



TESTI APPROVATI

Edizione provvisoria

P8_TA-PROV(2018)0354

Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica

Risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 su un piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica (2017/2254(INI))

Il Parlamento europeo,

- visto l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),
- viste le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) del 2017 sull'uso di antimicrobici importanti dal punto di vista medico negli animali da produzione alimentare,
- vista la relazione della Federazione dei veterinari europei del 29 febbraio 2016 contenente le risposte alle domande poste dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sull'uso degli antimicrobici negli animali da produzione alimentare¹,
- viste le conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016 sulle prossime tappe dell'approccio "One Health" di lotta alla resistenza agli antimicrobici,
- viste le conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'UE e degli Stati membri,
- viste le conclusioni del Consiglio del 6 giugno 2011 sulla vaccinazione infantile: successi, sfide e prospettive della vaccinazione infantile in Europa, adottate dai ministri della Sanità degli Stati membri dell'UE,
- viste le conclusioni del Consiglio del 6 dicembre 2014 sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica,

¹ Federazione dei veterinari europei, "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" (Uso degli antimicrobici negli animali da produzione alimentare: risposte alle domande dell'EFSA/EMA sull'uso degli antimicrobici negli animali da produzione alimentare nell'UE e possibili misure per ridurre l'uso antimicrobico), 2016.

- vista la sua risoluzione del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica¹,
- vista la sua risoluzione dell'11 dicembre 2012 sul piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica²,
- vista la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE,³
- vista la comunicazione della Commissione del 29 giugno 2017 dal titolo "Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica" (COM(2017)0339),
- vista la sua risoluzione del 26 novembre 2015 su una nuova strategia in materia di benessere degli animali per il periodo 2016-2020⁴,
- visto il piano d'azione globale dell'OMS sui vaccini, approvato dai 194 Stati membri dell'Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2012,
- visto il piano d'azione europeo dell'OMS sui vaccini 2015-2020,
- visto il documento di interesse generale intitolato "The Role of the European Food Safety Authority (EFSA) in the Fight against Antimicrobial Resistance (AMR)" (Il ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nella lotta contro la resistenza antimicrobica), pubblicato nella rivista Food Protection Trends nel 2018,
- visti la tabella di marcia della Commissione per un approccio strategico ai medicinali nell'ambiente e l'attuale progetto di approccio strategico⁵,
- vista la dichiarazione politica della riunione ad alto livello dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, del 21 settembre 2016, sulla resistenza antimicrobica,
- vista la relazione della Banca mondiale del marzo 2017 dal titolo "Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future" (Infezioni farmaco-resistenti: una minaccia per il nostro futuro economico),
- vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (COM(2014)0558),
- vista la relazione del settembre 2015 dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) dal titolo "Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond: Economic Issues, Policies and Options for Action" (La resistenza antimicrobica nei paesi del G7 e oltre: aspetti economici, politiche e possibilità di intervento",

¹ GU C 353 del 27.9.2016, pag. 12.

² GU C 434 del 23.12.2015, pag. 49.

³ GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

⁴ GU C 366 del 27.10.2017, pag. 149.

⁵ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-pharmaceuticals-environment_it#add-info

- visto il parere scientifico congiunto dell'EMA e dell'EFSA sulle misure per ridurre la necessità di utilizzare agenti antimicrobici nella zootecnia nell'Unione europea e sulle relative conseguenze sulla sicurezza alimentare (parere RONAFa),
 - vista la risoluzione della settantesima Assemblea mondiale della sanità del 29 maggio 2017 sul miglioramento della prevenzione, della diagnosi e del trattamento clinico della sepsi,
 - viste la prima relazione congiunta del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), dell'EFSA e dell'EMA (JIACRA I), pubblicata nel 2015, e la loro seconda relazione congiunta (JIACRA II), pubblicata nel 2017, sull'analisi integrata del consumo di agenti antimicrobici e la comparsa della resistenza antimicrobica nei batteri provenienti dall'uomo e dagli animali da produzione alimentare,
 - vista la sua risoluzione del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali¹,
 - vista la relazione 2016 dell'ECDC sulla sorveglianza della resistenza antimicrobica in Europa,
 - vista la relazione di sintesi dell'Unione europea sulla resistenza antimicrobica nei batteri zoonotici e indicatori provenienti da esseri umani, animali e alimenti nel 2016, elaborata dall'ECDC e dall'EFSA²,
 - visto l'articolo 52 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A8-0257/2018),
- A. considerando che l'uso eccessivo e scorretto degli antibiotici, in particolare nell'allevamento di bestiame (antibiotici utilizzati per profilassi e come attivatori della crescita), e cattive pratiche di controllo delle infezioni sia nella medicina umana che in quella veterinaria hanno progressivamente reso la resistenza antimicrobica una grave minaccia alla salute degli uomini e degli animali;
- B. considerando che si stima che almeno il 20 % delle infezioni associate all'assistenza sanitaria possa essere prevenuto mediante programmi di prevenzione e di controllo delle infezioni duraturi e multidimensionali³;
- C. considerando che l'uso attento degli antibiotici e la prevenzione e il controllo delle infezioni in tutti i settori dell'assistenza sanitaria, compresa la salute animale, rappresentano i pilastri di una prevenzione efficace dello sviluppo e della trasmissione di batteri resistenti agli antibiotici;
- D. considerando che il 50 % degli antibiotici prescritti agli esseri umani è inadeguato e il 25 % del consumo nell'uomo non è gestito correttamente; che il 30 % dei pazienti

¹ Testi approvati, P8_TA(2017)0061.

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

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

ricoverati utilizza antibiotici e che i batteri multifarmacoresistenti costituiscono una particolare minaccia negli ospedali, nelle case di cura e tra i pazienti che per la loro assistenza hanno bisogno di dispositivi quali ventilatori e cateteri venosi;

- E. considerando che gli antibiotici continuano a essere utilizzati nella zootecnia per la prevenzione delle malattie e per compensare le scarse condizioni igieniche anziché essere prescritti in casi di necessità, il che contribuisce alla comparsa di batteri resistenti agli antimicrobici negli animali che possono poi essere trasmessi all'uomo;
- F. considerando che l'esistenza di un nesso tra la resistenza agli antibiotici riscontrata negli animali destinati alla produzione di alimenti (ad es. polli da ingrasso) e il fatto che un'elevata percentuale delle infezioni batteriche nell'uomo è dovuta alla manipolazione, alla preparazione e al consumo di carne proveniente da tali animali è stata confermata anche dalle agenzie dell'UE¹;
- G. considerando che l'abuso di antibiotici compromette la loro efficacia e determina la diffusione di microbi estremamente resistenti, che mostrano una particolare resistenza agli antibiotici di ultima linea; che, secondo i dati forniti dall'OCSE, i decessi che potrebbero essere causati dalla resistenza antimicrobica sono stimati a 700 000 l'anno a livello mondiale; che di tali decessi 25 000 hanno luogo nell'UE e i restanti al di fuori dell'Unione, il che indica l'importanza essenziale della cooperazione nella politica di sviluppo e del coordinamento e monitoraggio della resistenza antimicrobica a livello internazionale;
- H. considerando che la resistenza antimicrobica potrebbe provocare fino a 10 milioni di decessi l'anno nel 2050 se non saranno presi provvedimenti; che 9 milioni di tali decessi stimati si verificherebbero al di fuori dell'UE nei paesi in via di sviluppo, in particolare in Asia e in Africa; che le infezioni e i batteri resistenti si diffondono facilmente e conseguentemente che vi è una necessità urgente di agire a livello globale;
- I. considerando che le vaccinazioni e gli strumenti diagnostici rapidi possono limitare l'abuso di antibiotici; che gli strumenti diagnostici rapidi consentono agli operatori sanitari di diagnosticare rapidamente un'infezione batterica o virale e, di conseguenza, ridurre l'uso scorretto di antibiotici e il rischio che si sviluppi una resistenza²;
- J. considerando che la diffusione continua di batteri estremamente resistenti potrebbe impossibilitare la prestazione di una buona assistenza sanitaria in futuro nelle operazioni invasive o nei trattamenti ben consolidati per alcuni gruppi di pazienti che richiedono radioterapia, chemioterapia e trapianti;
- K. considerando che i batteri evolvono in maniera costante, che l'ambiente della ricerca e dello sviluppo e il contesto normativo sono complessi, che talune infezioni specifiche sono rare e che i rendimenti attesi dai nuovi antimicrobici restano limitati;

¹ EFSA, ECDC, "The European Union summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2014" (Relazione di sintesi dell'Unione europea sulla resistenza antimicrobica nei batteri zoonotici e indicatori provenienti da esseri umani, animali e alimenti nel 2014), 2016.

² Organizzazione mondiale della sanità, Linee guida globali sulla prevenzione dell'infezione del sito chirurgico, 2016. Consultare il link: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>

- L. considerando che le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono dovute alla mancanza di misure di prevenzione, il che produce batteri resistenti agli antibiotici e cattive pratiche igieniche, in particolare negli ospedali; che l'ECDC stima che ogni anno nell'UE quasi 4 milioni di pazienti contraggono un'infezione associata all'assistenza sanitaria e che circa 37 000 decessi l'anno sono direttamente imputabili a tali infezioni; che il numero di tali decessi potrebbe essere persino superiore; che il dato precedente indicante 25 000 decessi l'anno nell'Unione si è rivelato una grave sottovalutazione;
- M. considerando che il mancato accesso ad antibiotici efficaci nei paesi in via di sviluppo provoca ancora più decessi della resistenza antimicrobica; che le azioni volte ad affrontare la resistenza antimicrobica che si concentrano eccessivamente sulla limitazione dell'accesso agli antibiotici possono aggravare la crisi già profonda dello scarso accesso ai medicinali, che provoca attualmente oltre un milione di decessi l'anno tra i bambini di età inferiore ai cinque anni; che le azioni volte ad affrontare la resistenza antimicrobica devono mirare a garantire un accesso sostenibile ai medicinali per tutti, vale a dire assicurare l'accesso a coloro che ne hanno bisogno ed evitare l'eccesso;
- N. considerando che vari Stati membri registrano una rapida crescita dei livelli di funghi multiresistenti che provoca un forte aumento dei tempi di ricovero e maggiori tassi di mortalità per i pazienti infetti; che il Centro americano per la prevenzione e il controllo delle malattie ha sensibilizzato in merito alla questione; che questa questione specifica è assente in maniera evidente nel piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica;
- O. considerando che i programmi di screening attivo che utilizzano strumenti diagnostici rapidi hanno dimostrato di contribuire in maniera significativa alla gestione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e alla riduzione della loro diffusione all'interno degli ospedali e tra i pazienti¹;
- P. considerando che è stato dimostrato che l'uso di composti antibiotici nei prodotti di consumo non clinici aumenta il rischio di generare ceppi di batteri resistenti ai farmaci²;
- Q. considerando che una buona igiene delle mani, che consiste nel lavarle e asciugarle adeguatamente, può contribuire a prevenire la resistenza antimicrobica e la trasmissione di malattie infettive;
- R. considerando che l'uso di dispositivi medici può prevenire le infezioni del sito chirurgico e quindi prevenire e controllare lo sviluppo della resistenza antimicrobica³;
- S. considerando che vi sono esempi positivi di programmi che hanno migliorato l'accesso globale ai farmaci utilizzati per l'HIV, la tubercolosi e la malaria;

¹ Celsus Academie voor Betaalbare Zorg, "Cost-effectiveness of policies to limit antimicrobial resistance in dutch healthcare organisations" (Efficacia in termini di costi delle politiche per limitare la resistenza antimicrobica nelle organizzazioni sanitarie dei Paesi Bassi). Consultare il link: <https://goo.gl/wAeN3L>

² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_021.pdf

³ Organizzazione mondiale della sanità, Linee guida globali sulla prevenzione dell'infezione del sito chirurgico, 2016. Consultare il link: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>

- T. considerando che le infezioni nosocomiali rappresentano una grave minaccia alla tutela e alla garanzia dell'assistenza sanitaria di base in tutto il mondo;
- U. considerando che se l'attuale tendenza dovesse continuare, entro il 2050 la resistenza antimicrobica potrebbe causare più morti dei tumori¹;
- V. considerando che l'ECDC e l'EFSA hanno ribadito che la resistenza antimicrobica costituisce una delle maggiori minacce alla salute pubblica²;
- W. considerando che la tubercolosi farmaco-resistente è la causa principale di decessi dovuti alla resistenza antimicrobica;
- X. considerando che nella sua relazione del marzo 2017 la Banca mondiale ha messo in guardia che entro il 2050 le infezioni farmaco-resistenti potrebbero causare un danno economico globale pari a quello causato dalla crisi finanziaria del 2008;
- Y. considerando che la resistenza antimicrobica deve essere vista e intesa come una minaccia alla salute umana, animale e del pianeta nonché come una minaccia diretta al conseguimento di vari obiettivi di sviluppo sostenibile descritti nell'Agenda 2030 sullo sviluppo sostenibile, tra cui, ma non solo, gli obiettivi di sviluppo sostenibile n. 1, 2, 3 e 6;
- Z. considerando che l'approccio "One Health" mira a garantire che le cure delle infezioni nell'uomo e negli animali continuino ad essere efficaci, a ridurre la comparsa e la diffusione della resistenza antimicrobica e a migliorare lo sviluppo e la disponibilità di nuovi antimicrobici efficaci all'interno e all'esterno dell'UE;
- AA. considerando che nelle conclusioni del Consiglio sulle prossime tappe dell'approccio 'One Health' di lotta alla resistenza agli antimicrobici³ si invitano la Commissione e gli Stati membri ad allineare l'agenda di ricerca strategica delle iniziative di ricerca e sviluppo dell'UE esistenti in materia di nuovi antibiotici, alternative e diagnosi nel quadro della rete "One Health" sulla resistenza antimicrobica;
- AB. considerando che la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea riconosce il diritto fondamentale dei cittadini di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche; che il diritto alle cure mediche è il diritto economico, sociale e culturale a un livello minimo universale di assistenza sanitaria di cui godono tutte le persone fisiche;
- AC. considerando che un pilastro fondamentale di qualsiasi strategia a livello di UE sulla resistenza antimicrobica deve consistere nel garantire una formazione continua degli operatori sanitari sugli ultimi sviluppi nell'ambito della ricerca e sulle migliori pratiche in merito alla prevenzione e alla diffusione della resistenza antimicrobica;
- AD. considerando che l'Assemblea mondiale della sanità stima che la sepsi, una risposta sindromica alle malattie infettive, provochi circa 6 milioni di decessi l'anno a livello mondiale, la maggior parte dei quali sono prevenibili;

¹ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

² <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5182/epdf>

³ <http://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- AE. considerando che, in virtù del loro mandato congiunto, l'ECDC, l'EFSA e l'EMA stanno attualmente lavorando per fornire indicatori di risultato per la resistenza antimicrobica e il consumo di antimicrobici negli animali da produzione alimentare e nell'uomo;
- AF. considerando che la natura ci offre una moltitudine di antibiotici potenti, che potrebbe essere sfruttata in misura maggiore rispetto a quanto avviene attualmente;
- AG. considerando che gli ultimi dati dell'EMA mostrano che gli interventi volti a ridurre l'utilizzo di antimicrobici veterinari sono stati incoerenti nell'UE¹; che alcuni Stati membri hanno conseguito in breve periodo notevoli riduzioni dell'utilizzo degli antimicrobici veterinari grazie a politiche nazionali ambiziose, secondo quanto emerge da una serie di missioni di informazione svolte dalla direzione Audit e analisi per la salute e la sicurezza alimentare della Commissione²;
- AH. considerando che la resistenza antimicrobica costituisce una minaccia sanitaria di carattere transfrontaliero, ma che la situazione varia fortemente da uno Stato membro all'altro; che, di conseguenza, la Commissione deve individuare i settori a forte valore aggiunto europeo e agire nel loro ambito nei limiti delle competenze degli Stati membri, cui spetta la definizione delle loro politiche in materia di salute;
- AI. considerando che un'azione efficace per contrastare la resistenza antimicrobica deve inserirsi in una più ampia iniziativa internazionale con la partecipazione del maggior numero possibile di istituzioni, agenzie ed esperti internazionali nonché del settore privato;
- AJ. considerando che le cause principali della resistenza antimicrobica sono, tra l'altro, uso inappropriato e abuso degli antimicrobici, debolezza dei sistemi di garanzia della qualità dei medicinali, uso degli antimicrobici nell'allevamento per promuovere la crescita o prevenire malattie nonché carenze nella prevenzione e nel controllo delle infezioni e nei sistemi di sorveglianza;
- AK. considerando che i pazienti dovrebbero avere accesso a opzioni sanitarie e terapeutiche, tra cui terapie e medicinali complementari e alternativi, secondo le loro scelte e preferenze;
- AL. considerando che, secondo le stime, un'azione globale in materia di resistenza antimicrobica può costare fino a 40 miliardi di USD in un periodo di 10 anni;
- AM. considerando che nei prossimi anni si assisterà a un aumento delle sfide connesse alla resistenza antimicrobica e che un'azione efficace dipende da investimenti intersettoriali continui nella ricerca e nell'innovazione (R&I) pubblica e privata, in modo che si possano sviluppare strumenti, prodotti e dispositivi migliori, nuove terapie e approcci alternativi sulla base di un approccio "One Health";
- AN. considerando che nell'ambito del quinto, sesto e settimo programma quadro (PQ5-PQ7) è stato investito oltre 1 miliardo di EUR nella ricerca in materia di resistenza antimicrobica, e che finora è già stato mobilitato un bilancio cumulativo di oltre 650 milioni di EUR a titolo di Orizzonte 2020; che la Commissione si è impegnata a

¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002827.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

² http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm

investire oltre 200 milioni di EUR nella resistenza antimicrobica durante gli ultimi tre anni di Orizzonte 2020;

- AO. considerando che diversi strumenti di finanziamento a titolo di Orizzonte 2020 produrranno risultati nella ricerca in materia di resistenza antimicrobica, in particolare:
- l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI), incentrata su tutti gli aspetti dello sviluppo di antibiotici, in particolare la ricerca relativa ai meccanismi della resistenza antimicrobica, la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci, nonché gli aspetti economici e amministrativi, con i suoi sette progetti in corso nel quadro del programma ND4BB e un bilancio totale di oltre 600 milioni di EUR tra il finanziamento della Commissione e i contributi delle imprese in natura;
 - il partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP), che si concentra sullo sviluppo di nuovi e migliori farmaci, vaccini, microbici e strumenti diagnostici per contrastare l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria, con i suoi 32 progetti in corso per un valore di oltre 79 milioni di EUR;
 - l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici (JPIAMR), che presta particolare attenzione al consolidamento delle attività di ricerca nazionali che altrimenti risulterebbero frammentate, i cui progetti in corso sono stimati a 55 milioni di EUR;
 - il Consiglio europeo della ricerca (CER), con i suoi progetti di ricerca "su iniziativa dei ricercatori" o "dal basso";
 - il meccanismo di finanziamento InnovFin a sostegno della lotta alle malattie infettive (IDFF), incentrato su progetti vicini al mercato, che ha finora concesso sette prestiti erogando un totale di 125 milioni di EUR;
 - lo strumento per le PMI e la corsia veloce per l'innovazione (FTI), che sostengono le PMI nello sviluppo di nuovi strumenti e soluzioni per prevenire, diagnosticare e trattare le malattie infettive e migliorare il controllo delle infezioni, con i loro 36 progetti in materia di resistenza antimicrobica e un bilancio di 33 milioni di EUR;
- AP. considerando che fino agli anni Sessanta sono state sviluppate oltre 20 nuove classi di antibiotici, ma che da allora ne è stata sviluppata solo una, nonostante la diffusione e l'evoluzione di nuovi batteri resistenti; che vi sono inoltre chiare prove di resistenza ai nuovi agenti nelle classi esistenti di antibiotici;
- AQ. considerando che i nuovi antimicrobici hanno ricadute positive sulla sanità pubblica e sulla scienza;
- AR. considerando che il ricorso agli antibiotici a fini zootecnici, ad esempio come promotori della crescita, costituisce un uso improprio di tali prodotti sanitari denunciato da tutte le organizzazioni sanitarie internazionali, che raccomandano di vietarlo nell'ambito della lotta contro la resistenza antimicrobica; che l'impiego di antibiotici come promotori della crescita negli animali da produzione alimentare è vietato nell'UE dal 2006;
- AS. considerando che numerose malattie causate dai microbi possono combattute con efficacia non con gli antibiotici, che determinano la resistenza ai farmaci, ma con una diagnosi precoce associata a medicinali nuovi ed esistenti e ad altri metodi e pratiche di

trattamento consentiti nell'UE, salvando pertanto milioni di vite di persone e animali in tutta l'Unione;

- AT. considerando che il divario tra la crescente resistenza antimicrobica e lo sviluppo di nuovi agenti antimicrobici è in aumento e che entro il 2050 le malattie resistenti ai medicinali potrebbero causare fino a 10 milioni di decessi l'anno in tutto il mondo; che, secondo le stime, nell'UE muoiono ogni anno almeno 25 000 persone a causa di infezioni provocate da batteri farmaco-resistenti, per un costo totale annuo pari a 1,5 miliardi di EUR, mentre negli ultimi 40 anni è stata sviluppata soltanto una nuova classe di antibiotici;
- AU. considerando che per mantenere l'efficacia degli antibiotici riservati al solo uso umano e minimizzare i rischi che emerga una resistenza antimicrobica a tali antibiotici fondamentali è essenziale vietare l'uso di alcune famiglie di antibiotici nella medicina veterinaria; che la Commissione dovrebbe specificare gli antibiotici o i gruppi di antibiotici riservati al trattamento di talune infezioni nell'uomo;
- AV. considerando che la dichiarazione politica rilasciata dai capi di Stato all'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel settembre 2016 a New York e il piano d'azione globale del maggio 2015 hanno manifestato un impegno a livello globale ad adottare un approccio ampio e coordinato per affrontare le cause profonde della resistenza antimicrobica in vari settori;
- AW. considerando che la cifra, spesso indicata, di 25 000 decessi connessi alla resistenza antimicrobica nell'UE l'anno e i costi correlati di oltre 1,5 miliardi di EUR risalgono al 2007 e che sono necessarie informazioni continuamente aggiornate sull'onere reale della resistenza antimicrobica; che l'entità del problema mette altresì in luce la chiara necessità di un piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica;

L'UE come regione che applica le migliori pratiche

1. è del parere che il principio "One Health" debba avere un ruolo centrale nell'adozione di misure sufficienti a contrastare la resistenza antimicrobica, tenuto conto del fatto che la salute umana e animale e l'ambiente sono interconnessi e che le malattie sono trasmesse dall'uomo agli animali e viceversa; sottolinea, pertanto, che le malattie devono essere affrontate sia nell'uomo che negli animali, tenendo anche in particolare considerazione la catena alimentare e l'ambiente, che possono essere un'altra fonte di microrganismi resistenti; sottolinea il ruolo importante della Commissione nel coordinamento e nel monitoraggio dei piani d'azione nazionali attuati dagli Stati membri e l'importanza della cooperazione tra amministrazioni;
2. sottolinea la necessità di un orizzonte temporale per il piano d'azione europeo "One Health"; invita la Commissione e gli Stati membri a inserire obiettivi misurabili e vincolanti per la resistenza antimicrobica con traguardi ambiziosi nel piano d'azione europeo "One Health" e nei piani d'azione nazionali, per permettere l'analisi comparativa;
3. sottolinea che l'uso corretto e prudente degli antimicrobici è essenziale per limitare la comparsa della resistenza antimicrobica nell'assistenza sanitaria umana, nella zootecnia e nell'acquacoltura; evidenzia che esistono notevoli differenze nel modo in cui gli Stati membri gestiscono e affrontano la resistenza antimicrobica e che pertanto diventa

essenziale il coordinamento dei piani nazionali con obiettivi specifici; sottolinea che la Commissione svolge un ruolo fondamentale nel coordinamento e nel monitoraggio delle strategie nazionali; sottolinea la necessità di assicurare un'attuazione intersettoriale (in particolare nel prossimo programma quadro di ricerca e innovazione dell'UE (PQ9) e intermediaria dell'approccio "One Health", che finora non è stata ancora sufficientemente conseguita nel piano d'azione della Commissione; insiste affinché l'uso di antibiotici a fini preventivi nella medicina veterinaria sia disciplinato in maniera rigorosa in conformità delle disposizioni del nuovo regolamento relativo ai medicinali veterinari;

4. raccomanda che la rete "One Health", recentemente creata, nonché l'azione comune dell'UE sulla resistenza antimicrobica e le infezioni correlate (EU-JAMRAI) dovrebbero coinvolgere anche altre parti interessate oltre agli Stati membri;
5. invita la Commissione a effettuare e pubblicare una valutazione intermedia e una valutazione ex post del piano d'azione "One Health" e a coinvolgere tutti i portatori di interessi nella procedura di valutazione;
6. sottolinea che un'azione congiunta dell'UE per affrontare la crescente minaccia alla salute dell'uomo e degli animali e all'ambiente rappresentata dai batteri resistenti agli antibiotici può dare risultati positivi soltanto se realizzata sulla base di dati standardizzati; invita pertanto la Commissione a elaborare e proporre procedure e indicatori adeguati per misurare e confrontare i progressi nella lotta alla resistenza antimicrobica e garantire la presentazione e la valutazione di dati standardizzati;
7. rileva che gli indicatori dell'UE recentemente adottati che consentono agli Stati membri di monitorare i loro progressi nella lotta contro la resistenza antimicrobica si concentrano solo sul consumo di antibiotici ma non rispecchiano la correttezza dell'uso; invita l'ECDC a modificare di conseguenza gli indicatori dell'UE;
8. invita la Commissione a raccogliere dati e a riferire in merito al volume degli antibiotici prodotti dai fabbricanti;
9. invita la Commissione e gli Stati membri ad armonizzare le attività di vigilanza, monitoraggio e comunicazione riguardo ai modelli di resistenza antimicrobica e agli agenti patogeni e a inviare tali dati al sistema globale di sorveglianza della resistenza antimicrobica (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System – GLASS); sottolinea, inoltre, l'estrema importanza della raccolta sistemica di tutti i dati pertinenti e confrontabili sul volume delle vendite; invita la Commissione a redigere, in consultazione con l'EMA, l'EFSA e l'ECDC, un elenco prioritario degli agenti patogeni dell'UE sia per l'uomo che per gli animali, tenendo conto dell'elenco analogo dell'Organizzazione mondiale della sanità, definendo pertanto chiaramente le priorità future in materia di ricerca e sviluppo; invita la Commissione inoltre a incoraggiare e sostenere gli Stati membri ad attuare e monitorare gli obiettivi nazionali per la vigilanza e la riduzione della resistenza antimicrobica/delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;
10. invita la Commissione a predisporre sondaggi standardizzati per raccogliere dati sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria e a esaminare i rischi per grandi popolazioni umane e animali durante le epidemie e le pandemie;
11. sottolinea che una migliore condivisione delle informazioni e dei dati locali, regionali e

nazionali sulle questioni emergenti nella salute umana e animale unitamente all'uso di sistemi di allarme rapido possono assistere gli Stati membri nell'adozione di misure di contenimento appropriate per limitare la diffusione degli organismi resistenti;

12. chiede che siano ampliati il ruolo e le risorse umane e finanziarie di tutte le agenzie dell'UE competenti nella lotta contro la resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria; ritiene che sia fondamentale una stretta collaborazione tra le agenzie dell'UE e i progetti finanziati dall'UE;
13. esorta la Commissione e gli Stati membri a presentare relazioni accurate e periodiche sul numero di casi accertati di resistenza antimicrobica nell'uomo accompagnate da statistiche corrette e aggiornate sulla mortalità dovuta alla resistenza antimicrobica;
14. sottolinea che il monitoraggio delle pratiche zootecniche per l'agricoltura e l'industria alimentare, la prevenzione delle infezioni, l'educazione sanitaria, le misure di biosicurezza, i programmi di screening attivo e le pratiche di controllo sono essenziali nella lotta contro tutti i microorganismi infettivi, poiché riducono la necessità di ricorrere agli antimicrobici e, di conseguenza, le possibilità che i microorganismi sviluppino e diffondano la resistenza; sottolinea la necessità di una segnalazione obbligatoria alle autorità sanitarie pubbliche di tutti i pazienti che risultano infetti o individuati quali portatori di batteri ad alta resistenza; sottolinea la necessità di orientamenti sull'isolamento dei portatori ospedalizzati e sulla creazione di una task force multidisciplinare professionale che riferisca direttamente ai ministeri della Sanità degli Stati membri;
15. pone l'accento sulla necessità di un sistema dell'UE di raccolta dati relativo al corretto utilizzo di tutti gli antibiotici; chiede di elaborare protocolli per la prescrizione e l'utilizzo di antibiotici a livello dell'UE, che riconoscano la responsabilità in tale ambito di veterinari e medici generici, tra gli altri attori; chiede altresì la raccolta obbligatoria, a livello nazionale, di tutte le prescrizioni di antibiotici e la relativa registrazione in una banca dati controllata e coordinata da esperti di infezioni, per diffondere conoscenze in merito al loro utilizzo ottimale;
16. si rammarica, a tal riguardo, che la Commissione non abbia proposto un approccio strategico all'inquinamento delle acque provocato dalle sostanze farmaceutiche, come richiesto dalla direttiva quadro sulle acque¹; esorta pertanto la Commissione e gli Stati membri elaborare senza indugio una strategia dell'UE per affrontare la questione dei residui di medicinali nelle acque e nell'ambiente, prestando sufficiente attenzione al monitoraggio, alla raccolta dei dati e a una più attenta analisi dell'impatto della resistenza antimicrobica sulle risorse idriche e sull'ecosistema acquatico; sottolinea l'utilità di un approccio integrato a catena alla questione dei residui di medicinali e della resistenza antimicrobica nell'ambiente²;

¹ Articolo 8, lettera c) della direttiva 2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (GU L 226 del 24.8.2013, pag. 1).

² Come sviluppato nei Paesi Bassi dal ministero delle Infrastrutture e delle opere pubbliche, dall'Istituto nazionale per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM) e dal settore idrico e dagli enti di gestione delle acque.

17. sottolinea che la contaminazione delle acque e del suolo dovuta alla presenza di residui di antibiotici umani e veterinari rappresenta un problema sempre più grave e che l'ambiente stesso è una potenziale fonte di nuovi microrganismi resistenti; invita pertanto la Commissione a prestare un'attenzione decisamente maggiore all'ambiente nel quadro di "One Health";
18. ribadisce che la cifra, spesso indicata, di 25 000 decessi connessi alla resistenza antimicrobica nell'UE l'anno e i costi correlati di oltre 1,5 miliardi di EUR risalgono al 2007 e che sono necessarie informazioni continuamente aggiornate sull'onere reale della resistenza antimicrobica;
19. ricorda che la salute è un fattore di produttività e competitività, nonché una delle questioni che maggiormente preoccupano i cittadini;
20. invita la Commissione a potenziare i suoi finanziamenti a EUCAST, che si occupa degli aspetti tecnici dei test e delle funzioni di suscettibilità antimicrobica in vitro fenotipica e opera quale comitato per i valori soglia dell'EMA e dell'ECDC;
21. esorta la Commissione ad assegnare finanziamenti aggiuntivi in particolare alla ricerca in merito alle alternative non terapeutiche ai mangimi da applicare nella zootecnia nel quadro finanziario pluriennale (QFP) 2021-2027;
22. sostiene, come approccio minimo, la risposta del Consiglio al progetto di codice di comportamento del Codex Alimentarius per minimizzare e contenere la resistenza antimicrobica e i relativi principi 18 e 19 sull'uso prudente e responsabile degli antimicrobici;
23. incoraggia a concentrare l'attenzione sul rispetto degli orientamenti per il controllo delle infezioni, sull'integrazione degli obiettivi di riduzione dei tassi di infezione e sul sostegno alle buone pratiche per contribuire ad affrontare la questione della sicurezza dei pazienti negli ambienti ospedalieri;
24. invita la Commissione, l'ECDC e gli Stati membri a promuovere l'utilizzo degli asciugamani monouso nei luoghi con requisiti igienici particolari, quali istituzioni sanitarie, strutture per la trasformazione dei prodotti alimentari e asili nido;
25. ricorda che i prodotti alimentari rappresentano uno dei possibili veicoli di trasmissione di batteri resistenti dagli animali all'uomo e che, inoltre, i batteri resistenti ai medicinali possono diffondersi nelle popolazioni umane e animali attraverso l'acqua e l'ambiente; prende atto dei rischi di infezione da organismi resistenti attraverso colture contaminate trattate con agenti antimicrobici o il concime e la contaminazione delle acque freatiche dovuta al ruscellamento nelle aziende agricole; sottolinea in tale contesto che la diffusione di tali batteri è influenzata dagli scambi commerciali, dai viaggi e dalle migrazioni di esseri umani e animali;
26. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare messaggi di sanità pubblica intesi a sensibilizzare l'opinione pubblica e a promuovere in tal modo un cambiamento di comportamento verso l'uso e la manipolazione responsabili degli antibiotici, in particolare l'uso profilattico; sottolinea l'importanza di promuovere "l'alfabetizzazione sanitaria", poiché è fondamentale che i pazienti comprendano le informazioni sanitarie e siano in grado di seguire correttamente le indicazioni terapeutiche; sottolinea che

dovrebbero essere migliorate le misure di prevenzione, tra cui le buone prassi igieniche, per ridurre il consumo umano di antibiotici; sottolinea che la sensibilizzazione in merito ai pericoli dell'automedicazione e delle prescrizioni eccessive dovrebbe essere una componente centrale di una strategia di prevenzione;

27. invita gli Stati membri a elaborare messaggi di sanità pubblica intesi a sensibilizzare l'opinione pubblica in merito al legame tra infezioni e igiene personale; sottolinea che uno strumento efficace per ridurre l'utilizzo degli antimicrobici è arrestare, in primo luogo, la diffusione delle infezioni; incoraggia, a tale riguardo, la promozione di iniziative di cura della persona;
28. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare strategie per sostenere l'adesione dei pazienti alle cure antibiotiche e ad altre cure appropriate nonché il loro rispetto, come prescritto dal personale medico;
29. esorta la Commissione a proporre orientamenti, sulla scia dell'approccio "One Health", che fissino le migliori pratiche per lo sviluppo di norme di qualità armonizzate da attuare nei programmi di studio di tutta l'UE al fine di promuovere l'istruzione interdisciplinare, la prevenzione delle infezioni e i programmi di formazione per gli operatori sanitari e il pubblico, per garantire un corretto comportamento degli operatori sanitari e veterinari in relazione alla prescrizione, al dosaggio, all'uso e allo smaltimento degli antimicrobici e dei materiali contaminati da resistenza antimicrobica¹ e per garantire l'istituzione e la diffusione di equipe di guida antibiotica multidisciplinare nei contesti ospedalieri;
30. sottolinea che un terzo delle prescrizioni è effettuato nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base e che pertanto questo settore dovrebbe essere considerato in via prioritaria nei protocolli d'uso; sottolinea la necessità di specialisti in malattie infettive per l'elaborazione di detti protocolli, nel loro controllo e nel seguito dato ai medesimi; invita la Commissione a elaborare orientamenti per l'utilizzo di tali protocolli nella salute umana; invita gli Stati membri a rivedere tutti i protocolli esistenti, in particolare per l'uso profilattico durante la chirurgia; accoglie con favore gli attuali progetti a livello nazionale, come il progetto PIRASOA, quale esempi di buone pratiche nell'uso razionale nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base e negli ospedali; incoraggia lo sviluppo di meccanismi mediante i quali condividere le migliori pratiche e i protocolli;
31. è consapevole del fatto che spesso gli operatori sanitari devono prendere decisioni rapide in merito all'indicazione terapeutica del trattamento antibiotico; rileva che i test di diagnosi rapida possono contribuire a sostenere un processo decisionale efficace e accurato;
32. incoraggia gli Stati membri a prevenire la diffusione delle infezioni da batteri resistenti attuando programmi di screening attivo con tecnologie diagnostiche rapide al fine di individuare rapidamente i pazienti infetti con batteri multifarmacoresistenti e attuare adeguate misure di controllo delle infezioni (quali isolamento del paziente, isolamento in coorte e rafforzamento delle misure igieniche);
33. è consapevole del fatto che gli strumenti diagnostici rapidi possono costare più degli antibiotici; invita la Commissione e gli Stati membri a proporre incentivi destinati

¹ Articolo 78 del futuro regolamento relativo ai medicinali veterinari.

all'industria affinché sviluppi metodi di diagnosi efficaci, non costosi ed efficienti e l'uso degli strumenti diagnostici rapidi; sottolinea che i test diagnostici rapidi sono disponibili a livello nazionale nel 40 % dei paesi dell'OCSE; invita gli enti assicurativi sanitari a coprire i costi supplementari derivanti dall'uso di tali strumenti, visti i vantaggi a lungo termine che si ottengono evitando un inutile ricorso agli antimicrobici;

34. invita la Commissione e gli Stati membri a limitare la vendita di antibiotici da parte degli operatori della salute umana e animale che li prescrivono e a eliminare qualsiasi incentivo finanziario o di altra natura alla prescrizione di antibiotici, continuando nel contempo a garantire un accesso sufficientemente rapido alla medicina veterinaria di emergenza; sottolinea che molti antimicrobici sono utilizzati sia per l'uomo che per gli animali, che alcuni di questi antimicrobici sono fondamentali per prevenire o curare infezioni potenzialmente letali per l'uomo e che il loro uso negli animali dovrebbe pertanto essere vietato; sottolinea che l'utilizzo di tali antimicrobici dovrebbe essere riservato esclusivamente alle cure umane al fine di preservare il più a lungo possibile la loro efficacia nel trattamento delle infezioni nell'uomo; ritiene che agli Stati membri dovrebbe essere permesso di attuare o mantenere misure più rigorose riguardo alla restrizione delle vendite di antibiotici;
35. invita la Commissione e gli Stati membri a intervenire in maniera risoluta contro la vendita illegale di prodotti antimicrobici nell'UE o contro la vendita senza la prescrizione di un medico o di un veterinario nell'UE;
36. pone l'accento sul valore dei vaccini e degli strumenti prebiotici nella lotta contro la resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria; raccomanda l'integrazione di obiettivi in materia di vaccinazioni e controllo delle infezioni durante tutta la vita nella popolazione, in particolare nei gruppi ad alto rischio, quale elemento fondamentale dei piani d'azione nazionali sulla resistenza antimicrobica; sottolinea inoltre l'importanza che il pubblico disponga di informazioni accessibili e sia sensibilizzato al fine di aumentare i tassi di vaccinazione nella medicina umana e veterinaria e rispondere in tal modo alle malattie e alla resistenza antimicrobica in modo efficace sotto il profilo dei costi;
37. sottolinea che il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica ha rilevato che l'immunizzazione attraverso la vaccinazione è un intervento sanitario efficace sotto il profilo dei costi nella lotta alla resistenza antimicrobica¹ e che nel piano d'azione la Commissione ha annunciato incentivi intesi a favorire l'uso di strumenti diagnostici, alternative agli antimicrobici e vaccini², ma che i costi relativamente più elevati degli strumenti diagnostici, delle alternative agli antimicrobici e della vaccinazione rispetto agli antibiotici convenzionali costituiscono un ostacolo all'aumento della copertura vaccinale auspicato dal piano d'azione³; evidenzia che in vari Stati membri la vaccinazione è considerata un'importante misura politica per la prevenzione delle malattie animali a livello transfrontaliero e per la riduzione di ulteriori rischi di contagio per il mercato agricolo dell'UE e pertanto vi è stata introdotta;

¹ Commissione europea, "Piano d'azione europeo 'One Health' contro la resistenza antimicrobica", giugno 2017, pag. 10.

² Ibidem, pag. 12.

³ Ibidem, pag. 15.

38. invita gli Stati membri a intensificare gli sforzi per prevenire e controllare le infezioni che possono provocare la sepsi; chiede agli Stati membri di inserire nei rispettivi piani d'azione nazionali sulla resistenza antimicrobica misure mirate per migliorare la prevenzione, l'individuazione e la diagnosi precoci e il trattamento clinico della sepsi;
39. invita la Commissione a esaminare le modalità migliori per sfruttare il potenziale delle reti di riferimento europee per le malattie rare e valutare il loro possibile ruolo nella ricerca sulla resistenza antimicrobica;
40. sottolinea che l'inquinamento ambientale causato dai residui di antibiotici umani e veterinari, in particolare nell'allevamento, negli ospedali e nelle famiglie, è un problema emergente che richiede misure politiche coerenti per evitare la diffusione della resistenza antimicrobica negli ecosistemi, negli animali e negli esseri umani; incoraggia ulteriori ricerche sulle dinamiche di trasmissione e sull'impatto relativo di tale inquinamento sulla resistenza antimicrobica; chiede pertanto lo sviluppo di sinergie tra l'approccio "One Health" e i dati esistenti relativi al monitoraggio ambientale, in particolare sotto forma di monitoraggio delle liste di controllo a norma della direttiva quadro sulle acque, al fine di migliorare le conoscenze sulla comparsa e sulla diffusione degli antimicrobici nell'ambiente;
41. osserva che i batteri esposti agli erbicidi rispondono in maniera diversa agli antibiotici rilevanti dal punto di vista clinico; osserva che i cambiamenti nella resistenza agli antibiotici indotti dall'uso di erbicidi e antibiotici approvati sono frequenti e che gli effetti di tali cambiamenti eludono il controllo normativo;
42. invita la Commissione ad adottare provvedimenti adeguati per affrontare il rilascio di medicinali, compresi gli antimicrobici, nell'ambiente attraverso le acque reflue e gli impianti di trattamento delle acque reflue, in quanto fattore importante nella comparsa della resistenza antimicrobica;
43. chiede una revisione delle valutazioni del rischio ambientale nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio degli antimicrobici e dei prodotti già esistenti in commercio; chiede il rigoroso rispetto delle buone prassi di fabbricazione e delle norme in materia di appalti verdi per quanto riguarda la produzione e la distribuzione di medicinali e il rilascio di antibiotici nell'ambiente;
44. esorta la Commissione e gli Stati membri ad affrontare la questione del rapido aumento dei livelli di funghi multifarmaco-resistenti, rivedendo l'uso di fungicidi nel settore agricolo e industriale;
45. invita la Commissione e gli Stati membri a eliminare progressivamente l'uso di composti antimicrobici o di prodotti chimici in contesti non clinici, ad esempio nei prodotti per la pulizia di uso quotidiano o altri beni di consumo;
46. evidenzia l'urgente necessità di condurre una ricerca approfondita sull'impatto che la presenza di sostanze antimicrobiche nelle colture alimentari e nei mangimi per animali può avere per lo sviluppo della resistenza antimicrobica, nonché sulla comunità microbica nel suolo;
47. ribadisce in proposito la necessità di un'attenta valutazione ex ante dei costi sociali di un approccio "end of pipe";

48. invita la Commissione e gli Stati membri a rivedere i propri codici di buone pratiche agricole e le pertinenti migliori tecniche disponibili nell'ambito della direttiva relativa alle emissioni industriali¹ in modo da inserire disposizioni sulla gestione degli effluenti da allevamento contenenti antibiotici/microorganismi resistenti agli antimicrobici;
49. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere lo sviluppo di medicinali sostenibili con un basso impatto sull'ambiente e sulle risorse idriche, nonché un'ulteriore innovazione nel settore farmaceutico in tale ambito;
50. sottolinea che non tutti gli Stati membri dispongono di risorse sufficienti per elaborare e attuare strategie nazionali di ampio respiro in materia di resistenza antimicrobica; esorta la Commissione a fornire agli Stati membri informazioni chiare sulle fonti dell'UE disponibili per affrontare la resistenza antimicrobica e mettere a disposizione finanziamenti più mirati a tale scopo;
51. invita la Commissione a rivedere e riesaminare i documenti di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) di cui alla direttiva relativa alle emissioni industriali che riguardano le emissioni derivanti dagli impianti di fabbricazione degli antibiotici;
52. esorta la Commissione ad applicare efficacemente la legislazione vigente in tutti gli ambiti connessi alla resistenza antimicrobica per garantire che la minaccia sia affrontata in tutte le politiche;
53. sottolinea l'importanza di un approccio di valutazione del ciclo di vita, dalla produzione e dalla prescrizione alla gestione dei rifiuti farmaceutici; chiede alla Commissione di affrontare la questione dello smaltimento degli antibiotici, per la quale è opportuno esaminare alternative all'incenerimento, ad esempio la gassificazione;
54. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che le questioni ambientali siano introdotte nel sistema di farmacovigilanza per i medicinali ad uso umano e rafforzate per i medicinali ad uso veterinario, in particolare in relazione alla resistenza antimicrobica;
55. invita la Commissione e gli Stati membri a definire norme di qualità (valori soglia) o requisiti di valutazione del rischio per garantire che la concentrazione degli antibiotici pertinenti e dei microorganismi resistenti agli antimicrobici negli effluenti da allevamento, nei fanghi di depurazione e nell'acqua per l'irrigazione rispetti il livello di sicurezza, prima di poterli distribuire sui terreni agricoli;
56. invita la Commissione ad avviare, in collaborazione con gli Stati membri, una campagna di informazione in tutta l'UE rivolta ai consumatori e alle imprese sul tema dell'acquacoltura in generale e, in particolare, sulle differenze tra le norme rigorose e globali sul mercato dell'UE e quelle applicate ai beni importati dai paesi terzi, con particolare attenzione ai problemi che possono essere causati alla sicurezza alimentare e alla salute pubblica dall'introduzione nell'Unione di determinati microrganismi resistenti e dalla resistenza antimicrobica;
57. chiede di eliminare progressivamente l'impiego profilattico e metafilattico sistematico

¹ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17).

degli antimicrobici nei gruppi di animali da allevamento e chiede che l'utilizzo degli antibiotici di ultima istanza sia completamente vietato negli animali da produzione alimentare; sottolinea che buone pratiche zootecniche e di igiene, la gestione degli allevamenti e gli investimenti in tali ambiti contribuiscono alla prevenzione delle infezioni e conseguentemente alla riduzione dell'utilizzo di antibiotici; esorta la Commissione a presentare una nuova strategia dell'UE sul benessere degli animali come sostenuto dal Parlamento europeo, con l'obiettivo a lungo termine di creare una legislazione in materia; sollecita la Commissione ad attuare senza indugio i punti in sospeso della strategia dell'Unione europea per la protezione e il benessere degli animali 2012-2015;

58. sottolinea che una buona gestione delle aziende agricole, la biosicurezza e i sistemi zootecnici contribuiscono alla salute e al benessere degli animali da produzione alimentare e, laddove applicati in maniera adeguata, riducono al minimo la suscettibilità alla malattia batterica e la necessità dell'utilizzo di antibiotici negli animali;
59. ritiene che un finanziamento adeguato degli investimenti aziendali, ad esempio in sistemazioni di qualità, nella ventilazione, nella pulizia, nella disinfezione, nella vaccinazione e nella biosicurezza, debbano essere incoraggiati e non dovrebbero essere danneggiati nella futura politica agricola comune; riconosce, a tale proposito, l'importanza di sensibilizzare i membri della comunità agricola in merito al benessere degli animali, alla salute animale e alla sicurezza dei prodotti alimentari; rileva quanto sia importante promuovere e applicare le buone pratiche in tutte le fasi di produzione e trasformazione dei prodotti alimentari e disporre di mangimi sicuri ed equilibrati dal punto di vista nutrizionale, di strategie specifiche di foraggiamento, composizione formulazione e trasformazione dei mangimi;
60. invita la Commissione e gli Stati membri, anche nell'ambito della revisione della PAC, a determinare una maggiore sinergia e, in linea con i risultati indicati nel piano d'azione "One Health" contro la resistenza antimicrobica, a fornire sostegno e incentivi finanziari efficaci agli allevatori in grado di dimostrare di aver ridotto in maniera significativa il ricorso agli antibiotici e raggiunto un'elevata copertura vaccinale dei propri animali e capi di bestiame;
61. sottolinea che nelle aziende agricole sono fondamentali buoni servizi igienico-sanitari; chiede alla Commissione di elaborare orientamenti sull'uso degli antibiotici negli animali e sulle condizioni igieniche delle aziende agricole; invita gli Stati membri a redigere piani specifici e a rafforzare il controllo sulle condizioni sanitarie;
62. ricorda le misure preventive da applicare prima di ricorrere al trattamento antimicrobico di interi gruppi (metafilassi) di animali destinati alla produzione alimentare:
 - utilizzo di animali riproduttori di qualità e in buona salute, cresciuti in modo naturale e caratterizzati da un'adeguata diversità genetica,
 - condizioni che rispettino le esigenze comportamentali della specie, ivi comprese le interazioni sociali e le gerarchie,
 - densità di allevamento che non aumentino il rischio di trasmissione delle malattie,
 - isolamento dei capi malati e allontanamento dal resto del gruppo,

- (per polli e animali più piccoli) separazione degli animali in gruppi più piccoli e fisicamente separati,
 - attuazione delle norme esistenti in materia di benessere degli animali nell'ambito della condizionalità, come stabilito nei criteri di gestione obbligatori (CGO) 11, 12, 13 dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1306/2013¹;
63. ritiene che requisiti volti a garantire che l'etichetta faccia riferimento all'uso di antibiotici migliorerebbero la consapevolezza dei consumatori e consentirebbe loro di adottare decisioni informate; invita la Commissione a creare un sistema armonizzato per l'etichettatura basato sulle norme in materia di benessere degli animali e su buone pratiche zootecniche come già previsto nel 2009²;
64. richiama inoltre l'attenzione su recenti risultati scientifici (febbraio 2018) da cui risulta che l'allevamento e il consumo di carni sono responsabili della trasmissione dell'ESBL (beta-lattamasi ad ampio spettro) nell'uomo solo in misura limitata e che la trasmissione dell'ESBL avviene prevalentemente da persona a persona³;
65. sottolinea che l'allevamento ad alta densità può implicare non soltanto la somministrazione regolare e scorretta di antibiotici al bestiame e al pollame per mezzo dei mangimi nelle aziende agricole allo scopo di stimolarne la crescita, ma anche la somministrazione generalizzata di antibiotici a fini di profilassi per evitare la diffusione di malattie dovute agli spazi ristretti, al confinamento degli animali e alle condizioni stressanti di sistemazione che inibiscono i loro sistemi immunitari, nonché per ovviare alle condizioni igieniche precarie degli allevamenti;
66. ritiene che le nostre conoscenze in merito alla diffusione della resistenza antimicrobica dagli animali negli allevamenti all'uomo siano già abbastanza solide e che ciò non sia stato riconosciuto in modo adeguato nel piano d'azione; osserva che il piano d'azione invita soltanto ad approfondire ulteriormente la questione e a colmare le lacune, il che potrebbe ritardare il tanto necessario intervento;
67. invita la Commissione e gli Stati membri a distinguere tra animali da allevamento e da compagnia, in particolare nello sviluppo dei meccanismi di monitoraggio e valutazione dell'uso di antimicrobici nella medicina veterinaria, così come nello sviluppo di misure volte a regolamentarne l'impiego;

¹ Regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 (GU L 221 del 20.12.2013, pag. 549), applicando le disposizioni stabilite nella direttiva 98/58/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23); direttiva 91/630/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33); direttiva 91/629/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28).

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

³ Mevius, D. e aa., "ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT). Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans", 2018, <http://www.1health4food.nl/esblat>

68. sottolinea che è stato sviluppato, in collaborazione con i veterinari, un vasto programma di monitoraggio dell'utilizzo degli antibiotici in agricoltura che documenta accuratamente la somministrazione di antibiotici e ne migliora ulteriormente l'impiego; deplora che non esista finora un sistema analogo relativo alla medicina umana;
69. osserva che l'esistenza di un nesso tra la resistenza agli antibiotici riscontrata negli animali destinati alla produzione di alimenti (ad es., polli da ingrasso) e un'elevata percentuale di infezioni batteriche nell'uomo dovute alla manipolazione, alla preparazione e al consumo di carne proveniente da tali animali è stato confermato anche dalle agenzie dell'UE¹;
70. sottolinea che le ricerche indicano che gli interventi atti a limitare l'utilizzo di antibiotici negli animali destinati alla produzione di alimenti sono associati a una riduzione della presenza di batteri resistenti agli antibiotici in tali animali²;
71. invita la Commissione e gli Stati membri, alla luce della menzionata ricerca recente³, a seguire un approccio attento e a mantenere il senso della misura nell'adozione di provvedimenti e a procedere a un'attenta valutazione e classificazione degli antibiotici e della resistenza antimicrobica in tutta la normativa pertinente, per non limitare in maniera non necessaria la disponibilità di mezzi per contrastare determinati protozoi, come i coccidi, negli allevamenti europei, con un conseguente aumento involontario del rischio di contagio umano da microbi e batteri pericolosi quali la salmonella attraverso l'alimentazione;
72. deplora che il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica non presenti alcuna assegnazione di risorse né faccia un utilizzo più ambizioso degli strumenti legislativi; invita la Commissione a essere più ambiziosa nell'elaborazione di eventuali piani d'azione futuri e a compiere sforzi più determinati per attuarli in tutti i loro elementi;
73. deplora che l'approccio strategico della Commissione, in linea di principio corretto, si traduca troppo spesso solo in dichiarazioni d'intenti e invita la Commissione ad esporre dettagliatamente il suo approccio;
74. invita la Commissione a coordinare e monitorare le strategie nazionali per consentire la condivisione delle migliori pratiche tra gli Stati membri;
75. esorta gli Stati membri a elaborare strategie nazionali ambiziose per contrastare la resistenza antimicrobica nel settore della produzione animale e a includervi obiettivi quantitativi di riduzione dell'utilizzo degli antimicrobici per uso veterinario, tenendo conto nel contempo delle circostanze locali; sottolinea che tutti i settori nella catena alimentare dovrebbero essere coinvolti nella loro attuazione;
76. osserva che alcuni Stati membri hanno definito giuridicamente i consulenti

¹ Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e Autorità europea per la sicurezza alimentare, <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. e aa., "ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT). Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans", 2018, <http://www.1health4food.nl/esblat>

professionalmente qualificati per i medicinali veterinari che sono autorizzati dalle autorità competenti di prescrivere determinati medicinali veterinari; sottolinea che i piani d'azione nazionali sulla resistenza antimicrobica non dovrebbero impedire a tali persone di prescrivere e fornire determinati medicinali veterinari, qualora necessario, visto il ruolo fondamentale che possono svolgere nelle comunità rurali isolate;

77. sottolinea l'importanza dello scambio delle migliori prassi tra gli Stati membri e del coordinamento di tali scambi da parte della Commissione; accoglie con favore, a tal riguardo, la riduzione del 64,4 % dell'utilizzo di antibiotici nella zootecnia nei Paesi Bassi nel periodo compreso tra il 2009 e il 2016 e la dichiarata ambizione nazionale di un'ulteriore riduzione entro il 2020; invita la Commissione e gli Stati membri a seguire tale esempio di collaborazione pubblico-privato, tra autorità, settori pertinenti, scienziati e veterinari anche in altre aree dell'Unione;
78. esorta gli Stati membri a considerare l'attuazione di incentivi fiscali positivi (esenzioni fiscali per gli agricoltori) e negativi (tasse sulle vendite di antibiotici come quelle attualmente introdotte con successo in Belgio e Danimarca) sugli antibiotici utilizzati nella zootecnia a scopi non terapeutici;

Promuovere ricerca, sviluppo e innovazione in materia di resistenza antimicrobica

79. sottolinea che grazie a un investimento di 1,3 miliardi di euro nella ricerca sulla resistenza antimicrobica, l'UE è leader nel settore e che fra i risultati conseguiti dall'Unione figurano il lancio del programma New Drugs for Bad Bugs (Nuovi farmaci per batteri pericolosi - ND4BB)¹ e l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici (JPIAMR)²; sottolinea la necessità di efficienza e coordinamento delle azioni di ricerca; accoglie pertanto con favore iniziative come l'ERA-NET per la creazione di sinergie tra l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici e Orizzonte 2020; sottolinea che fino agli anni sessanta sono state sviluppate oltre 20 nuove classi di antibiotici e prende atto con preoccupazione che negli ultimi anni non sono state introdotte classi antimicrobiche realmente nuove;
80. esorta la Commissione a considerare un nuovo quadro legislativo per promuovere lo sviluppo di nuovi antimicrobici per l'uomo, come già richiesto dal Parlamento europeo il 10 marzo 2016 nei suoi emendamenti alla proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari e nella sua risoluzione del 19 maggio 2015; osserva che nel piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica, la Commissione si impegna altresì ad "analizzare gli strumenti normativi e gli incentivi dell'UE (in particolare la legislazione sui medicinali orfani e pediatrici) al fine di utilizzarli per nuovi antimicrobici";
81. accoglie con favore il fatto che l'EFSA e l'EMA abbiano recentemente rivisto ed esaminato una serie di alternative all'uso di antimicrobici negli animali da produzione alimentare, di cui alcune hanno dimostrato di produrre risultati promettenti nel miglioramento dei parametri di salute animale durante studi sperimentali; raccomanda pertanto di imprimere un nuovo slancio alla ricerca scientifica sulle alternative e di elaborare un quadro legislativo dell'UE che stimoli il loro sviluppo e chiarisca il

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

² <http://www.jpiaamr.eu>

percorso per la loro approvazione;

82. ricorda che la generazione tradizionale di antibiotici, basata su una serie di tecniche di modifica degli antibiotici ricavati dalla natura, è completamente esplorata e che gli investimenti nella ricerca e sviluppo per la creazione di nuova generazione dovrebbero cambiare il paradigma degli antibiotici tradizionali; accoglie con favore le nuove tecniche già sviluppate come per esempio gli anticorpi monoclonali, che riducono la virulenza dei batteri, non uccidendoli ma rendendoli inefficaci;
83. osserva che la scienza e la ricerca svolgono un ruolo fondamentale nell'elaborazione di norme in materia di lotta alla resistenza antimicrobica;
84. si compiace dei recenti progetti di ricerca sulle terapie antibiotiche alternative quale la terapia batteriofaga, ad esempio il progetto Phagoburn finanziato dall'UE; osserva che finora a livello dell'Unione non è stata autorizzata alcuna terapia batteriofaga; invita la Commissione a proporre un quadro per la terapia batteriofaga basato sulle ultime ricerche scientifiche;
85. prende atto della recente ricerca sullo sviluppo di probiotici di nuova generazione per l'uso concomitante con una terapia antibiotica in contesti clinici, che è stato dimostrato in grado di ridurre le infezioni associate all'assistenza sanitaria causate da batteri estremamente resistenti agli antibiotici¹;
86. osserva che la ricerca e lo sviluppo nell'ambito di nuovi approcci alla cura e alla prevenzione delle infezioni sono parimenti importanti e che tali approcci possono comprendere l'utilizzo delle sostanze volte a rafforzare la risposta immunitaria all'infezione batterica, per esempio prebiotici e probiotici;
87. incoraggia l'EMA, in collaborazione con l'EFSA e l'ECDC, a riesaminare tutte le informazioni disponibili sui benefici e sui rischi degli agenti antimicrobici più datati, inclusa la combinazione di diversi antibiotici, e a valutare se siano necessarie modifiche dei loro usi approvati; sottolinea che è opportuno incoraggiare il dialogo tempestivo tra innovatori e autorità di regolamentazione al fine di adattare il quadro normativo se necessario per dare priorità allo sviluppo di medicinali antimicrobici e per accelerarlo, nonché per consentire un accesso più rapido;
88. incoraggia la Commissione a introdurre una procedura accelerata che permetta di vietare temporaneamente l'utilizzo degli antimicrobici approvati per scopi industriali o agricoli ma sospettati di avere un grave impatto negativo sulla resistenza antimicrobica fino a quando non siano stati effettuati ulteriori studi sull'impatto degli antimicrobici;
89. ricorda che la scarsa qualità dei prodotti medicinali e veterinari con basse concentrazioni di principi attivi e/o il loro utilizzo a lungo termine favorisce la comparsa di microbi resistenti; invita pertanto la Commissione e gli Stati membri a migliorare e elaborare normative che assicurino che i medicinali siano di qualità certa, sicuri ed efficaci e che il loro impiego segua principi rigorosi;
90. invita la Commissione ad aumentare i finanziamenti per la ricerca e l'innovazione iniziali nei settori dell'epidemiologia e dell'immunologia degli agenti patogeni resistenti

¹ Pamer, Eric G. "Resurrecting the Intestinal Microbiota to Combat Antibiotic-Resistant Pathogens." *Science*, volume 352, n. 6285, 2016, pagg. 535–538.

agli antimicrobici e le infezioni associate all'assistenza sanitaria, con particolare riferimento alle vie di trasmissione tra gli animali e l'uomo e all'ambiente; invita la Commissione a sostenere la ricerca sull'igiene delle mani e sull'impatto dei vari metodi di lavaggio e asciugatura delle mani sulla trasmissione di potenziali agenti patogeni;

91. invita la Commissione a investire in uguale misura nello sviluppo delle alternative non antibiotiche per la salute animale, tra cui i promotori della crescita, e nell'elaborazione di nuove molecole per lo sviluppo di nuovi antibiotici; sottolinea che nuovi antibiotici non devono essere utilizzati per promuovere la salute animale o la crescita e che le industrie che ricevono fondi pubblici per lo sviluppo di nuovi antibiotici devono vietare la distribuzione e/o l'utilizzo di antibiotici per promuovere la salute animale e la crescita;
92. si compiace dei recenti progetti di ricerca transfrontaliera in materia di impiego corretto degli antimicrobici e prevenzione delle infezioni, come il progetto i-4-1-Health Interreg finanziato dall'UE; invita la Commissione ad aumentare il finanziamento alla ricerca per le misure intese a prevenire le infezioni associate all'assistenza sanitaria;
93. invita la Commissione a sostenere ulteriormente le attività di ricerca e sviluppo nel campo della resistenza antimicrobica, anche riguardo alle infezioni sanitarie globali quali definite negli obiettivi di sviluppo sostenibile, in particolare la tubercolosi farmacoresistente, la malaria, l'HIV e le malattie tropicali trascurate, nell'ambito del prossimo programma quadro per la ricerca e l'innovazione dell'UE, anche dedicando una missione specifica del programma alla lotta globale contro la resistenza antimicrobica;
94. invita la Commissione a introdurre restrizioni sul trasporto di animali vivi dalle zone in cui sono stati individuati ceppi di batteri resistenti agli antimicrobici con l'attuale sistema di monitoraggio;
95. osserva che taluni prodotti fitosanitari potrebbero anche possedere proprietà antimicrobiche capaci di influire sulla diffusione della resistenza antimicrobica; invita a condurre ulteriori ricerche sul possibile legame tra l'esposizione alle formulazioni commerciali dei pesticidi e degli erbicidi e lo sviluppo della resistenza antimicrobica; riconosce che gli erbicidi sono testati regolarmente per la tossicità ma non per gli effetti subletali sui microbi e sottolinea pertanto quanto sia importante considerare la possibilità di eseguire tali test sistematicamente;
96. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere un dialogo tempestivo e permanente con tutte le parti interessate, onde elaborare incentivi adeguati per la ricerca e lo sviluppo nel campo della resistenza antimicrobica; riconosce che non esiste un approccio universale valido per tutti; esorta la Commissione a includere formalmente la società civile nelle discussioni dell'iniziativa "One Health", per esempio istituendo e finanziando una rete dedicata di portatori di interessi;
97. sottolinea la necessità di diversi modelli di collaborazione guidati dal settore pubblico e con la partecipazione dell'industria; riconosce che le capacità dell'industria svolgono un ruolo fondamentale nella ricerca e nello sviluppo nel settore della resistenza antimicrobica; sottolinea che, nonostante quanto sopra indicato, un'ulteriore definizione di priorità e un ulteriore coordinamento a livello pubblico sono necessari per la ricerca e lo sviluppo in questo ambito urgente; invita pertanto la Commissione ad avviare una

piattaforma pubblica per i progetti di ricerca e sviluppo nel settore della resistenza antimicrobica finanziati a livello pubblico e il coordinamento di tutte le azioni di ricerca e sviluppo;

98. sottolinea al riguardo che il quadro attuale dell'innovazione non consente di incentivare efficacemente le attività di ricerca e sviluppo nel campo della resistenza antimicrobica e invita ad adeguare e armonizzare il regime di proprietà intellettuale a livello europeo, in particolare al fine di far coincidere meglio la durata della protezione con il periodo richiesto per il farmaco innovativo in questione;
99. è del parere che ricerche in merito alla lotta alla resistenza antimicrobica sono già condotte in molte parti diverse dell'Unione, senza che vi sia una comprensione d'insieme adeguata dello stato della ricerca nell'UE nel suo complesso; suggerisce pertanto di creare una piattaforma speciale a livello dell'UE che consenta di utilizzare le risorse per la ricerca in modo più efficiente in futuro;
100. ricorda il valore della creazione di coalizioni tra il mondo accademico e le società biofarmaceutiche in termini di sviluppo di nuovi antibiotici, tecniche diagnostiche rapide e nuove terapie;
101. accoglie con favore le conclusioni del simposio tecnico congiunto dell'OMS, dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI) e dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) dal titolo "Antimicrobial Resistance: how to foster innovation, access and appropriate use of antibiotics" (Resistenza antimicrobica: come promuovere l'innovazione, l'accesso e l'uso adeguato in materia di antibiotici)¹, in cui sono stati esaminati nuovi modelli di R&S per incentivare tale settore scindendo, al contempo, la redditività di un antibiotico dai volumi venduti;
102. ricorda che il regolamento sulla sperimentazione clinica² contribuirà a promuovere la ricerca sui nuovi antimicrobici nell'UE; invita la Commissione e l'EMA ad attuare tale regolamento senza ulteriori indugi;
103. invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere lo sviluppo e la diffusione di nuovi modelli economici, progetti pilota e incentivi di spinta e attrazione per promuovere la messa a punto di nuove terapie, strumenti diagnostici, dispositivi medici, vaccini e alternative all'utilizzo di antimicrobici; ritiene che tali strumenti siano significativi quando sono sostenibili, determinati dalle necessità e basati su prove a lungo termine, trattano le principali priorità pubbliche e sostengono un uso medico adeguato;
104. invita la Commissione a valutare l'efficacia delle pratiche igieniche e dei metodi di igienizzazione attuali negli ospedali e negli ambienti sanitari; chiede alla Commissione di esaminare l'uso dei probiotici e di altre tecnologie per l'igiene sostenibili quali approcci efficaci nel settore igienico-sanitario per prevenire e ridurre il numero di infezioni associate all'assistenza sanitaria attribuite alla resistenza antimicrobica;
105. incoraggia la diffusione di tecnologie efficaci in termini di costi che riducano l'impatto delle infezioni associate all'assistenza sanitaria negli ospedali e contribuiscano a

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

² Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

prevenire la diffusione di microorganismi multiresistenti;

106. incoraggia gli Stati membri a promuovere sistemi di rimborso alternativi per agevolare la diffusione di tecnologie innovative nei sistemi sanitari nazionali;
107. rileva che il modello d'impresa consueto per lo sviluppo di medicinali non è adatto allo sviluppo di antibiotici poiché la resistenza può evolvere nel tempo ed essi sono destinati a essere utilizzati temporaneamente e come misura di ultima istanza; ricorda all'industria la sua responsabilità sociale di contribuire agli interventi volti a contrastare la resistenza antimicrobica individuando le modalità per prolungare la durata degli antibiotici, rendendo in tal modo sostenibile la fornitura di antibiotici efficaci, e chiede incentivi a favore di tale ricerca e della definizione del percorso normativo;
108. ricorda che sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno chiesto una revisione degli attuali incentivi (ossia quelli previsti dal regolamento sui medicinali orfani¹), a causa del loro uso improprio e del prezzo finale elevato; invita pertanto la Commissione ad analizzare gli attuali modelli di incentivi in materia alla ricerca e sviluppo, ivi compreso il modello dell'esclusiva di mercato trasferibile, al fine di elaborare nuovi modelli e definire il percorso normativo;
109. invita la Commissione e gli Stati membri a sviluppare, in collaborazione con i ricercatori e l'industria, nuovi modelli di incentivo che scindano i pagamenti dal volume delle prescrizioni e incoraggiano gli incentivi durante tutto lo sviluppo dei prodotti e il periodo di produzione; sottolinea che la garanzia dell'accessibilità economica e dell'accesso agli antibiotici di qualità deve essere l'obiettivo ultimo degli incentivi a favore della ricerca e dello sviluppo;
110. riconosce il ruolo fondamentale dei farmacisti nel sensibilizzare in merito all'uso appropriato degli antimicrobici e nella prevenzione della resistenza antimicrobica; incoraggia gli Stati membri a estendere le loro responsabilità consentendo la distribuzione dell'esatta quantità e la somministrazione di determinati vaccini e test di diagnosi rapida all'interno delle farmacie;
111. chiede di considerare le esclusive di mercato trasferibili e i premi per l'ingresso nel mercato come un'opportunità per offrire incentivi sostenibili;
112. invita la Commissione ad assumere un ruolo guida a livello mondiale nel sostenere modelli di migliori pratiche basati su elementi concreti che garantiscano una diagnosi precoce per contrastare la resistenza antimicrobica;

Definire l'agenda mondiale

113. sottolinea che senza un'azione armonizzata e tempestiva su scala globale il mondo si avvia verso un'era post-antibiotica in cui le infezioni comuni potrebbero tornare a essere letali;
114. ricorda che, dati la complessità del problema, la sua dimensione transfrontaliera, le gravi conseguenze per l'ambiente, la salute umana e animale e l'elevato onere economico, la resistenza agli antimicrobici necessita di un'azione urgente e coordinata a

¹ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1);

livello di UE, globale e intersettoriale; chiede pertanto un impegno chiaro, da parte dell'UE e degli Stati membri, a costruire partenariati europei e internazionali e lanciare una strategia trasversale globale di lotta alla resistenza antimicrobica, che comprendano ambiti strategici come il commercio internazionale, lo sviluppo e l'agricoltura;

115. accoglie con favore la classifica dell'OMS dei 20 agenti patogeni più resistenti agli antibiotici¹; invita a realizzare progetti urgenti di ricerca e sviluppo su questo elenco prioritario di batteri resistenti agli antibiotici al fine di sviluppare farmaci per combatterli; sottolinea, tuttavia, che la ricerca sui nuovi farmaci non è l'unica azione necessaria e che occorre affrontare l'uso improprio e l'uso eccessivo sia negli uomini sia negli animali;
116. riconosce che la resistenza antimicrobica è una questione transfrontaliera e che i prodotti entrano in Europa da tutto il mondo; esorta la Commissione a collaborare con i paesi terzi per ridurre l'uso di antibiotici nella zootecnia e la contaminazione ambientale che ne deriva; invita inoltre la Commissione ad attuare programmi di ricerca collaborativi con i paesi terzi per ridurre l'uso eccessivo di antibiotici; invita la Commissione, nel contesto degli accordi di libero scambio, a vietare l'importazione di prodotti di animali da produzione alimentare laddove gli animali non siano stati allevati in conformità delle norme dell'UE, in particolare, del divieto di utilizzare antibiotici come promotori della crescita;
117. prende atto della relazione dal titolo "Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations" (Affrontare le infezioni resistenti ai farmaci a livello globale: relazione finale e raccomandazioni)², che stima un costo dell'azione globale sulla resistenza antimicrobica pari a 40 miliardi di USD in un periodo di 10 anni, il che rappresenta un importo minimo rispetto al costo dell'inazione nonché una percentuale esigua di quanto i paesi del G20 spendono attualmente per l'assistenza sanitaria, circa lo 0,05 %; invita la Commissione ad analizzare la possibilità di imporre una tassa sull'industria per la salute pubblica nel quadro della sua responsabilità sociale;
118. stabilisce che qualsiasi futuro accordo commerciale con il Regno Unito dopo il recesso dall'UE deve trattare la resistenza antimicrobica e che deve essere prevista una condizione che imponga al Regno Unito di dare seguito ai futuri sviluppi nell'azione dell'UE contro la resistenza antimicrobica, al fine di proteggere i consumatori e i lavoratori nell'Unione europea e nel Regno Unito;
119. si compiace del piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica, che è stato adottato all'unanimità a maggio 2015 dalla 68a Assemblea mondiale della sanità; sottolinea la necessità di allineare i piani d'azione globali, dell'UE e nazionali al piano d'azione globale;
120. accoglie con favore le nuove linee guida dell'OMS sull'uso di antimicrobici importanti dal punto di vista medico negli animali da produzione alimentare³; sottolinea che in alcuni paesi circa il 50-70 % degli antibiotici importanti dal punto di vista medico è utilizzato nel settore animale, in larga misura per la promozione della crescita negli animali sani; chiede, nel quadro dell'approccio "One Health", di includere questo

¹ <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/en/>

² https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

³ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/

argomento nella politica commerciale dell'UE e nei negoziati con le organizzazioni internazionali come l'OMC e i paesi associati o terzi, delineando una politica globale al fine di vietare l'uso di antibiotici per l'ingrasso di animali sani;

121. prende atto che la resistenza antimicrobica desta gravi preoccupazioni nell'ambito di molte patologie correlate alla povertà e trascurate, quali, ad esempio, l'HIV/AIDS, la malaria, la tubercolosi e le malattie connesse alle epidemie e alle pandemie; sottolinea che circa il 29 % dei decessi causati dalla resistenza antimicrobica è dovuto alla tubercolosi farmaco-resistente; invita la Commissione e gli Stati membri ad aumentare con urgenza il loro sostegno alla ricerca riguardo all'introduzione di strumenti sanitari per far fronte alle patologie correlate alla povertà e trascurate che sono interessate dalla resistenza antimicrobica; invita la Commissione e gli Stati membri a istituire partenariati, sul modello del partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area del Mediterraneo (PRIMA) e del partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP), per progetti internazionali di ricerca e sviluppo sulla salute, che comprendano diverse regioni geografiche e le tematiche in materia sanitaria più appropriate, come la resistenza antimicrobica, i vaccini, il cancro e l'accesso ai medicinali;
122. sottolinea l'importanza di iniziative dell'UE come i programmi dell'ECDC per le malattie infettive, tra cui l'AIDS, la tubercolosi e la malaria; rileva che queste iniziative sono esempi di buone pratiche che dimostrano la capacità di risposta e il buon funzionamento dell'UE in vista della necessità di nuovi antibiotici, e che l'ECDC dovrebbe assumere un ruolo fondamentale nella definizione delle priorità delle esigenze in termini di ricerca e sviluppo, nel coordinamento delle azioni e nel coinvolgimento di tutti gli attori, nel rafforzamento del lavoro intersettoriale e nello sviluppo di capacità attraverso le reti di ricerca e sviluppo;
123. sottolinea che esiste un problema legato alla comparsa di batteri multiresistenti che sono resistenti contemporaneamente a diversi antibiotici e che possono diventare in ultima analisi superbatteri resistenti a tutti gli antibiotici disponibili, ivi compresi quelli di ultima linea; sottolinea la necessità di una banca dati su tali batteri multiresistenti, che includa l'AIDS, la tubercolosi, la malaria, la gonorrea, l'Escherichia coli e altri batteri farmaco-resistenti;
124. osserva che agli animali destinati alla produzione di alimenti negli Stati Uniti vengono somministrate dosi di antibiotici cinque volte superiori a quelle somministrate agli animali delle aziende agricole nel Regno Unito; sottolinea pertanto l'importanza di effettuare controlli sulle importazioni di carne nell'UE;
125. invita la Commissione a sostenere le norme e le misure dell'UE per contrastare la resistenza antimicrobica e garantire un uso adeguato degli antibiotici negli accordi commerciali, e a collaborare con l'OMC per sollevare la questione della resistenza antimicrobica; osserva che l'impiego di antibiotici come promotori della crescita negli animali destinati alla produzione alimentare è vietato nell'UE dal 2006 ma che in paesi non appartenenti all'UE gli antibiotici possono ancora essere utilizzati nei mangimi come promotori della crescita; invita la Commissione a includere in tutti gli accordi di libero scambio una clausola che stabilisca che tutti i prodotti alimentari importati dai paesi terzi non devono essere stati prodotti utilizzando antibiotici come promotori della crescita, al fine di garantire condizioni di parità per il settore dell'allevamento e dell'acquacoltura dell'UE e di ridurre la resistenza antimicrobica; invita la Commissione

a vietare tutte le importazioni di prodotti alimentari da paesi terzi qualora i prodotti in questione provengano da animali trattati con antibiotici o gruppi di antibiotici che nell'UE sono riservati alla cura di talune infezioni umane;

126. invita la Commissione e gli Stati membri a rafforzare le misure intese a combattere le pratiche illecite nella produzione, nel commercio, nell'uso e nello smaltimento di antimicrobici; sottolinea che gli attori coinvolti nella catena del ciclo di vita degli antimicrobici devono assumersi la responsabilità delle loro azioni;
127. osserva l'impatto dell'universalità e dell'accessibilità economica degli antibiotici esistenti e dell'ampio accesso agli stessi; ritiene che il trattamento mirato con antibiotici specifici dovrebbe essere disponibile per tutti al fine di prevenire l'uso scorretto di antibiotici non adatti e l'uso eccessivo degli antibiotici ad ampio spettro; invita la Commissione e gli Stati membri ad adottare misure più incisive contro la vendita di grandi partite di antimicrobici a prezzi irrisori, in particolare degli antibiotici essenziali per l'uomo;
128. chiede controlli approfonditi sui produttori di antibiotici affinché i termini di revoca siano adeguati alla realtà, con l'obiettivo di escludere la presenza di antibiotici nei prodotti alimentari;
129. invita la Commissione ad adoperarsi affinché l'attenzione e l'impegno politici ad alto livello nei confronti degli interventi in materia di resistenza antimicrobica restino costanti, anche nei consessi delle Nazioni Unite e nell'ambito del G7 e del G20; sottolinea l'opportunità per gli organismi scientifici dell'UE, come l'ECDC, di assumere ruoli di guida a livello globale; invita la Commissione a sostenere la collaborazione tra l'UE e le organizzazioni internazionali, comprese l'OMS, l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) delle Nazioni Unite e l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE); accoglie con favore la dichiarazione di Davos sulla lotta contro la resistenza antimicrobica rilasciata al Forum economico mondiale di Davos nel gennaio 2016, con cui l'industria farmaceutica, della biotecnologia e diagnostica chiede un'azione collettiva per creare un mercato sostenibile e prevedibile degli antibiotici, dei vaccini e degli strumenti diagnostici, che consenta di mantenere terapie nuove ed esistenti;
130. sollecita la promozione e il potenziamento di un sistema produttivo basato sull'agroecologia e la transizione verso di esso;

o

o o

131. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, all'Agenzia europea per i medicinali, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, all'Agenzia europea dell'ambiente, all'Organizzazione mondiale della sanità e all'Organizzazione mondiale per la salute animale.