prin consumul de carne la oameni doar într-o măsură limitată și că transmiterea BLSE are loc în principal de la o persoană la alta³;
- 65. subliniază că creșterea animalelor cu mare densitate poate implica administrarea inadecvată și în mod curent de antibiotice animalelor și păsărilor pentru ca acestea să crească mai rapid și ca ele să fie utilizate în mod frecvent și în scopuri profilactice, pentru a preveni răspândirea bolilor din cauza condițiilor de stres în care sunt ținute animalele, și anume în spații închise și înghesuite, care le blochează sistemul imunitar, și pentru a compensa condițiile insalubre în care sunt crescute;
- 66. consideră că cunoștințele privind răspândirea RAM de la animalele de fermă la om sunt deja destul de solide și că acest lucru nu a fost recunoscut în suficientă măsură în planul de acțiune; constată faptul că planul de acțiune solicită doar investigații suplimentare și reducerea lacunelor în ceea ce privește cunoștințele legate de această chestiune, ceea ce poate duce la amânarea adoptării unor măsuri atât de necesare;
- 67. solicită Comisiei și statelor membre să facă distincție între animalele pentru producție și animalele de companie, în special la dezvoltarea mecanismelor de monitorizare și evaluare a utilizării antimicrobienele în medicina veterinară, precum și la elaborarea măsurilor care vizează utilizarea lor;
- 68. subliniază că a fost elaborat, în cooperare cu medicii veterinari, un program de monitorizare cuprinzătoare a antibioticelor în exploatațile agricole, care documentează în mod cuprinzător utilizarea antibioticelor și îmbunătățește în continuare folosirea acestora; regretă că nu există încă un sistem comparabil în ceea ce privește medicina umană;
- 69. constată că existența unei corelații între rezistența la antibiotice descoperită la animalele

¹ Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind finanțarea, gestionarea și monitorizarea politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 352/78, (CE) nr. 165/94, (CE) nr. 2799/98, (CE) nr. 814/2000, (CE) nr. 1290/2005 și (CE) nr. 485/2008 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 549), de aplicare a normelor stabilite în Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 23); Directiva 91/630/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime de protecție a porcilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 33); Directiva 91/629/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime privind protecția vițelilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 28).

² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/aw_other_aspects_labelling_ip-09-1610_en.pdf

³ Mevius, D. et al., „ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT). Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans”, 2018. Disponibil la adresa: <http://www.1health4food.nl/esblat>

de la care se obțin produse alimentare (de exemplu, puii de carne) și o mare parte din infecțiile bacteriene la oameni ca urmare a manipulării, preparării și a consumului cărnii acestor animale este confirmată inclusiv de agențiile UE¹;

70. subliniază că cercetările indică faptul că intervențiile care limitează utilizarea antibioticelor la animalele de la care se obțin produse alimentare sunt asociate cu o reducere a prezenței bacteriilor rezistente la antibiotice la aceste animale²;
71. invită Comisia și statele membre, având în vedere aceste cercetări recente³, să facă uz de diligență și proporționalitate în adoptarea măsurilor și să evalueze și să clasifice cu atenție antibioticele și rezistența la antimicrobiene în toate actele legislative relevante, pentru a evita restricționarea inutilă a unor remedii pentru combaterea anumitor protozoare, cum ar fi coccidia, în unitățile zootehnice din Europa, provocând astfel, în mod neintenționat, o creștere a riscurilor de contaminare a oamenilor cu bacterii periculoase cum ar fi salmonella și microbi din alimente;
72. regretă faptul că pentru Planul de acțiune european „O singură sănătate” împotriva RAM nu există niciun fel de alocare de resurse și nici o utilizare mai ambițioasă a instrumentelor legislative; invită Comisia să fie mai ambițioasă cu privire la orice viitor plan de acțiune pe care îl dezvoltă și să depună eforturi mai hotărâte pentru a îl pune în aplicare în întregime;
73. regretă faptul că, deși abordarea strategică a Comisiei este în principiu corectă, aceasta se limitează mult prea frecvent la declarații ale intențiilor și invită Comisia să își concretizeze în mod clar abordarea;
74. invită Comisia să coordoneze și să monitorizeze strategiile naționale, pentru a permite schimbul de bune practici între statele membre;
75. îndeamnă statele membre să elaboreze strategii naționale ambițioase pentru combaterea RAM în sectorul producției animaliere, inclusiv obiective de reducere cantitativă a utilizării antimicrobienele de uz veterinar, în același timp ținând cont de circumstanțele locale; subliniază că toate sectoarele din lanțul alimentar ar trebui implicate în punerea în aplicare a acestora;
76. constată că unele state membre au stabilit din punct de vedere juridic consultanți pe lângă autoritățile relevante care sunt calificați profesional în domeniul medicamentelor de uz veterinar și care sunt autorizați să prescrie unele medicamente de uz veterinar; subliniază că planurile naționale de acțiune privind RAM nu ar trebui să interzică acestor persoane să prescrie și să furnizeze anumite medicamente de uz veterinar atunci când este necesar, dat fiind rolul esențial pe care îl pot avea aceste persoane în cadrul comunităților rurale izolate;
77. subliniază importanța schimburilor de bune practici între statele membre și a

¹ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-zoonotic-bacteria-humans-animals-food-EU-summary-report-2014.pdf>

² [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanplh/PIIS2542-5196\(17\)30141-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanplh/PIIS2542-5196(17)30141-9.pdf)

³ Mevius, D. et al., „ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT). Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans”, 2018. Disponibil la adresa: <http://www.1health4food.nl/esblat>

coordonării acestor schimburi de către Comisie; salută în acest context reducerea utilizării antibioticelor în domeniul creșterii animalelor în Țările de Jos cu 64,4 % în perioada 2009-2016 și ambiția națională declarată de a o reduce și mai mult până în 2020; invită Comisia și statele membre să aplice și în alte părți ale Uniunii acest exemplu de parteneriat public-privat dintre autoritățile publice, industriei, oameni de știință și medici veterinari;

78. îndeamnă statele membre să ia în considerare punerea în aplicare a stimulentei fiscale pozitive (scutiri fiscale pentru fermieri) și negative (impozite pe vânzările de antibiotice, precum cele introduse cu succes în Belgia și Danemarca) privind antibioticele folosite în creșterea animalelor în alte scopuri decât cele terapeutice;

Intensificarea cercetării, dezvoltării și inovării în ceea ce privește RAM

79. subliniază că, cu o investiție de 1,3 miliarde EUR în cercetarea legată de RAM, UE este un lider în acest domeniu, iar realizările UE includ lansarea programului New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)¹ și Inițiativa de programare în comun privind rezistența la antimicrobiene (JPIAMR)²; subliniază că este necesar ca acțiunile de cercetare să fie eficiente și coordonate; salută, prin urmare, inițiativele precum ERA-NET pentru stabilirea unor sinergii între JPIAMR și Orizont 2020; evidențiază că, până în anii 1960, au fost dezvoltate peste 20 de clase noi de antibiotice și ia act cu îngrijorare de faptul că în ultimii ani nu au fost introduse clase de antimicrobiene cu adevărat noi;
80. îndeamnă Comisia să aibă în vedere un cadru legislativ nou pentru a stimula dezvoltarea unor antimicrobiene noi pentru oameni, astfel cum a solicitat deja Parlamentul European la 10 martie 2016 în amendamentele sale la propunerea de regulament privind medicamentele de uz veterinar și în rezoluția sa din 19 mai 2015; ia act de faptul că, în planul de acțiune european „O singură sănătate” împotriva RAM, Comisia își asumă, la rândul său, angajamentul să analizeze instrumentele de reglementare ale UE și stimulentele – în special legislația privind medicamentele orfane și pediatrice – în vederea utilizării acestora pentru antimicrobiene noi;
81. salută faptul că EFSA și EMA au examinat recent și au discutat numeroase alternative la utilizarea antimicrobienei la animalele de la care se obțin produse alimentare, unele dintre alternative dovedindu-se a avea rezultate promițătoare în îmbunătățirea parametrilor legați de sănătatea animalelor în timpul studiilor experimentale; recomandă, prin urmare, să se dea un nou impuls cercetării științifice cu privire la alternative și să se elaboreze un cadru legislativ european care ar stimula dezvoltarea acestora și ar clarifica procesul pentru aprobarea lor;
82. reamintește că generarea tradițională a antibioticelor, bazată pe o serie de tehnici de modificare a antibioticelor obținute din natură, este epuizată și că investițiile în C&D pentru crearea unei noi generații de antibiotice ar trebui să depășească paradigma tradițională a antibioticelor; salută noile tehnici care au fost deja dezvoltate, cum ar fi anticorpii monoclonali care reduc virulența bacteriilor, nu prin distrugerea lor, ci prin neutralizarea lor;

¹ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

² <http://www.jpiaamr.eu>

83. precizează că știința și cercetarea joacă un rol esențial în dezvoltarea de standarde pentru combaterea RAM;
84. salută proiectele de cercetare recente privind terapiile alternative la antibiotice, precum fagoterapia, ca de exemplu proiectul Phagoburn finanțat de UE; remarcă faptul că, până în prezent, nu au fost autorizate fagoterapii la nivelul UE; invită Comisia să propună un cadru pentru fagoterapie bazat pe cele mai recente cercetări științifice;
85. ia act de cercetarea recentă în domeniul dezvoltării probioticelor de generație următoare pentru utilizarea concomitentă cu tratamentul cu antibiotice în unitățile clinice, despre care s-a dovedit că reduc infecțiile asociate asistenței medicale cauzate de bacterii cu un nivel ridicat de rezistență la antibiotice¹;
86. ia act de faptul că cercetarea și dezvoltarea în domeniul unor abordări noi cu privire la tratamentul și prevenirea infecțiilor sunt la fel de importante și că aceste abordări pot include utilizarea de substanțe pentru întărirea reacției imunologice la infecția bacteriană, cum ar fi prebioticele și probioticele;
87. încurajează EMA ca, în colaborare cu EFSA și cu ECDC, să revizuiască toate informațiile disponibile privind beneficiile și riscurile agenților antimicrobieni mai vechi, inclusiv ale combinațiilor de antibiotice diferite, și să analizeze dacă sunt necesare modificări ale utilizărilor aprobate ale acestora; subliniază faptul că dialogul timpuriu dintre inovatori și autoritățile de reglementare ar trebui încurajat pentru a adapta cadrul de reglementare, atunci când este necesar, pentru a prioritiza și a accelera dezvoltarea de medicamente antimicrobiene și pentru a permite un acces mai rapid;
88. încurajează Comisia să introducă o procedură accelerată prin care utilizarea antimicrobienelor aprobate în scopuri industriale sau agricole, dar despre care se bănuiește că ar avea un impact negativ grav asupra RAM să poată fi interzisă temporar până la efectuarea unor studii suplimentare privind impactul antimicrobienelor;
89. reamintește că calitatea proastă a medicamentelor și a medicamentelor de uz veterinar cu concentrații reduse de ingrediente active și/sau utilizarea lor pe termen lung încurajează apariția de microbi rezistenți; invită, prin urmare, Comisia și statele membre să îmbunătățească și să elaboreze acte legislative care să garanteze că medicamentele sunt de calitate garantată, sigure și eficiente și că utilizarea lor respectă principii stricte;
90. invită Comisia să majoreze finanțarea pentru cercetări timpurii transsectoriale și interdisciplinare privind epidemiologia și imunologia agenților patogeni RAM și screeningul infecțiilor asociate asistenței medicale, în special căile de transmitere între oameni și animale și mediu; invită Comisia să sprijine cercetarea privind igiena mâinilor și impactul diferitelor metode de spălare și de uscare a mâinilor asupra transmiterii agenților cu potențial patogen;
91. invită Comisia să investească în egală măsură în dezvoltarea unor alternative fără antibiotice pentru sănătatea animalelor, inclusiv promotori de creștere, precum și în dezvoltarea unor molecule noi pentru crearea de antibiotice noi; subliniază că noile

¹ Pamer, E. G., „Resurrecting the intestinal microbiota to combat antibiotic-resistant pathogens”, *Science*, Vol. 352(6285), 2016, pp. 535-538.

antibiotice nu trebuie să fie utilizate pentru stimularea sănătății sau a creșterii animalelor și că industriile care primesc finanțare publică pentru dezvoltarea de antibiotice noi trebuie să oprească distribuirea și/sau utilizarea oricăror antibiotice pentru stimularea sănătății și a creșterii animalelor;

92. salută proiectele de cercetare transfrontalieră recente privind stewardshipul antimicrobian și prevenirea infecțiilor, cum ar fi proiectul Interreg i-4-1-Health finanțat de UE; invită Comisia să majoreze finanțarea pentru cercetare în cazul măsurilor de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;
93. invită Comisia să sprijine în continuare eforturile legate de C&D în domeniul RAM, inclusiv cu privire la infecțiile la nivel global definite în obiectivele de dezvoltare durabilă, în special tuberculoza, malaria, HIV și bolile tropicale neglijate rezistente la medicamente, în cadrul următorului program-cadru de cercetare și inovare al UE, inclusiv prin consacarea unei misiuni specifice în cadrul programului pentru combaterea la nivel global a RAM;
94. invită Comisia să pună în aplicare restricții privind transportul de animale vii din zonele în care au fost identificate, prin intermediul actualului sistem de monitorizare, sușe de bacterii rezistente la antimicrobiene;
95. constată că unele produse fitosanitare ar putea avea și proprietăți antimicrobiene, ceea ce ar influența răspândirea RAM; solicită cercetări suplimentare cu privire la posibila legătură dintre expunerea la formulele comerciale ale pesticidelor și erbicidelor și dezvoltarea RAM; recunoaște că erbicidele sunt testate în mod regulat pentru a analiza toxicitatea lor, dar nu și efectele lor subletale asupra microbilor, și subliniază, din motivele menționate mai sus, importanța de a se examina posibilitatea de a realiza în mod regulat astfel de testări;
96. invită Comisia și statele membre să promoveze un dialog timpuriu și continuu cu toate părțile interesate în vederea dezvoltării de stimulente corespunzătoare pentru cercetare și dezvoltare în domeniul RAM; admite că nu există o abordare universală; solicită Comisiei să includă în mod formal societatea civilă în discuțiile privind „O singură sănătate”, de exemplu, prin înființarea și finanțarea unei rețele dedicate a părților interesate;
97. subliniază necesitatea unor modele diferite de colaborare coordonate de sectorul public și cu implicarea industriei; recunoaște că capacitățile industriei joacă un rol esențial în cercetarea și dezvoltarea în domeniul RAM; subliniază că, în pofida celor de mai sus, este necesar să aibă loc o mai mare coordonare și prioritizare publică în domeniul C&D în acest domeniu urgent; invită, prin urmare, Comisia să lanseze o platformă publică pentru proiectele de C&D finanțate din fonduri publice cu privire la RAM și să coordoneze toate acțiunile de C&D;
98. subliniază, prin urmare, că actualul cadru în materie de inovare nu încurajează în mod eficace C&D privind RAM și solicită adaptarea și armonizarea regimului proprietății intelectuale la nivel european, în special în scopul de a corela mai bine durata protecției cu perioada solicitată pentru medicamentul inovator în cauză;
99. este de opinie că cercetări legate de combaterea RAM se desfășoară deja în multe părți

diferite ale Uniunii, fără să existe o viziune de ansamblu corespunzătoare asupra stadiului cercetărilor la nivelul întregii UE; propune, prin urmare, să se creeze o platformă specială la nivelul UE pentru a permite o folosire mai eficientă a resurselor de cercetare în viitor;

100. reamintește valoarea dezvoltării unor coaliții între mediul academic și companiile biofarmaceutice în ceea ce privește crearea unor antibiotice noi, a unor metode de diagnosticare rapidă și a unor terapii noi;
101. salută concluziile simpozionului tehnic comun al OMS, OMPI (Organizația Mondială a Proprietății Intelectuale) și OMC (Organizația Mondială a Comerțului) intitulat „Rezistența la antimicrobiene: modalități de promovare a inovării, a accesului și a utilizării adecvate a antibioticelor”¹, în cadrul căruia au fost discutate modele noi de stimulare a C&D, în care profitabilitatea unui antibiotic este decuplată de volumul de vânzări;
102. reamintește că Regulamentul privind studiile clinice² va contribui la încurajarea cercetărilor legate de noi agenți antimicrobieni în UE; invită Comisia și EMA să pună în aplicare fără întârziere Regulamentul privind studiile clinice;
103. invită Comisia și statele membre să sprijine dezvoltarea și adoptarea noilor modele economice, a noilor proiecte-pilot și a stimulentei de impuls și de atracție pentru a stimula dezvoltarea de noi terapii, metode de diagnostic, antibiotice, dispozitive medicale, vaccinuri și alternative la utilizarea antimicrobienei; consideră că acestea sunt semnificative atunci când sunt sustenabile, sunt determinate de necesități și se bazează pe dovezi pe termen lung, vizează priorități publice cheie și sprijină utilizarea medicală corectă;
104. invită Comisia să evalueze eficiența practicilor de igienă actuale și a metodelor de salubritate din spitale și din mediile asociate îngrijirii sănătății; solicită Comisiei să exploreze utilizarea probioticilor și a altor tehnologii sustenabile legate de igienă ca abordări eficiente în materie de salubritate pentru prevenirea și reducerea numărului de infecții asociate asistenței medicale atribuite RAM;
105. încurajează adoptarea unor tehnologii eficiente din punctul de vedere al costurilor care reduc impactul infecțiilor asociate asistenței medicale în spitale și ajută la prevenirea răspândirii microorganismelor multirezistente;
106. încurajează statele membre să promoveze sisteme de rambursare alternative pentru a facilita adoptarea unor tehnologii inovatoare în cadrul sistemelor naționale de sănătate;
107. ia act de faptul că modelul de afaceri obișnuit pentru dezvoltarea de medicamente nu este potrivit pentru dezvoltarea de antibiotice deoarece rezistența poate evolua în timp și deoarece acestea sunt menite să fie utilizate temporar și ca o ultimă soluție; reamintește industriei responsabilitatea sa corporativă și socială de a contribui la activitatea de combatere a RAM prin găsirea unor modalități de prelungire a vieții antibioticilor,

¹ <http://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4197>

² Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

făcând astfel sustenabilă furnizarea de antibiotice eficiente, și solicită introducerea de stimulente pentru această cercetare și pentru definirea traiectoriei de reglementare;

108. reamintește că atât Parlamentul European, cât și Consiliul au solicitat revizuirea stimulentele actuale (adică cele stabilite în Regulamentul privind medicamentele orfane¹), din cauza utilizării abuzive a acestora și a prețurilor finale ridicate; invită, prin urmare, Comisia să analizeze modelele actuale de stimulente pentru C&D, inclusiv modelul de exclusivitate de piață transferabilă, pentru a crea unele noi și a defini traiectoria de reglementare;
109. invită Comisia și statele membre să dezvolte, în cooperare cu cercetătorii și cu industria, noi modele de stimulente care să decupleze plățile de volumul prescripțiilor și să stimuleze investițiile pe parcursul întregii perioade de dezvoltare și producție a produsului; evidențiază faptul că garantarea accesibilității și accesului la antibiotice de calitate trebuie să fie obiectivul final al stimulentele acordate pentru C&D;
110. recunoaște rolul-cheie al farmaciștilor în creșterea nivelului de conștientizare cu privire la utilizarea corectă a antimicrobienele și în prevenirea RAM; încurajează statele membre să le extindă responsabilitățile prin permiterea eliberării cantității exacte și a administrării anumitor vaccinuri și a testelor de diagnosticare rapidă în cadrul farmaciilor;
111. solicită ca exclusivitățile de piață transferabile și recompensele de intrare pe piață să fie considerate opțiuni pentru stimulente sustenabile;
112. invită Comisia să își asume un rol de lider la nivel global în ceea ce privește promovarea modelele de bune practici bazate pe dovezi pentru diagnosticarea timpurie în scopul de a combate RAM;

Modelarea agendei globale

113. subliniază că, în absența unor măsuri imediate și armonizate la scară globală, lumea se îndreaptă către o eră post-antibiotice, în care infecțiile obișnuite ar putea să ucidă din nou;
114. reamintește că, din cauza caracterului complex al problemei, a dimensiunii sale transfrontaliere, a consecințelor grave asupra mediului, sănătății umane și animale și a sarcinii economice semnificative, RAM necesită o acțiune urgentă și coordonată la nivelul UE și la nivel global și intersectorial; solicită, prin urmare, un angajament clar din partea UE și a statelor membre față de construirea unor parteneriate europene și internaționale și față de lansarea unei strategii transversale la nivel global pentru combaterea RAM, care să acopere domeniul politic precum comerțul internațional, dezvoltarea și agricultura;
115. salută lista de clasificare a OMS cu privire la cei 20 cei mai nefaști agenți patogeni rezistenți la antibiotice²; solicită realizarea urgentă a unor proiecte de C&D cu privire la

¹ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

² <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/en/>

bacteriile rezistente la antibiotice incluse în această listă prioritară cu scopul de a dezvolta medicamente împotriva lor; subliniază, cu toate acestea, că cercetarea axată pe noile medicamente nu este singura acțiune necesară și că trebuie luate măsuri în ceea ce privește utilizarea excesivă sau incorectă atât la oameni, cât și la animale;

116. recunoaște că RAM reprezintă o problemă transfrontalieră și că produsele care intră în Europa provin din toată lumea; îndeamnă Comisia să colaboreze cu terțe părți pentru a reduce utilizarea antibioticelor în creșterea animalelor și contaminarea aferentă a mediului; invită Comisia, în plus, să pună în aplicare programe de cercetare în colaborare cu țări terțe pentru a reduce utilizarea excesivă a antibioticelor; invită Comisia, în contextul acordurilor de liber schimb, să interzică importul de produse alimentare care se obțin de la animale atunci când animalele nu au fost crescute în conformitate cu standardele UE și în special în conformitate cu interdicția utilizării de promotori de creștere pe bază de antibiotice;
117. ia act de raportul intitulat „Combaterea infecțiilor rezistente la medicamente la nivel global: raport final și recomandări”¹, în care se estimează că întreprinderea unei acțiuni globale cu privire la RAM va costa 40 de miliarde de USD pe o perioadă de 10 ani, sumă care este mică în comparație cu costul inacțiunii și care reprezintă un procent foarte mic din cheltuielile actuale din domeniul sănătății ale țărilor din cadrul G20 (aproximativ 0,05 %); invită Comisia să analizeze posibilitatea de a impune o taxă industriei pentru sănătatea publică în cadrul responsabilității sale sociale;
118. precizează că, în orice viitor acord comercial cu Regatul Unit după Brexit, RAM trebuie abordată și trebuie stabilită o condiție ca orice nouă acțiune a UE în combaterea RAM să fie urmată de Regatul Unit în vederea protejării consumatorilor și a lucrătorilor atât în UE, cât și în Regatul Unit;
119. salută Planul global de acțiune (PGA) al OMS privind RAM, care a fost adoptat în unanimitate în mai 2015 de cea de-a 68-a Adunare Mondială a Sănătății; subliniază necesitatea conformității planurilor de acțiune de la nivel global, european și național cu PGA;
120. salută noile orientări OMS privind utilizarea antimicrobienele importante din punct de vedere medical la animalele de la care se obțin produse alimentare²; subliniază că, în unele țări, aproximativ 50-70 % din antibioticele importante din punct de vedere medical sunt consumate în sectorul animalelor, în mare parte pentru stimularea creșterii la animalele sănătoase; solicită, în cadrul abordării „O singură sănătate”, ca acest subiect să fie inclus în politica comercială a UE și în negocierile cu organizațiile internaționale, precum OMC și țările asociate sau terțe, elaborându-se astfel o politică mondială pentru interzicerea utilizării antibioticelor în scopul îngrășării animalelor sănătoase;
121. ia act de faptul că RAM este un motiv serios de îngrijorare în multe boli legate de sărăcie și neglijate, printre care HIV/SIDA, malaria, tuberculoza și bolile legate de epidemii și pandemii; subliniază că aproximativ 29 % dintre decesele cauzate de RAM se datorează tuberculozei rezistente la medicamente; invită Comisia și statele membre

¹ https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

² http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/

să își sporească, de urgență, sprijinul pentru cercetarea și aplicarea instrumentelor de sănătate cu ajutorul cărora să se abordeze bolile legate de sărăcie și neglijate afectate de RAM; invită Comisia și statele membre să creeze parteneriate, după modelul parteneriatului în domeniul cercetării și inovării în zona mediteraneeană (PRIMA) și al Parteneriatului dintre țări europene și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP), pentru proiecte internaționale de C&D în domeniul sănătății, care să cuprindă diferite regiuni geografice și cele mai pertinente teme legate de sănătate, cum ar fi RAM, vaccinurile, cancerul și accesul la medicamente;

122. subliniază importanța inițiativelor UE, cum ar fi programele ECDC privind bolile infecțioase, inclusiv SIDA, tuberculoza și malaria; subliniază faptul că aceste inițiative reprezintă exemple de bune practici, demonstrând capacitatea de răspuns și buna funcționare a UE în ceea ce privește necesitatea unor noi antibiotice, precum și că ECDC ar trebui să aibă un rol esențial în prioritizarea nevoilor în materie de C&D, în coordonarea acțiunilor și implicarea tuturor actorilor, în intensificarea activității transsectoriale și consolidarea capacităților prin intermediul rețelelor de C&D;
123. subliniază problema emergenței bacteriilor multirezistente care sunt rezistente la mai multe antibiotice în același timp și care, în cele din urmă, pot deveni superbacterii rezistente la toate antibioticele disponibile, inclusiv la antibioticele de ultimă linie; evidențiază necesitatea creării unei baze de date cu privire la aceste bacterii multirezistente, care să includă SIDA, tuberculoza, malaria, gonoreea, Escherichia coli și alte bacterii rezistente la medicamente;
124. ia act de faptul că efectivele de animale crescute în scopuri alimentare în SUA sunt tratate cu de cinci ori mai multe antibiotice decât animalele de fermă din Regatul Unit; subliniază, prin urmare, importanța controalelor la importurile de carne în UE;
125. invită Comisia să susțină, în cadrul acordurilor comerciale, standardele și măsurile UE pentru combaterea RAM și utilizarea corectă a antibioticelor și să desfășoare activități prin intermediul OMC pentru a ridica problema RAM; observă că utilizarea antibioticelor ca promotori de creștere a animalelor de la care se obțin produse alimentare este interzisă în UE din 2006, însă în țările din afara UE antibioticele pot fi încă utilizate în hrana animalelor ca promotori de creștere; invită Comisia să includă o clauză în toate acordurile de liber schimb în care să se prevadă că produsele alimentare importate din țări terțe nu trebuie să fi fost produse folosind antibiotice ca promotori de creștere, cu scopul de a asigura condiții de concurență echitabile pentru sectoarele creșterii animalelor și acvaculturii din UE și pentru a reduce RAM; solicită Comisiei să interzică toate importurile de produse alimentare provenite din țări terțe în cazul în care aceste produse provin de la animale tratate cu antibiotice sau cu grupuri de antibiotice care, în UE, sunt destinate tratamentului anumitor infecții umane;
126. invită Comisia și statele membre să consolideze măsurile de combatere a practicilor ilegale legate de producția, comercializarea, utilizarea și eliminarea antimicrobienele; subliniază faptul că actorii implicați în ciclul de viață al antimicrobienele trebuie să își asume responsabilitatea pentru propriile acțiuni;
127. ia act de impactul universalității și accesibilității antibioticelor existente și al accesului larg la acestea; este de opinie că tratamentul precis, folosind antibiotice specifice, ar trebui să fie disponibil tuturor pentru a preveni utilizarea greșită a antibioticelor

nepotrivite și utilizarea excesivă a antibioticelor cu spectru larg; invită Comisia și statele membre să ia măsuri mai stricte împotriva vânzării de loturi mari de antimicrobiene, în special de antibiotice critice pentru om, la prețuri de dumping;

128. solicită realizarea unor ample verificări la nivelul producătorilor de antibiotice, astfel încât perioadele de așteptare să fie adaptate la realitate pentru a se asigura că în produsele alimentare nu sunt prezente antibiotice;
129. invită Comisia să încerce să obțină atenție și angajament politic continuu, de nivel înalt cu privire la acțiunile de combatere a RAM, inclusiv în forumurile ONU, G7 și G20; evidențiază oportunitatea pentru organismele științifice din UE, precum ECDC, de a-și asuma roluri de stewardship global; invită Comisia să susțină colaborarea dintre UE și organizațiile internaționale, inclusiv OMS, Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO) și Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) salută Declarația de la Davos privind combaterea rezistenței la antimicrobiene emisă în cadrul Forumului Economic Mondial de la Davos din ianuarie 2016, în care industriile din domeniul farmaceutic, al biotehnologiilor și al metodelor de diagnosticare solicită acțiuni colective pentru a crea o piață sustenabilă și previzibilă pentru antibiotice, vaccinuri și metode de diagnosticare, care să amelioreze conservarea tratamentelor noi și a celor existente;
130. solicită promovarea și consolidarea unui mod de producție bazat pe agroecologie, precum și tranziția către un astfel de mod de producție;

o

o o

131. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, Agenției Europene pentru Medicamente, Agenției Europene pentru Produse Chimice, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, Agenției Europene de Mediu, Organizației Mondiale a Sănătății și Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor.

EXPUNERE DE MOTIVE

Pentru definiție: termenul „rezistență la antimicrobiene” (RAM) se referă la rezistența la medicamente folosite pentru tratamentul unor infecții care au fost cauzate nu doar de bacterii, ci și de alți microbi, precum paraziți, viruși și ciuperci.

Antibioticele, în special după introducerea penicilinei în perioada anilor 1940, au devenit unul dintre pilonii de bază ai medicinei moderne. Ele stau la baza tratamentului împotriva infecțiilor bacteriene la oameni și la animale. Cu toate acestea, tratarea cu succes a infecțiilor bacteriene devine tot mai dificilă din cauza rezistențelor. Dacă nu intervenim hotărât în curând, există riscul să ne întoarcem la o epocă „pre-antibiotice/penicilină”. Drept urmare, este posibil ca, de pildă, infecțiile pulmonare să se soldeze mai frecvent cu deces, riscurile operațiilor de rutină ar crește și tratamentele de suprimare a sistemului imunitar, ca de exemplu chimioterapia, ar deveni prea periculoase pentru pacienți. Astfel, ar fi necesare tratamente mai îndelungate și mai scumpe, ceea ce ar însemna costuri enorme pentru sistemul de sănătate.

Abordarea rezistenței la antimicrobiene trebuie să se axeze pe conceptul holistic bazat pe inițiativa „O singură sănătate” (One Health), cu scopul de a asigura o mai bună coordonare a activităților în domeniul sănătății publice și cel veterinar.

Cu toate că RAM este un fenomen care survine în mod natural în timp, evoluția sa a fost accelerată de următorii factori:

- utilizarea necorespunzătoare (utilizare incorectă și utilizare excesivă) a antibioticelor atât în medicina umană (de exemplu pentru tratarea infecțiilor virale, în cazul cărora sunt ineficace), cât și în domeniul creșterii animalelor (profilaxie și creștere)
- transmiterea bacteriilor rezistente de la animale la oameni prin contact direct sau prin intermediul lanțului alimentar și eliberarea de substanțe antimicrobiene în mediul înconjurător
- eliminarea necorespunzătoare a medicamentelor neutilizate în apele subterane
- dezvoltarea insuficientă a unor antibiotice noi.

În plus, ar fi important să se sprijine diagnosticul medicilor cu ajutorul așa-numitelor teste de diagnosticare rapidă, care clarifică într-un timp foarte scurt dacă o inflamație este cauzată de viruși sau bacterii și dacă sunt necesare antibiotice. Însă testele de diagnosticare rapidă nu au ajuns încă la maturitate și sunt deseori mai scumpe decât multe antibiotice. Prin urmare, ele sunt o povară pentru casele de asigurări de sănătate, chiar dacă, pe termen lung, rezistența la antimicrobiene va genera costuri mult mai mari pentru sistemele de sănătate.

Bineînțeles că prevenirea este mai bună decât tratamentul cu antibiotice. Împotriva unui număr mare de agenți patogeni microbieni există vaccinuri eficiente. Nemaifiind vectori de transmitere, nu doar persoanele vaccinate sunt protejate, ci și restul comunității.

Utilizarea corectă a antibioticelor trebuie asigurată prin educare și informare. Este esențial să se dezvolte facilități de educație și formare continuă pentru profesioniștii din domeniul medical care să abordeze subiectul utilizării corecte a antibioticelor. De asemenea, populația

trebuie să fie mai bine informată cu privire la originea virală a multor boli infecțioase și la utilizarea prudentă a antibioticelor.

În mod similar, sunt necesare modele de afaceri care să ofere stimulente pentru cercetare și dezvoltare, dar care să asigure totodată faptul că orice astfel de exercițiu este eficient din punctul de vedere al costurilor.

Din fericire, UE a acordat până în prezent finanțări în valoare de peste 1 miliard de euro pentru cercetarea legată de RAM. Programul de cercetare Orizont 2020 finanțează, de exemplu, proiecte precum ATx201 pentru antibiotice noi. Este nevoie de investiții suplimentare în viitor pentru a combate eficace RAM, deoarece 25 000 de persoane mor în fiecare an în UE din cauza unor infecții cauzate de microorganisme multirezistente. La nivel mondial, cifra este de aproximativ 700 000 de persoane în fiecare an (Review on antimicrobial resistance. Tackling drug-resistant infections globally [Internet]. Londra: Wellcome Trust; 2014.. <http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/15-152710.pdf>).

22.2.2018

AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la un plan de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)
(2017/2254(INI))

Raportoare pentru aviz: Lieve Wierinck

SUGESTII

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, care este comisie competentă, includerea următoarelor sugestii în propunerea de rezoluție ce urmează a fi adoptată:

- A. întrucât, conform estimărilor, RAM ar putea provoca până la 10 milioane de decese anual până în 2050 și întrucât, din numărul de decese estimate, peste 9 milioane se vor produce în afara UE, în special în Asia și Africa;
- B. întrucât costurile măsurilor globale privind RAM sunt estimate la maximum 40 de miliarde de dolari pe o perioadă de 10 de ani;
- C. întrucât provocările legate de rezistența la antimicrobiene (RAM) vor fi tot mai numeroase în anii următori și acțiunile eficiente depind de investițiile transsectoriale susținute în cercetarea și inovarea (C&I) publică și privată, astfel încât să poată fi dezvoltate instrumente, produse și dispozitive mai bune și tratamente și soluții alternative noi în cadrul abordării „O singură sănătate”;
- D. întrucât, în cadrul programelor-cadru 5-7 (PC5-PC7), s-a investit peste 1 miliard de euro în cercetarea în domeniul RAM, iar, în cadrul Orizont 2020, a fost deja mobilizat până în prezent un buget cumulativ de peste 650 de milioane de euro; întrucât Comisia s-a angajat să investească peste 200 de milioane de euro în RAM pe durata ultimilor trei ani ai programului Orizont 2020;
- E. întrucât diferite instrumente de finanțare din cadrul Orizont 2020 vor furniza rezultate de cercetare privind RAM, în special:
 - inițiativa privind medicamentele inovatoare (IMI), care se concentrează asupra tuturor aspectelor legate de dezvoltarea antibioticelor, printre care cercetarea mecanismelor RAM, descoperirea de medicamente, dezvoltarea de medicamente, chestiunile de natură economică și stewardshipul antimicrobian, fiind în curs șapte proiecte sub egida programului ND4BB, care beneficiază de un buget total de peste 600 de milioane de euro, din fonduri acordate de Comisie și contribuții în natură din partea unor

întreprinderi;

- Parteneriatul dintre țări europene și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP), care se concentrează asupra dezvoltării de medicamente, vaccinuri, microbicide și metode de diagnosticare noi și mai bune împotriva HIV/SIDA, tuberculozei și malariei, fiind în curs 32 de proiecte, în valoare de peste 79 de milioane de euro;

- Inițiativa de programare în comun privind RAM (JPIAMR), care se axează asupra consolidării activităților de cercetare fragmentate desfășurate la nivel național, fiind în curs proiecte în valoare de 55 de milioane de euro;

- Consiliul European pentru Cercetare (CEC), cu proiectele sale de cercetare „la inițiativa cercetătorilor” sau „de jos în sus”;

- mecanismul de finanțare pentru boli infecțioase InnovFin (IDFF), pentru proiecte apropiate de piață, care beneficiază, până în prezent, de 7 împrumuturi în valoare de 125 de milioane de euro;

- Instrumentul IMM și Calea rapidă spre inovare, care sprijină IMM-urile în dezvoltarea de soluții și instrumente inovatoare pentru a preveni, diagnostica și trata bolile infecțioase și pentru a îmbunătăți controlul infecțiilor, în cadrul cărora sunt în curs 36 de proiecte legate de RAM, cu un buget de 33 de milioane de euro;

- F. întrucât măsurile eficiente împotriva RAM se bazează pe reducerea utilizării excesive și necorespunzătoare a antibioticelor la oameni, animale și în mediu, prin urmare, aceasta este principala prioritate a activității în domeniu;
- G. întrucât măsurile eficiente împotriva RAM trebuie să facă parte dintr-o inițiativă internațională mai largă, în care să se implice cât mai multe instituții, agenții și experți internaționali, precum și sectorul privat;
- H. întrucât măsurile eficiente depind în primul rând de îmbunătățirea cunoștințelor și utilizarea rațională a medicamentelor antimicrobiene existente; întrucât vaccinarea reprezintă o modalitate eficace de prevenire a infecțiilor care ar avea nevoie de tratament cu antimicrobiene, reducând astfel dezvoltarea rezistenței;
- I. întrucât, până în anii 1960, au fost dezvoltate peste 20 de clase noi de antibiotice, însă, de atunci, a fost creată doar o singură clasă nouă de antibiotice, în pofida progreselor și răspândirii bacteriilor rezistente nou-apărute; întrucât, în plus, există dovezi clare de rezistență la agenți noi în clasele existente de antibiotice;
- J. întrucât, în Concluziile Consiliului privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (One Health) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene¹, se solicită Comisiei și statelor membre să alinieze, în cadrul unei rețele „O singură sănătate” privind RAM, agendele de cercetare strategică ale inițiativelor UE în curs în domeniul cercetării și dezvoltării cu privire la noi antibiotice, alternative și metode de diagnosticare;
- K. întrucât declarația politică adoptată de șefii de stat cu ocazia Adunării Generale a Organizației Națiunilor Unite de la New York din septembrie 2016 și Planul global de acțiune din mai 2015 au indicat angajamentul mondial de a recurge la o abordare cuprinzătoare și coordonată în ceea ce privește cauzele profunde ale rezistenței la

¹ JO C 269, 23.7.2016, p. 26.

antimicrobiene în mai multe sectoare;

- L. întrucât, în ianuarie 2016, peste 100 de companii au semnat Declarația de la Davos, în care se solicită acțiuni colective pentru a crea o piață durabilă și previzibilă pentru antibiotice, vaccinuri și metode de diagnosticare, care să amelioreze conservarea tratamentelor noi și a celor existente;
- M. întrucât noii agenți antimicrobieni au efecte de propagare pozitive asupra sănătății publice și a științei;
- N. întrucât există exemple de programe de succes, care au îmbunătățit accesul global la medicamentele ce tratează HIV, tuberculoza și malaria;
- O. întrucât infecțiile nosocomiale reprezintă o amenințare majoră pentru conservarea și garantarea asistenței medicale de bază în întreaga lume,
 1. subliniază necesitatea majorării finanțării pentru C&I, în cadrul unei abordări interdisciplinare și intersectoriale, în domeniul epidemiologiei și imunologiei în legătură cu agenții patogeni RAM și infecțiile asociate asistenței medicale, în domeniul noilor mecanisme de rezistență la agenții antimicrobieni, al dezvoltării de noi măsuri rapide de diagnosticare și de prevenție, inclusiv vaccinuri, și în domeniul tehnologiilor și tehnicilor de administrare a medicamentelor; subliniază necesitatea de a se asigura stewardshipul antimicrobial pentru a îmbunătăți prescrierea de rețete pe baza unor date concrete; solicită să se ofere noi dovezi științifice și să se continue analiza cu precauție a posibilităților de utilizare a medicamentelor administrate în afara indicațiilor terapeutice și ca tratament de substituție sau complementar în cazul RAM, precum fagoterapia;
 2. subliniază necesitatea de a se realiza în mod urgent cercetări aprofundate privind impactul prezenței substanțelor antimicrobiene în culturile alimentare și în hrana pentru animale asupra dezvoltării RAM, precum și asupra populației microbiene în sol;
 3. recunoaște deficiențele și rezultatele limitate ale modelelor economice obișnuite utilizate de industrie în vederea dezvoltării de noi antibiotice; solicită elaborarea de diverse stimulente „push and pull” pentru crearea de noi medicamente și dispozitive medicale, precum și găsirea și punerea în practică a unor noi tratamente; consideră că stimulentele pentru industrie sunt relevante dacă sunt sustenabile pe termen lung, răspund unor nevoi, stimulează investițiile de-a lungul întregului ciclu de dezvoltare, respectiv de viață al produsului, vizează principalele priorități ale sănătății publice și sprijină o utilizare medicinală adecvată și respectă principiile accesibilității, eficacității și eficienței; invită Comisia să prezinte urgent propria analiză și evaluare a actualelor modele de stimulare a C&I în acest domeniu; ia act de faptul că acordarea de stimulente industriei ar putea fi îmbunătățită prin utilizarea modelului exclusivității de piață transferabile și solicită elaborarea de către Comisie a unui studiu de impact privind modelul; salută inițiativele care explorează modele de afaceri alternative pentru a promova și stimula C&I;
 4. afirmă că este necesar să se promoveze de urgență parteneriatele în UE și în afara sa, cu scopul de a consolida schimbul de bune practici, inclusiv în ceea ce privește reducerea utilizării excesive și necorespunzătoare a antibioticelor, și de a îmbunătăți cunoștințele

legate de RAM; subliniază rolul Comisiei în monitorizarea și coordonarea planurilor și strategiilor naționale de combatere a RAM;

5. îndeamnă Comisia să elaboreze o „misiune privind RAM” în viitorul PC9, cu o abordare interdisciplinară și intersectorială;
6. recunoaște diferențele dintre statele membre în ceea ce privește practicile și utilizările medicamentelor antimicrobiene; subliniază că aproximativ o treime dintre rețete sunt prescrise în asistența medicală primară; în consecință, subliniază necesitatea creării, la nivelul UE, a unui sistem de colectare a datelor, menit să sprijine utilizarea corectă a tuturor antibioticelor, să consolideze cooperarea și schimbul de bune practici între statele membre, să elaboreze orientări bazate pe dovezi privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene și prescrierea acestora de către medicii veterinari și medicii care acordă asistență medicală primară, în special pentru a combate utilizarea excesivă a medicamentelor antimicrobiene și pentru a promova cercetarea privind RAM;
7. subliniază lipsa datelor privind RAM, impactul acesteia asupra sănătății și povara sa socioeconomică; subliniază necesitatea de a îmbunătăți colectarea datelor la nivel sistemic în întreaga UE, inclusiv în materie de mediu și privind prescrierea medicamentelor antimicrobiene, precum și de a monitoriza tendințele, modelele și evoluțiile legate de RAM și de a acționa rapid în legătură cu acestea; scoate în evidență valoarea adăugată a e-Sănătății și a dezvoltării serviciilor de asistență personalizată, a digitalizării și a volumelor mari de date, care oferă oportunități pentru a dezvolta standarde, pentru a pune laolaltă și cumula datele legate de RAM și pentru a promova o abordare holistică în ceea ce privește combaterea RAM; solicită consolidarea supravegherii privind RAM în țările în curs de dezvoltare;
8. subliniază caracterul sistemic al RAM; sprijină reînnoirea angajamentului Comisiei de a promova acțiunile UE și rolul de lider al acesteia în combaterea RAM, inclusiv pe plan internațional; subliniază necesitatea de a monitoriza la nivel global utilizarea agenților antimicrobieni, în conformitate cu Planul global de acțiune convenit de Adunarea Mondială a Sănătății în 2015; de asemenea, subliniază necesitatea de a consolida colaborarea, inclusiv în domeniul C&I, de exemplu în cadrul G7, G20 și BRICS, și rolul diplomației în domeniul științei în promovarea sinergiilor și optimizarea alocării resurselor; solicită depunerea unui efort de colaborare similar celui realizat în domeniul HIV, al tuberculozei și al malariei, pentru a soluționa problema accesului la antibiotice;
9. crede că este nevoie de diverse modele de colaborare în cadrul sectorului public, cu implicarea industriei; subliniază importanța parteneriatelor public-privat echilibrate, precum și a colaborărilor mai strânse între sectorul public, industrie, IMM-uri și cercetătorii din sectorul public, de exemplu, prin crearea de structuri specifice în cadrul universităților și al centrelor științifice, pentru a încuraja inovarea și pentru a depăși obstacolele științifice legate de crearea de noi antibiotice, vaccinuri și metode de diagnosticare, cu scopul de a combate RAM; încurajează continuarea colaborărilor public-privat similare celor desfășurate în cadrul programelor IMI, ERA-NET, EARS-Net, ESAC-Net, CAESAR, JIACRA, PIRASAO, AMC, PRND și EDCTP;
10. subliniază că este important ca RAM să fie mai cunoscută și înțeleasă mai bine, prin măsuri eficiente de salubritate, prevenire, educație și formare, inclusiv prin campanii de

sensibilizare a publicului larg la nivelul UE și formări specifice destinate personalului medical, farmaciștilor, veterinarilor și crescătorilor de animale.

**INFORMAȚII PRIVIND ADOPTAREA
ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ**

Data adoptării	21.2.2018
Rezultatul votului final	+: 52 -: 1 0: 4
Membri titulari prezenți la votul final	Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Xabier Benito Ziluaga, José Blanco López, Jonathan Bullock, Cristian-Silviu Bușoi, 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 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 Sylikiotis, Dario Tamburrano, Evžen Tošenovský, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Henna Virkkunen, Martina Werner, Lieve Wierinck, Hermann Winkler, Anna Záborská, Flavio Zanonato
Membri supleanți prezenți la votul final	Cornelia Ernst, Gerben-Jan Gerbrandy, Françoise Grossetête, Werner Langen, Luděk Niedermayer, Dominique Riquet, Davor Škrlec
Membri supleanți [articolul 200 alineatul (2)] prezenți la votul final	Jan Keller

**VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL
ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ**

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 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 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 Sylikiotis

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri

26.4.2018

AVIZ AL COMISIEI PENTRU AGRICULTURĂ ȘI DEZVOLTARE RURALĂ

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la planul de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)
(2017/2254(INI))

Raportor pentru aviz: Matt Carthy

SUGESTII

Comisia pentru agricultură și dezvoltare rurală recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, care este comisie competentă, includerea următoarelor sugestii în propunerea de rezoluție ce urmează a fi adoptată:

- A. întrucât abordarea „O singură sănătate” (One Health) are obiectivul de a menține eficacitatea tratamentelor infecțiilor la oameni și animale deopotrivă, de a combate apariția și răspândirea rezistenței la antimicrobiene (RAM) și de a încuraja dezvoltarea și a crește disponibilitatea unor antimicrobiene noi și eficiente în Uniune și la nivel mondial;
- B. întrucât rezistența la antimicrobiene reprezintă o amenințare transfrontalieră la adresa sănătății, însă situația RAM diferă considerabil de la un stat membru la altul; întrucât, prin urmare, Comisia trebuie să identifice și să ia măsuri în domeniile cu o mare valoare adăugată europeană, în limitele domeniului de competență al statelor membre, care sunt responsabile de definirea politicilor lor de sănătate;
- C. întrucât mediul poate contribui la apariția și răspândirea RAM la animale, în special ca urmare a fluxului de deșeuri generate de oameni, animale și de sectorul producției,
 1. subliniază că RAM constituie o problemă de sănătate crucială la nivel mondial, care necesită ca statele membre să își ia angajamentul și să fie dispuse să coopereze în cadrul UE și la nivel internațional prin acțiuni proactive și coordonate; subliniază că este important ca RAM să fie tratată printr-o abordare holistică - abordarea „O singură sănătate” -, care să asigure acțiunea simultană la nivel mondial între sănătatea umană, sănătatea animală și mediu; subliniază, prin urmare, importanța de a dispune de date armonizate privind utilizarea antimicrobienulelor în sectorul creșterii animalelor; confirmă faptul că este necesară o dezbatere amplă, factuală și fundamentată științific pe această temă;

2. reamintește orientările recente ale OMS¹ privind utilizarea antimicrobienuelor importante din punct de vedere medical la animalele din care se obțin alimente, în care li se recomandă fermierilor și industriei alimentare să înceteze să mai utilizeze antibiotice cu regularitate pentru a stimula creșterea și pentru a preveni îmbolnăvirea animalelor sănătoase, cu scopul de a evita răspândirea RAM și în care se propune ca utilizarea antibioticelor „de ultimă instanță” să fie complet interzisă la animale;
3. subliniază că utilizarea sistematică a unora dintre cele mai puternice antibiotice este, în prezent, o practică uzuală în sectorul creșterii animalelor din unele țări în curs de dezvoltare;
4. consideră că dovezile privind răspândirea RAM de la animalele de fermă la om sunt deja destul de solide și că acest lucru nu a fost recunoscut în suficientă măsură în planul de acțiune; constată faptul că planul de acțiune solicită doar investigații suplimentare și reducerea lacunelor în ceea ce privește cunoștințele legate de această chestiune, ceea ce poate duce la amânarea adoptării unor măsuri atât de necesare;
5. invită Comisia și statele membre să adopte o abordare ambițioasă și proactivă, pentru a se asigura că obiectivele stabilite în planurile lor de acțiune sunt realizate pe deplin și în mod eficiente, iar rezultatele obținute sunt strict monitorizate; solicită, de asemenea, stabilirea de ținte măsurabile (cantitative sau calitative clar definite), indicatori de referință și măsuri eficiente pentru a realiza obiectivele stabilite, atunci când sunt elaborate planurile de acțiune; solicită Comisiei să sprijine statele membre în dezvoltarea, evaluarea și punerea în aplicare a unor planuri de acțiune naționale împotriva RAM, în special în privința sistemelor de monitorizare și supraveghere și să includă sprijin și stimulente adecvate;
6. invită Comisia și statele membre să facă distincția între șeptel și animalele de companie, în special la conceperea programelor de monitorizare și evaluare a utilizării antimicrobienuelor, precum și a măsurilor privind utilizarea acestora;
7. subliniază că a fost elaborat, în cooperare cu medicii veterinari, un program de monitorizare cuprinzătoare a antibioticelor în exploatațile agricole, care documentează în mod cuprinzător utilizarea antibioticelor și îmbunătățește în continuare folosirea acestora; regretă că nu există încă un sistem comparabil în ceea ce privește medicina umană;
8. solicită noi soluții de reglementare (legislație de bază, legislație secundară sau orientări UE) care îi vor ajuta pe fermieri să reducă utilizarea antibioticelor în creșterea animalelor, cu scopul de a folosi în mod prudent și responsabil medicamentele de uz veterinar; insistă asupra faptului că astfel de soluții legislative, inclusiv lucrările interdependente în curs legate de propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (COM(2014)0556) și propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar (COM(2014)0558) trebuie să vizeze utilizarea profilactică și să garanteze că folosirea metafilactică a antimicrobienuelor este permisă

¹ Orientările OMS privind utilizarea antimicrobienuelor importante din punct de vedere medical la animalele din care se obțin alimente, ISBN 978-92-4-155013-0.

numai în cazuri excepționale; subliniază ca sarcina administrativă suportată de fermieri trebuie să fie menținută la un nivel minim;

9. solicită ca reducerea utilizării antibioticelor să devină un obiectiv atât în sectorul creșterii animalelor, cât și în întregul sector al medicinei veterinare și umane; subliniază că, ținând cont de avizele științifice ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și ale altor agenții relevante ale UE, unul dintre obiectivele stabilite în toate planurile de acțiune ale statelor membre ar trebui să fie rezervarea antimicrobienelor de importanță critică, astfel cum au fost identificate de OMS, exclusiv pentru uzul uman; consideră, prin urmare, că UE ar trebui să interzică utilizarea veterinară a antibioticelor care sunt de o importanță critică pentru medicina umană; salută inițiativa mai multor state membre de a interzice utilizarea la animalele de fermă a antibioticelor „de ultimă instanță”, folosite în mod normal în cadrul tratamentelor pentru oameni;
10. reamintește faptul că alimentele reprezintă unul dintre posibilele mijloace de transmitere a bacteriilor rezistente de la animale la om și că, de asemenea, bacteriile rezistente la medicamente pot circula în rândul oamenilor și al animalelor, prin intermediul apei și al mediului; ia act de riscurile de infecții cu organisme rezistente prin culturile contaminate tratate cu antimicrobiene sau prin gunoiul de grajd sau scurgerile provocate de ferme în apele subterane; subliniază, în acest context, că răspândirea acestor bacterii este influențată de schimburile comerciale, călătoriile și migrația oamenilor și animalelor;
11. consideră că, pentru a facilita utilizarea responsabilă a antimicrobienelor, sunt necesare de urgență diagnostice veterinare rapide, fiabile și eficiente atât în vederea identificării cauzei bolii, cât și a efectuării de teste de sensibilitate la antibiotice; este de părere că aceasta ar facilita stabilirea diagnosticelor corecte, ar permite utilizarea specifică a antimicrobienelor, ar susține utilizarea cât mai restrânsă a antimicrobienelor de importanță critică și, prin urmare, ar inhiba dezvoltarea RAM;
12. susține, ca o condiție minimă, răspunsul Consiliului la proiectul de Cod de bune practici al Codex Alimentarius pentru reducerea la minimum și limitarea rezistenței la antimicrobiene și principiile sale 18 și 19 privind utilizarea prudentă și responsabilă a antimicrobienelor;
13. reamintește că calitatea proastă a medicamentelor și a medicamentelor de uz veterinar cu concentrații reduse de ingrediente active și/sau utilizarea lor pe termen lung, încurajează apariția de microbi rezistenți; invită, prin urmare, Comisia și statele membre să îmbunătățească și să elaboreze acte legislative care să garanteze că medicamentele sunt de calitate garantată, sigure și eficiente și că utilizarea lor respectă principii stricte;
14. solicită să se realizeze activități suplimentare de cercetare și dezvoltare în materie de antimicrobiene noi sau alternative noi pentru a consolida mijloacele de apărare naturale într-un stadiu incipient și în timpul fazelor critice ale activității agricole; subliniază importanța coordonării și a cooperării la nivel global cu toate părțile interesate pentru a încuraja cercetarea în materie de noi antibiotice și alternative la acestea; încurajează, de asemenea, cercetarea alternativelor, inclusiv cele eficiente din punct de vedere al costurilor, pe baza dezvoltării unei zootehnii mai durabile și care protejează animalele; ia act de faptul că se utilizează cantități importante de antibiotice în situațiile în care animalele sunt ținute în spații închise și în condiții precare; subliniază faptul că

cercetările arată că animalele în modelele agricole mai puțin intensive se confruntă cu mai puțin stres, ceea ce înseamnă că sistemul lor imunitar este afectat mai puțin;

15. subliniază că răspândirea antimicrobienele în mediu și RAM rezultată reprezintă, de asemenea, o preocupare din ce în ce mai mare, care necesită activități suplimentare de cercetare; subliniază, în special, necesitatea de a se realiza în mod urgent cercetări aprofundate privind impactul substanțelor antimicrobiene în culturile alimentare și în hrana pentru animale asupra populației microbiene în sol și în ecosistemele acvatice, precum și privind eliminarea gunoierului de grajd lichid și a apelor reziduale;
16. consideră că, pentru a încuraja cercetarea în domeniul noilor antimicrobiene, este nevoie de stimulente, inclusiv de perioade mai lungi de protecție a documentației tehnice referitoare la medicamentele noi, de protejarea comercială a substanțelor active inovatoare și de protejarea investițiilor semnificative în datele generate menite să îmbunătățească un produs antimicrobian existent sau să îl mențină pe piață;
17. subliniază, prin urmare, că actualul cadru în materie de inovare nu încurajează în mod eficace C&D privind RAM și solicită adaptarea și armonizarea regimului proprietății intelectuale la nivel european, în special în scopul de a corela mai bine durata protecției cu perioada solicitată pentru medicamentul inovator în cauză;
18. subliniază rolul pe care îl pot juca serviciile de consiliere agricolă în promovarea unor practici de gestionare agricolă durabilă;
19. subliniază importanța unei evaluări eficace a riscurilor de mediu în cadrul procesului de aprobare a medicamentelor de uz veterinar noi și existente cu proprietăți antimicrobiene, îndeosebi în ceea ce privește efectele substanțelor antimicrobiene în mediul mai larg;
20. evidențiază valoarea soluțiilor pentru prevenire, cum ar fi vaccinurile, în combaterea RAM; remarcă faptul că în Planul de acțiune european „O singură sănătate” împotriva RAM se constată că imunizarea prin vaccinare reprezintă o intervenție rentabilă din domeniul sănătății în cadrul eforturilor de combatere a RAM; recomandă integrarea obiectivelor privind vaccinarea de-a lungul vieții ca element de inclus în planurile naționale de acțiune veterinară privind RAM;
21. subliniază că, având în vedere eficacitatea redusă a anumitor antibiotice, testele de diagnosticare rapidă pot ajuta profesioniștii din domeniul sănătății să ofere opțiuni specifice și eficiente de tratament ca o alternativă viabilă la utilizarea antibioticelor la oameni;
22. consideră că cerințele de asigurare a unei etichetări care să conțină indicații privind utilizarea antibioticelor ar îmbunătăți cunoștințele consumatorilor și ar contribui la luarea de către aceștia a unor decizii în mai bună cunoștință de cauză; observă că introducerea pe etichete a mențiunii „nu conține antibiotice” ar putea, de asemenea, încuraja fermierii să nu mai folosească tratamente cu antibiotice atunci când un animal ar putea avea nevoie de acestea, de teama costurilor economice pe care le-ar determina incapacitatea de a vinde carnea;
23. subliniază că prevenirea bolilor trebuie să fie primul pas vizat la elaborarea legislației și a altor propuneri privind combaterea RAM în agricultură, atât pentru a asigura un

standard ridicat de bunăstare a animalelor, cât și pentru a reduce nevoia de a recurge la antibiotice; subliniază faptul că sectorul creșterii animalelor ar trebui să se concentreze în continuare asupra prevenirii bolilor și a bunăstării animalelor prin condiții bune de igienă, adăpostire și creștere a animalelor, precum și prin aplicarea unor măsuri stricte de biosecuritate; solicită ca antibioticele să nu fie utilizate niciodată pentru a compensa igiena insuficientă a animalelor sau creșterea necorespunzătoare a acestora; subliniază importanța schimburilor de bune practici între statele membre și a coordonării acestor schimburi de către Comisie;

24. reamintește măsurile preventive care trebuie aplicate înainte de a se recurge la tratamentul cu antimicrobiene al unor grupuri întregi (metafilaxie) de animale de la care se obțin alimente:
- utilizarea unor animale de reproducție bune, sănătoase, crescute în mod natural, cu o diversitate genetică adecvată;
 - asigurarea unor condiții care respectă nevoile comportamentale ale speciilor, inclusiv interacțiunile și ierarhiile sociale;
 - garantarea unor niveluri de densitate a efectivelor care nu cresc riscul de transmitere a bolilor;
 - izolarea animalelor bolnave de restul grupului;
 - (în cazul găinilor și al animalelor mai mici) subdiviziunea efectivelor în grupuri mici, separate fizic;
 - punerea în aplicare a normelor privind bunăstarea animalelor deja stabilite în cadrul ecocondiționalității, astfel cum se prevede în cerințele legale în materie de gestionare (SMR) nr. 11, 12 și 13 din anexa II la Regulamentul 1306/2013¹;
25. consideră că finanțarea adecvată a investițiilor realizate în cadrul exploatațiilor agricole, cum ar fi pentru adăposturi de calitate, ventilație, curățenie, dezinfecție, vaccinare și biosecuritate, trebuie încurajate și nu ar trebui să fie compromise în cadrul viitoarei PAC; subliniază că măsurile eficiente de salubritate, de igienă și de prevenire a infecțiilor contribuie la reducerea cazurilor de infecție; recunoaște, în acest sens, importanța sensibilizării membrilor comunității crescătorilor de animale în legătură cu bunăstarea animalelor, sănătatea animalelor și siguranța alimentară; remarcă importanța de a se promova și aplica bune practici în toate etapele de producție și de prelucrare a produselor alimentare;
26. constată că unele produse fitosanitare pot avea și proprietăți antimicrobiene, ceea ce ar

¹ Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind finanțarea, gestionarea și monitorizarea politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 352/78, (CE) nr. 165/94, (CE) nr. 2799/98, (CE) nr. 814/2000, (CE) nr. 1290/2005 și (CE) nr. 485/2008 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p.549), de aplicare a normelor stabilite în Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 23); Directiva Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime de protecție a porcilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 33); Directiva Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime privind protecția vițelilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 28).

putea influența răspândirea RAM; solicită cercetări suplimentare cu privire la posibila legătură dintre expunerea la formulele comerciale ale pesticidelor și dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene;

27. subliniază că studiile sugerează¹ că expunerea la erbicide și la formulele lor comerciale cu concentrații comparabile celor asociate procentajelor tipice de aplicare pe terenurile agricole poate genera o toleranță la antibiotice a bacteriilor combătute;
28. recunoaște că erbicidele sunt testate în mod regulat pentru a analiza toxicitatea lor, dar nu și pentru efectele lor subletale asupra microbilor, și subliniază, din motivele menționate mai sus, importanța de a se examina posibilitatea de a realiza în mod regulat aceste testări;
29. propune ca orice autorizare a unei culturi modificate genetic rezistente la erbicide (presupusă a fi tratată cu un erbicid la care este tolerantă) să țină pe deplin seama de principiul precauției în ceea ce privește indicarea legăturii existente între utilizarea erbicidelor și rezistența la antimicrobiene și să existe o dovadă științifică concludentă potrivit căreia un astfel de risc poate fi exclus pentru a putea acorda o astfel de autorizare;
30. invită Comisia să pună în aplicare restricții privind transportul de animale vii din zonele în care au fost identificate, prin intermediul actualului sistem de monitorizare, sușe de bacterii rezistente la antimicrobiene;
31. subliniază că RAM reprezintă o problemă multifactorială și invită Comisia și statele membre să încurajeze cooperarea dintre medicii veterinari, părțile interesate din sectorul agricol și alți specialiști din domeniul sănătății în lupta împotriva RAM; subliniază rolul esențial al educației, al programelor de formare și al campaniilor de sensibilizare a opiniei publice, bazate pe cele mai recente evoluții științifice, în ceea ce privește alertarea fermierilor, medicilor veterinari, profesioniștilor, proprietarilor de animale de companie și a tuturor celor implicați în creșterea animalelor cu privire la riscurile RAM; solicită alocarea de fonduri pentru a crește gradul de sensibilizare cu privire la RAM și la utilizarea prudentă a antimicrobienei în medicina veterinară pentru fermieri și alte părți interesate implicate în creșterea animalelor, astfel încât aceștia să poată folosi substanțe antimicrobiene numai dacă este necesar, și nu sistematic în mod preventiv; subliniază expertiza importantă a medicilor veterinari, care contribuie la creșterea gradului de conștientizare cu privire la RAM;
32. constată că existența unei corelații între rezistența la antibiotice descoperită la animalele de la care se obțin produse alimentare (de exemplu, pui de carne) și o mare parte din infecțiile bacteriene la oameni ca urmare a manipulării, preparării și a consumului cărnii

¹ Kurenbach, B. et al., *mBio*, Vol. 6, No 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* (Expunerea subletală la formulele comerciale ale erbicidelor dicamba, acid diclorfenoxiacetic-2,4 și glifosat pot modifica sensibilitatea la antibiotice ale *Escherichia coli* și *Salmonella enterica*)

acestor animale este confirmată inclusiv de agențiile UE¹;

33. subliniază că cercetările indică faptul că intervențiile care limitează utilizarea antibioticelor la animalele de la care se obțin produse alimentare sunt asociate cu o reducere a prezenței bacteriilor rezistente la antibiotice la aceste animale²;
34. subliniază nevoia de a schimba cultura antreprenorială folosită de unii producători de medicamente de uz veterinar și de a colabora pe deplin cu toate părțile interesate, inclusiv cu producătorii de medicamente de uz veterinar, pentru a încuraja și a promova utilizarea responsabilă a antibioticelor sau a alternativelor la antimicrobiene (cum ar fi probioticele sau vaccinurile) în creșterea animalelor; subliniază, de asemenea, că medicii veterinari nu ar trebui să primească stimulente pentru a prescrie, a promova și a furniza anumite medicamente; subliniază că eliberarea antibioticelor numai pe bază de rețetă și responsabilitatea profesioniștilor din diverse sectoare, precum și cooperarea între medicii veterinari și crescătorii de animale sunt factori esențiali pentru succes;
35. invită, în special, Comisia să elaboreze norme pentru monitorizarea armonizată a vânzărilor și consumului de antimicrobiene de uz veterinar pentru toate animale domestice, care să oblige statele membre să prezinte Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) date relevante și comparabile privind vânzările și consumul de medicamente antimicrobiene de uz veterinar, pentru a face posibile comparațiile între țări și identificarea celor mai bune practici la nivel național; consideră că ar trebui realizate revizuri periodice pentru a verifica eficacitatea; subliniază necesitatea de a lua în considerare abordarea problemei reprezentate de vânzarea ilegală de substanțe antimicrobiene, precum și creșterea gradului de conștientizare a implicațiilor acestei chestiuni pentru sănătatea publică;
36. subliniază necesitatea unei sinergii între abordarea „O singură sănătate” și datele din monitorizările de mediu existente, în special cele obținute prin monitorizarea listei de supraveghere în temeiul Directivei-cadru în domeniul apei, în vederea îmbunătățirii cunoștințelor privind apariția și răspândirea antimicrobienelor în mediu;
37. evidențiază faptul că utilizarea antibioticelor pentru stimularea creșterii animalelor din care se obțin produse alimentare a fost interzisă în UE din 2006; invită Comisia să impună ca respectarea acestei interdicții să fie o obligație pentru toate produsele alimentare importate din țări terțe prin intermediul acordurilor de liber schimb în vederea asigurării unor condiții de concurență echitabile; solicită, de asemenea, ca această interdicție să fie transpusă și extinsă în toate textele dreptului internațional care se pot referi la utilizarea antibioticelor la animale [în Codex Alimentarius, OMS, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO) etc.]; invită, de asemenea, Comisia să încurajeze partenerii să își alinieze obiectivele în domeniul RAM și să adopte pe teritoriul lor soluții bazate pe cele mai bune practici utilizate în UE, inclusiv prin folosirea clauzelor de reciprocitate în acordurile comerciale;

¹ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-zoonotic-bacteria-humans-animals-food-EU-summary-report-2014.pdf>

² [http://www.thelancet.com/pdf/journals/lanplh/PIIS2542-5196\(17\)30141-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdf/journals/lanplh/PIIS2542-5196(17)30141-9.pdf)

38. invită autoritățile din domeniul sănătății să efectueze controale cuprinzătoare pentru a evita utilizarea ilegală a acestora în Uniunea Europeană;
39. precizează că, în orice viitor acord comercial post-Brexit cu Regatul Unit, această chestiune trebuie abordată, iar încheierea acordului trebuie supusă condiției ca orice nouă acțiune a UE în combaterea RAM să fie urmată de Regatul Unit în vederea protejării consumatorilor și a lucrătorilor atât în UE, cât și în Regatul Unit;
40. ia act de faptul că efectivele de animale crescute în scopuri alimentare în SUA sunt tratate cu de cinci ori mai multe antibiotice decât animalele de fermă din Regatul Unit; subliniază, prin urmare, importanța controalelor la importurile de carne în UE;
41. invită Comisia și statele membre să abordeze aspectele legate de AMR la cel mai înalt nivel politic, inclusiv în toate forurile relevante ale ONU și în alte foruri internaționale, în vederea obținerii unor rezultate ambițioase; subliniază importanța cooperării internaționale concretizate în schimburi de informații, de cunoștințe și de bune practici pentru combaterea RAM, în contextul abordării „O singură sănătate”, în beneficiul sănătății umane și animale la nivel mondial, precum și faptul că acțiunile ferme și o legislație cuprinzătoare trebuie să asigure echilibrul între sănătatea umană și animală și mediu; salută înființarea rețelei „O singură sănătate” privind RAM, care urmărește să faciliteze schimbul transfrontalier de bune practici între sectoarele sănătății umane și veterinarie din statele membre, permițând schimbul de idei inovatoare și intensificarea eforturilor naționale pentru combaterea RAM;
42. face trimitere la Planul de acțiune global privind rezistența la antimicrobiene, adoptat de către Adunarea Mondială a Sănătății în cadrul celei de-a 68-a Adunări Mondiale a Sănătății din mai 2015, pentru a combate rezistența la antimicrobiene, inclusiv rezistența la antibiotice (WHA68/2015/REC/1, anexa 3);
43. solicită realizarea unor ample verificări la nivelul producătorilor de antibiotice, astfel încât perioadele de așteptare să fie adaptate la realitate pentru a se asigura că în produsele alimentare nu sunt prezente antibiotice;
44. ia act de faptul că, la nivel mondial, se găsesc gene rezistente la antibiotice în mediu - în sol, apă și sedimente; subliniază că stațiile de epurare a apei sunt o sursă principală de gene rezistente la antibiotice în mediul înconjurător, cu antibiotice evacuate din locuințe, spitale și industrie; solicită monitorizarea sistematică a antibioticelor și a genelor rezistente la antibiotice în stațiile de epurare a apei, precum și realizarea unor investiții mai importante în sistemele de filtrare;
45. subliniază că creșterea animalelor cu mare densitate poate implica administrarea inadecvată și în mod curent de antibiotice animalelor și păsărilor pentru ca acestea să crească mai rapid; ele sunt utilizate în mod frecvent și în scopuri profilactice, pentru a preveni răspândirea bolilor din cauza condițiilor de stres în care sunt ținute animalele, și anume în spații închise și înghesuite, care le blochează sistemul imunitar, și pentru a compensa condițiile insalubre în care sunt crescute;
46. subliniază, făcând trimitere la avizul comun al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și EFSA privind măsurile de reducere a necesității utilizării antimicrobielenor în creșterea animalelor în Uniunea Europeană și impactul corespunzător asupra siguranței

alimentare (RONAFA)¹, că furajele sigure și echilibrate din punct de vedere nutritiv reprezintă măsuri preventive eficace pentru a ajuta animalele să reziste la agenții patogeni prin sporirea nivelului general de sănătate și de bunăstare a animalelor prin strategii specifice de hrănire, compoziția furajelor, formulele furajelor sau prelucrarea acestora;

47. solicită promovarea și consolidarea unui mod de producție bazat pe agroecologie, precum și tranziția către un astfel de mod de producție;
48. subliniază că, în absența unor măsuri imediate și armonizate la scară globală, lumea se îndreaptă către o eră post-antibiotice, în care infecțiile obișnuite ar putea săucidă din nou.

¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4666>

**INFORMAȚII PRIVIND ADOPTAREA
ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ**

Data adoptării	24.4.2018
Rezultatul votului final	+: 40 -: 0 0: 0
Membri titulari prezenți la votul final	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, Laurențiu Rebegea, Bronis Ropè, Maria Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Tibor Szanyi, Marc Tarabella, Maria Gabriela Zoană, Marco Zullo
Membri supleanți prezenți la votul final	Bas Belder, Franc Bogovič, Jens Gieseke, Karin Kadenbach, Elsi Katainen, Momchil Nekov, Ivari Padar, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz

**VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL
ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ**

40	+
ALDE	Ivan Jakovčić, Elsi Katainen, Ulrike Müller
ECR	Jørn Dohrmann, Zbigniew Kuźmiuk, Stanisław Ożóg, Laurențiu 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, Momchil Nekov, Maria Noichl, Ivari Padar, Tibor Szanyi, Marc Tarabella, Maria Gabriela Zonă
VERTS/ALE	Martin Häusling, Bronis Ropė, Thomas Waitz

0	-
----------	----------

0	0
----------	----------

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri

INFORMAȚII PRIVIND ADOPTAREA ÎN COMISIA COMPETENTĂ

Data adoptării	20.6.2018
Rezultatul votului final	+: 62 -: 0 0: 0
Membri titulari prezenți la votul final	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
Membri supleanți prezenți la votul final	Herbert Dorfmann, Eleonora Evi, Eleonora Forenza, Jan Huitema, Peter Jahr, Norbert Lins, Christel Schaldemose, Bart Staes
Membri supleanți [articolul 200 alineatul (2)] prezenți la votul final	Clare Moody, Thomas Waitz

VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ

62	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Frédérique Ries
ECR	Mark Demesmaeker, Arne Gericke, Urszula Krupa, Boleslaw 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

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abținere