



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

**sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con
un approccio "One Health"**

{SWD(2023) 190 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Nel 2019 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato la resistenza antimicrobica una delle 10 principali minacce per la salute pubblica a livello mondiale cui deve far fronte l'umanità¹. Nel luglio 2022 la Commissione, insieme agli Stati membri, ha definito la resistenza antimicrobica una delle tre principali minacce prioritarie per la salute nell'UE².

La resistenza antimicrobica è la capacità di un microrganismo di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di agente antimicrobico generalmente sufficiente a inibire o uccidere tale microrganismo. Si tratta di una minaccia sanitaria sempre più significativa a livello globale che genera gravi sfide sociali ed economiche³. Un costante aumento della resistenza provocherebbe, secondo le stime, 10 milioni di decessi l'anno a livello mondiale e una riduzione dal 2 % al 3,5 % del prodotto interno lordo globale e costerebbe all'economia mondiale fino a 100 000 miliardi di USD entro il 2050⁴. La resistenza antimicrobica è responsabile di oltre 35 000 morti l'anno nell'UE/SEE⁵.

Gli antimicrobici hanno consentito di compiere progressi fondamentali in medicina. Poiché riduce la capacità di prevenire e curare le malattie infettive, la resistenza antimicrobica mette sempre più a repentaglio, tra l'altro, la capacità di effettuare interventi chirurgici, il trattamento dei pazienti immunocompromessi, il trapianto di organi e la terapia oncologica. La resistenza antimicrobica ha un enorme impatto economico sui sistemi sanitari⁶ in quanto comporta cure più complesse, tassi di ricoveri ospedalieri più elevati e periodi di degenza prolungati. Anche la sicurezza degli alimenti e la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare sono minacciate in quanto la resistenza antimicrobica incide sulla salute degli animali e sulla produzione alimentare.

Sebbene la resistenza antimicrobica sia un fenomeno naturale, l'uso improprio e l'uso eccessivo di antimicrobici negli esseri umani, negli animali e nelle piante ne aumentano la frequenza. Hanno contribuito al problema pratiche igieniche non ottimali e una prevenzione e un controllo scarsi delle infezioni nelle strutture sanitarie, in cui le infezioni possono essere molto numerose e particolarmente problematiche alla luce della situazione vulnerabile dei pazienti, come pure nella medicina veterinaria e nella zootecnia. Vi sono inoltre sempre più prove del fatto che l'ambiente riveste un ruolo nello sviluppo e nella diffusione della resistenza

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

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

³ [Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 - The Lancet](#).

⁴ Per il periodo 2014-2050 - [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – dicembre 2014](#).

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

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

antimicrobica. Infine la globalizzazione dei mercati e l'aumento degli spostamenti delle persone, come pure degli animali, delle piante e dei prodotti da essi derivati, a livello mondiale hanno contribuito alla diffusione della resistenza antimicrobica.

Sebbene sia necessario che gli antimicrobici esistenti rimangano disponibili, devono essere sviluppati e messi a disposizione antimicrobici nuovi ed efficaci per contrastare la crescente resistenza dei microrganismi ai prodotti già esistenti. La messa a punto di nuovi antimicrobici procede tuttavia a rilento. Nell'aprile 2021, dopo un'analisi degli antibiotici recentemente approvati, l'OMS ha concluso che questi non erano sufficienti per affrontare la sfida della resistenza antimicrobica⁷. Inoltre la pandemia di COVID-19 e la guerra di aggressione russa contro l'Ucraina hanno aggravato le dipendenze e vulnerabilità che rischiano di compromettere la disponibilità e la fornitura degli antimicrobici esistenti nell'UE⁸.

- **Contesto politico**

Nel 2001 l'Unione ha sottolineato l'importanza di affrontare la resistenza antimicrobica con l'adozione della strategia comunitaria contro la resistenza agli agenti antimicrobici⁹. Tale politica è stata rafforzata dal piano d'azione 2011-2016 della Commissione¹⁰ volto a incentivare l'intervento degli Stati membri. Nel giugno 2017 la Commissione ha adottato il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica¹¹ ("piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017"), come richiesto dagli Stati membri dell'UE nelle conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016¹². Il piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 si basava sul piano d'azione 2011-2016, sulla sua valutazione¹³, sui riscontri ricevuti in merito a una tabella di marcia della Commissione sulla resistenza antimicrobica¹⁴ e su una consultazione pubblica aperta¹⁵.

Dopo l'adozione del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 alcune importanti iniziative hanno contribuito a rafforzare ulteriormente la risposta dell'UE alla resistenza antimicrobica. Tra queste figurano l'approccio strategico riguardo all'impatto ambientale dei farmaci¹⁶, la strategia "Dal produttore al

7 <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>.

8 https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf.

9 [Comunicazione della Commissione su una strategia comunitaria contro la resistenza agli agenti antimicrobici \(COM\(2001\) 333 final\)](#).

10 [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio - Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica \(AMR\) \(COM\(2011\) 748 final\)](#).

11 [Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica \(COM\(2017\) 339 final\)](#).

12 [Conclusioni del Consiglio, del 17 giugno 2016, sulle prossime tappe dell'approccio "one health" di lotta alla resistenza agli antimicrobici](#).

13 https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf.

14 https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf.

15 https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_it.

16 [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo - Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci \(COM\(2019\) 128 final\)](#).

consumatore"¹⁷ e il piano d'azione per l'inquinamento zero¹⁸, i regolamenti (UE) 2019/6¹⁹ e (UE) 2019/4²⁰ del Parlamento europeo e del Consiglio, la decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione²¹ e la strategia farmaceutica²².

Oltre a queste iniziative, è stata adottata una serie di proposte specifiche, in particolare la proposta della Commissione di riesaminare gli elenchi degli inquinanti che alterano le acque sotterranee e superficiali²³, la proposta della Commissione di rivedere la direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane²⁴ e la proposta della Commissione per un nuovo regolamento sul ripristino della natura²⁵.

Ulteriori iniziative politiche sono state innescate dalla pandemia di COVID-19, che ha causato un grave shock ai sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE e ha messo in luce le debolezze delle nostre difese collettive contro le minacce per la salute. L'UE ha lanciato l'Unione europea della salute²⁶, che offre opportunità per la lotta alla resistenza antimicrobica. Tali misure comprendono tra l'altro i regolamenti (UE) 2022/2371²⁷, (UE) 2022/2370²⁸ e (UE) 2022/123²⁹ del Parlamento europeo e del Consiglio, entrati in vigore nel 2022. Comprendono inoltre il programma EU4Health³⁰, che prevede in particolare 50 milioni di EUR di sovvenzioni dirette per

17 [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente \(COM\(2020\) 381 final\).](#)

18 [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Un percorso verso un pianeta più sano per tutti - Piano d'azione dell'UE: "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo" \(COM\(2021\) 400 final\).](#)

19 [Regolamento \(UE\) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE \(GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43\).](#)

20 [Regolamento \(UE\) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento \(CE\) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio \(GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1\).](#)

21 [Decisione di esecuzione \(UE\) 2020/1729 della Commissione, del 17 novembre 2020, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali, che abroga la decisione di esecuzione 2013/652/UE \(GU L 387 del 19.11.2020, pag. 8\).](#)

22 [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Strategia farmaceutica per l'Europa \(COM\(2020\) 761 final\).](#)

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

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

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

26 [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero \(COM\(2020\) 724 final\).](#)

27 [Regolamento \(UE\) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE \(GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26\).](#)

28 [Regolamento \(UE\) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, recante modifica del regolamento \(CE\) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie \(GU L 314 del 6.12.2022, pag. 1\).](#)

29 [Regolamento \(UE\) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici \(GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1\).](#)

30 [Regolamento \(UE\) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 \("programma UE per](#)

continuare a sostenere le azioni degli Stati membri in materia di resistenza antimicrobica (azione congiunta per sostenere gli Stati membri nei loro sforzi riguardanti la prevenzione e il controllo delle infezioni, l'uso prudente degli antimicrobici, la sorveglianza, la sensibilizzazione e il rafforzamento dei piani d'azione nazionali) per il periodo 2023-2026³¹, e la creazione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)³² della Commissione. Queste nuove norme creano un quadro giuridico e finanziario rafforzato per migliorare la sicurezza sanitaria e la capacità dell'UE nei settori della prevenzione, della preparazione, della sorveglianza, della valutazione del rischio, dell'allarme rapido e della risposta, anche in materia di resistenza antimicrobica. La resistenza antimicrobica è anche al centro della strategia globale dell'UE in materia di salute³³ lanciata il 30 novembre 2022. Infine la resistenza antimicrobica rientra in un percorso d'azione fondamentale del piano d'azione congiunto "One Health" del quadripartito (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP), Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH) e Organizzazione mondiale della sanità (OMS)) (2022-2026)³⁴.

- **Sfide in materia di resistenza antimicrobica**

La resistenza antimicrobica è una questione "One Health", transfrontaliera e trasversale. Questo significa che incide sugli esseri umani, sugli animali e sulle piante, come pure sull'ambiente, con ripercussioni sui sistemi sanitari e di produzione alimentare³⁵. Ciò significa anche che dovrebbe essere affrontata in tutti questi settori, coinvolgendo un'ampia gamma di portatori di interessi, e a tutti i livelli, anche su scala globale.

Allo stesso tempo l'Unione e gli Stati membri hanno livelli di competenza diversi nell'approccio "One Health". La resistenza antimicrobica colpisce inoltre gli Stati membri in modo differente e alcuni paesi si trovano ad affrontare più sfide di altri nella lotta alla resistenza antimicrobica e nell'applicazione dell'approccio "One Health".

Dall'adozione del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 sono stati compiuti progressi in materia di ricerca, sviluppo e innovazione che possono influire sulla lotta alla resistenza antimicrobica. Molti strumenti per prevenire, individuare o trattare le infezioni causate da agenti patogeni resistenti sono in fase di ricerca e sviluppo, compresi test decentrati che determinano rapidamente l'identità e la sensibilità agli antibiotici dell'organismo infettante da effettuare prima di decidere se utilizzare o no un antibiotico. Lo sviluppo e il mantenimento di tali test

[la salute"\) \(EU4Health\) e che abroga il regolamento \(UE\) n. 282/2014 \(GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1\).](#)

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

³² [Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie \(C\(2021\) 6712 final\).](#)

³³ [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Strategia globale dell'UE in materia di salute - Una salute migliore per tutti in un mondo che cambia \(COM\(2022\) 675 final\).](#)

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

³⁵ Una definizione completa di "One Health" è fornita dal gruppo di esperti di alto livello "One Health" (OHHLEP) all'indirizzo <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

richiederanno una sorveglianza costante dei batteri resistenti agli antimicrobici a livello globale utilizzando tecnologie genomiche. La scienza continua a progredire nella creazione di nuove conoscenze e nuovi strumenti e nello sviluppo di nuovi prodotti (come antimicrobici, diagnostiche e vaccini). Ad esempio, la ricerca in corso si concentra sullo sviluppo di nuovi approcci per la prevenzione e la gestione clinica delle infezioni batteriche resistenti in contesti ad alta prevalenza e sull'istituzione e sul funzionamento di una rete paneuropea di ricerca clinica per aumentare l'efficienza dei test e dello sviluppo di nuove diagnostiche e di nuove strategie preventive e/o terapeutiche per le malattie infettive³⁶. L'acceleratore sulla resistenza antimicrobica nell'ambito dell'iniziativa sui medicinali innovativi³⁷ affronta molte delle sfide scientifiche della resistenza antimicrobica e sostiene lo sviluppo di nuove modalità per prevenire e trattare la resistenza antimicrobica.

Anche i cambiamenti comportamentali e sociali stanno plasmando un nuovo contesto per la resistenza antimicrobica. Lo speciale Eurobarometro 2022 sulla resistenza antimicrobica³⁸ mostra che, sebbene siano stati compiuti alcuni progressi dall'ultima relazione Eurobarometro del 2018³⁹, la riduzione dell'uso improprio degli antimicrobici continua a essere una sfida. Per conseguire un elevato livello di protezione della salute umana in tutta l'Unione è fondamentale ottimizzare il consumo di antimicrobici e migliorare la consapevolezza del pubblico in merito agli antimicrobici e alla resistenza antimicrobica.

Vi sono inoltre sempre più prove del fatto che il rilascio di antimicrobici nell'ambiente favorisce la comparsa di ceppi più resistenti.

- **Verso un quadro coerente ed efficace**

Data la complessità della questione della resistenza antimicrobica, è fondamentale affrontarla attraverso un approccio "One Health" nell'ambito di un quadro coerente. La cooperazione e il coordinamento a livello di Unione sulle politiche in materia di resistenza antimicrobica consentono di compiere progressi nell'Unione in modo più coerente, efficace ed efficiente e di contribuire agli sforzi globali.

Sebbene siano stati compiuti notevoli passi avanti nel settore veterinario, in particolare attraverso i regolamenti (UE) 2019/6 e (UE) 2019/4 e l'obiettivo di riduzione delle vendite di antimicrobici stabilito nella strategia "Dal produttore al consumatore" e nel piano d'azione per l'inquinamento zero, è ora essenziale concentrarsi maggiormente sulla salute umana, ambito in cui gli sforzi degli Stati membri rimangono fondamentali, e intensificare l'azione nel settore ambientale. È inoltre necessario fissare obiettivi raccomandati per la resistenza antimicrobica e il consumo di antimicrobici in relazione alla salute umana al fine di raggiungere obiettivi comuni entro un determinato periodo di tempo e monitorare i progressi compiuti. Dovrebbero inoltre essere promossi lo sviluppo e l'accessibilità degli antimicrobici e di altre contromisure mediche pertinenti per combattere la resistenza antimicrobica negli esseri umani e dovrebbero essere attuate opzioni finanziarie innovative per sostenere lo sviluppo di antimicrobici efficaci e l'accesso agli stessi. Le attività realizzate nell'ambito del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 devono infine essere estese e integrate per ottimizzare le sinergie e

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

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

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

³⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eurobarometer-antimicrobial-resistance-2018-11-15_it.

conseguire una risposta più incisiva alla resistenza antimicrobica in tutta l'Unione e nel resto del mondo.

Tramite le azioni suggerite, la presente proposta di raccomandazione del Consiglio mira a:

- rafforzare i piani d'azione nazionali "One Health" sulla resistenza antimicrobica;
- rafforzare la sorveglianza e il monitoraggio della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici;
- rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni;
- rafforzare la stewardship antimicrobica e l'uso prudente degli antimicrobici;
- raccomandare obiettivi per la resistenza antimicrobica e il consumo di antimicrobici nella salute umana;
- migliorare la consapevolezza, l'istruzione e la formazione;
- promuovere la ricerca e lo sviluppo e gli incentivi per l'innovazione e l'accesso agli antimicrobici e ad altre contromisure mediche alla resistenza antimicrobica;
- aumentare la cooperazione; e
- rafforzare le azioni globali.

La proposta di raccomandazione del Consiglio sulla resistenza antimicrobica è presentata dalla Commissione congiuntamente alle misure relative alla resistenza antimicrobica proposte nell'ambito della revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione⁴⁰ (intese a incentivare lo sviluppo di nuovi antimicrobici innovativi, assicurarne l'uso prudente e rafforzare la valutazione del rischio ambientale nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio). Insieme, esse integreranno ed estenderanno le azioni svolte nell'ambito del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 e doteranno l'Unione degli strumenti di cui ha bisogno per contrastare questa pandemia silenziosa.

• **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Gli obiettivi della presente proposta sono coerenti con le misure esistenti nel settore, in particolare con il piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017, che mira a: i) fare dell'Unione una regione in cui si applicano le migliori pratiche nella lotta alla resistenza antimicrobica; ii) promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione; e iii) definire il programma mondiale. È inoltre coerente con:

- l'approccio strategico riguardo all'impatto ambientale dei farmaci, che comprende diverse azioni per contrastare la resistenza antimicrobica;
- i regolamenti (UE) 2019/6 e (UE) 2019/4, che prevedono un'ampia gamma di misure per combattere la resistenza antimicrobica;

⁴⁰ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/83/CE [e le direttive modificative] nonché la direttiva 2009/35/CE e proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006.

- la decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione;
- la strategia farmaceutica per l'Europa, che ha riconosciuto diverse problematiche in materia di resistenza antimicrobica, compresi l'assenza di investimenti in antimicrobici e l'uso inadeguato degli antibiotici, questioni che vengono ora affrontate attraverso le proposte riguardanti la legislazione farmaceutica;
- i programmi EU4Health (2021-2027) e Orizzonte Europa (2021-2027), nell'ambito dei quali sono finanziate diverse azioni contro la resistenza antimicrobica; e
- la strategia globale in materia di salute che, nell'ambito di uno dei suoi principi guida, invita ad applicare un approccio globale "One Health" e a intensificare la lotta alla resistenza antimicrobica.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Gli obiettivi perseguiti dalla presente proposta sono coerenti con altre politiche dell'Unione, in particolare la politica agricola comune⁴¹, che elenca il contrasto alla resistenza antimicrobica tra i suoi obiettivi principali⁴², e la strategia "Dal produttore al consumatore" e il piano d'azione per l'inquinamento zero, che mirano a ridurre del 50 % le vendite complessive di antimicrobici nell'Unione per gli animali d'allevamento e l'acquacoltura entro il 2030. Il programma Orizzonte 2020⁴³ ha mobilitato oltre 690 milioni di EUR per sostenere la ricerca e l'innovazione in materia di resistenza antimicrobica nell'ambito di un più ampio portafoglio di ricerca sulle malattie infettive. Il sostegno alla ricerca e all'innovazione in materia di resistenza antimicrobica prosegue attualmente nel quadro del programma Orizzonte Europa.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6, stabilisce che il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare raccomandazioni per i fini stabiliti da tale articolo. Ciò comprende la possibilità di adottare una raccomandazione sul potenziamento delle azioni dell'Unione per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health", che integri le politiche nazionali e contribuisca alla lotta alla resistenza antimicrobica, che costituisce un grave problema sanitario nell'Unione.

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

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_it e regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013 (GU L 435 del 6.12.2021, pag. 1).

⁴³ [Regolamento \(UE\) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione \(2014-2020\) - Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE \(GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104\).](#)

- **Sussidiarietà**

La resistenza antimicrobica è una questione trasversale e transfrontaliera che incide sulla salute umana, animale e delle piante come pure sull'ambiente e richiede una risposta forte e coordinata. Le azioni volte ad affrontare la resistenza antimicrobica a livello di Unione presentano un chiaro valore aggiunto, in quanto una singola azione e un singolo Stato membro non possono, da soli, fornire una soluzione adeguata.

La presente proposta di raccomandazione del Consiglio definisce i settori in cui gli Stati membri possono agire in modo coerente e coordinato, nel rispetto delle loro responsabilità per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE.

- **Proporzionalità**

La presente proposta è idonea a conseguire gli obiettivi perseguiti e si limita a quanto è necessario e proporzionato.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Una raccomandazione del Consiglio è uno strumento adeguato che è stato spesso utilizzato per le azioni dell'Unione nel settore della sanità pubblica. Detto atto giuridico segnala la volontà politica degli Stati membri di realizzare le misure presentate e di cooperare in questo ambito e al contempo rispetta pienamente le competenze degli Stati membri nel settore della sanità pubblica.

3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Il piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 fornisce un quadro per un'azione costante e ampia intesa a ridurre la comparsa e la diffusione della resistenza antimicrobica. Una valutazione del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 non è ancora realizzabile in quanto l'attuazione del piano è tuttora in corso. Tuttavia il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente proposta di raccomandazione del Consiglio è corroborato da un studio di analisi dell'adeguatezza alle esigenze future che valuta i risultati finora raggiunti dal piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 e individua le priorità per i miglioramenti futuri.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Attraverso un invito a presentare contributi sull'iniziativa "Resistenza antimicrobica - Raccomandazione per un'azione più incisiva"⁴⁴, aperto ai commenti dal 24 febbraio 2022 al 24 marzo 2022, sono stati ottenuti 161 diversi riscontri e 28 documenti pertinenti.

Le osservazioni dei portatori di interessi sono state raccolte anche attraverso consultazioni mirate con gli Stati membri e gli esperti nel settore della resistenza antimicrobica, condotte nel contesto dei vari studi e delle varie relazioni che confluiscono nella presente proposta.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Antimicrobial-resistance-recommendation-for-greater-action_it.

- **Assunzione e uso di perizie**

La proposta è basata sugli studi e sulle relazioni seguenti:

- uno studio di analisi dell'adeguatezza alle esigenze future del piano d'azione dell'UE contro la resistenza antimicrobica al fine di i) individuare le sfide e le opportunità attuali e future per la lotta alla resistenza antimicrobica e identificare gli ambiti di intervento dell'UE e ii) effettuare una valutazione preliminare dei risultati di alcune delle attività del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017⁴⁵;
- due studi a sostegno dei servizi della Commissione⁴⁶: i) uno studio di fattibilità sulla costituzione di scorte contro la resistenza antimicrobica⁴⁷ e ii) uno studio sull'introduzione nel mercato di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica⁴⁸;
- un parere sulla gestione della resistenza antimicrobica in tutto il sistema sanitario, fornito dal gruppo di esperti indipendenti sui modi efficaci di investire nella salute⁴⁹;
- una relazione di sintesi sui piani d'azione nazionali "One Health" degli Stati membri contro la resistenza antimicrobica⁵⁰;
- i risultati dell'Eurobarometro 2022 sulla resistenza antimicrobica; e
- una relazione del sottogruppo⁵¹ della rete "One Health" dell'UE sulla resistenza antimicrobica⁵².

- **Valutazione d'impatto**

Non è stata effettuata una valutazione d'impatto a causa della natura complementare delle attività raccomandate alle iniziative degli Stati membri, del carattere non vincolante e volontario delle attività proposte e del margine di manovra di cui dispongono gli Stati membri per adattare i loro approcci alle esigenze nazionali.

⁴⁵ Commissione europea, direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, Studio di analisi dell'adeguatezza alle esigenze future del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017: relazione finale, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2023, <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/fd5a2103-9165-11ed-b508-01aa75ed71a1> (solo in EN).

⁴⁶ Studi commissionati dall'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).

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

⁴⁸ Commissione europea, Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale, Studio sull'introduzione nel mercato di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica: relazione finale, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2023, <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1> (solo in EN).

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_it.

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_it.

⁵¹ Questo sottogruppo è stato incaricato di fornire alla Commissione consulenza tecnica e pareri degli Stati membri in merito alle attività e agli obiettivi concreti necessari per rafforzare l'azione dell'UE e degli Stati membri contro la resistenza antimicrobica, in particolare negli ambiti della sanità pubblica, della salute animale, della salute delle piante e dell'ambiente, tenendo conto dei più recenti sviluppi politici e della necessità di ridurre la resistenza antimicrobica.

⁵² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/final-report-subgroup-established-under-eu-amr-one-health-network-formulate-suggestions-amr-actions-2022-09-05_it.

L'elaborazione della proposta si è basata su studi, consultazioni degli Stati membri e un invito a presentare contributi.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Non applicabile.

- **Diritti fondamentali**

La presente proposta di raccomandazione del Consiglio rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare il diritto, sancito dall'articolo 35, alla garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Entro [quattro anni dall'adozione] la Commissione riferirà sui progressi compiuti nell'attuazione della presente raccomandazione. A tal fine sarà elaborato un quadro di monitoraggio.

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health"

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Nel luglio 2022 la Commissione, insieme agli Stati membri, ha definito la resistenza antimicrobica una delle tre principali minacce prioritarie per la salute¹. Si stima che oltre 35 000 persone muoiano ogni anno nell'UE/SEE come conseguenza diretta di un'infezione dovuta a batteri resistenti agli antibiotici². L'impatto sanitario della resistenza antimicrobica è paragonabile a quello dell'influenza, della tubercolosi e dell'HIV/AIDS combinati. Nel complesso, i dati più recenti³ mostrano tendenze in significativo aumento nel numero di infezioni e di decessi ad esse attribuibili per quasi tutte le combinazioni batterio-antibioticoresistenza, in particolare nelle strutture sanitarie. Circa il 70 % dei casi di infezioni da batteri resistenti agli antibiotici era costituito da infezioni correlate all'assistenza sanitaria.
- (2) La resistenza antimicrobica ha gravi conseguenze sui sistemi sanitari, sia in termini economici sia in termini di salute umana. Poiché riduce la capacità di prevenire e curare le malattie infettive, la resistenza antimicrobica mette a repentaglio, tra l'altro, la capacità di effettuare interventi chirurgici, il trattamento dei pazienti immunocompromessi, il trapianto di organi e la terapia oncologica. Ciò comporta costi elevati per i sistemi sanitari dei paesi UE/SEE⁴. La resistenza antimicrobica rappresenta inoltre una minaccia per la sicurezza degli alimenti e la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, in quanto ha un impatto sulla salute degli animali e sui sistemi di produzione.
- (3) La resistenza antimicrobica è una questione "One Health", ossia una questione che interessa la salute umana, la salute animale e l'ambiente, ed è una minaccia sanitaria multiforme e a carattere transfrontaliero che non può essere affrontata da un singolo settore in modo indipendente o da singoli paesi. La lotta alla resistenza antimicrobica

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

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

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

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

richiede un elevato livello di collaborazione intersettoriale e tra paesi, anche su scala mondiale.

- (4) La comunicazione della Commissione del 29 giugno 2017 su un "Piano d'azione europeo 'One Health' contro la resistenza antimicrobica" (il "piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017")⁵ delinea oltre 70 azioni riguardanti la salute umana, la salute animale e l'ambiente, i cui progressi sono periodicamente monitorati⁶. Sono tuttavia necessarie ulteriori azioni, in particolare nei settori della salute umana e dell'ambiente, settori cui la Commissione e gli Stati membri devono quindi prestare maggiore attenzione attraverso la presente raccomandazione.
- (5) Il programma EU4Health⁷ prevede significativi investimenti nella lotta alla resistenza antimicrobica, in particolare attraverso sovvenzioni dirette alle autorità degli Stati membri per l'attuazione delle misure in materia di resistenza antimicrobica, che tra l'altro sostengono gli Stati membri nell'attuazione dei piani d'azione nazionali "One Health" sulla resistenza antimicrobica, nella prevenzione e nel controllo delle infezioni sia acquisite in comunità sia correlate all'assistenza sanitaria e nelle strategie di stewardship antimicrobica. Ciò dovrebbe contribuire a sostenere l'attuazione della presente raccomandazione del Consiglio in tutti gli Stati membri. Il programma Orizzonte Europa⁸ sosterrà le azioni di ricerca e innovazione e istituirà un partenariato per combattere la resistenza antimicrobica secondo l'approccio "One Health"⁹; al contempo i finanziamenti della Banca europea per gli investimenti¹⁰ e l'assistenza nell'ambito dello strumento di sostegno tecnico¹¹ potrebbero fornire un ulteriore contributo per l'attuazione della presente raccomandazione del Consiglio.
- (6) I piani d'azione nazionali "One Health" sulla resistenza antimicrobica sono essenziali per una risposta coordinata alla resistenza antimicrobica in tutti i settori. Nella dichiarazione politica della riunione ad alto livello dell'Assemblea generale sulla resistenza antimicrobica del 2016¹², gli Stati membri si sono impegnati a lavorare a livello nazionale, regionale e globale per mettere a punto, conformemente alla risoluzione 68.7 dell'Assemblea mondiale della sanità, piani d'azione multisettoriali in linea con l'approccio "One Health" e con il piano d'azione globale sulla resistenza antimicrobica¹³. Le conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016¹⁴ invitavano gli Stati membri a istituire prima della metà del 2017 un piano d'azione nazionale contro la

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

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

⁷ [Regolamento \(UE\) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 \("programma UE per la salute"\) \(EU4Health\) e che abroga il regolamento \(UE\) n. 282/2014 \(GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1\).](#)

⁸ [Regolamento \(UE\) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti \(UE\) n. 1290/2013 e \(UE\) n. 1291/2013 \(GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1\).](#)

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01;
https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf.

¹⁰ <https://www.eib.org/en/index.htm>.

¹¹ [Regolamento \(UE\) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, che istituisce uno strumento di sostegno tecnico \(GU L 57 del 18.2.2021, pag. 1\).](#)

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

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

¹⁴ [Conclusioni del Consiglio, del 17 giugno 2016, sulle prossime tappe dell'approccio "one health" di lotta alla resistenza agli antimicrobici.](#)

resistenza agli antimicrobici, sulla base dell'approccio "One Health" e in conformità con gli obiettivi del piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica.

- (7) Nella sua relazione di sintesi del 18 ottobre 2022¹⁵, la Commissione ha rilevato che i piani d'azione nazionali, sebbene fossero stati approntati in tutti gli Stati membri e nella maggior parte dei casi si basassero, almeno in una certa misura, su un approccio "One Health", variavano notevolmente in termini di contenuto e livello di approfondimento. Essa ha inoltre concluso che molti Stati membri dovrebbero lavorare maggiormente seguendo un approccio "One Health", in particolare per quanto riguarda le misure relative all'ambiente, che spesso sono assenti o non sono ben sviluppate. Infine alcune componenti fondamentali, come le parti operative, di monitoraggio e di valutazione, in genere non erano adeguatamente sviluppate nei piani d'azione nazionali stessi, né erano disponibili nei documenti collegati. Le informazioni di bilancio erano inoltre per lo più assenti dai piani d'azione nazionali. Questi aspetti destano preoccupazioni circa l'attuazione sostenibile dei piani d'azione nazionali e le disposizioni in vigore negli Stati membri per garantire che i rispettivi obiettivi strategici siano raggiunti in modo efficace. Gli Stati membri dovrebbero pertanto garantire di disporre di un piano d'azione nazionale basato sull'approccio "One Health", sostenuto da strutture, monitoraggio e risorse adeguati.
- (8) Una sorveglianza e un monitoraggio rigorosi della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici a tutti i livelli non solo nell'ambito della salute umana, ma anche nei settori veterinario, fitosanitario e ambientale, sono fondamentali per valutare la diffusione della resistenza antimicrobica, sostenere l'uso prudente degli antimicrobici e orientare la prevenzione e il controllo delle infezioni.
- (9) Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e sull'impiego dei medicinali antimicrobici per specie animale¹⁶. Sebbene l'applicazione e l'attuazione del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷ consentano di migliorare la raccolta di dati e informazioni comparabili e compatibili sulla resistenza antimicrobica e sul consumo di antimicrobici, sono necessarie ulteriori azioni da parte degli Stati membri per colmare le lacune esistenti in materia di sorveglianza e monitoraggio e per garantire la completezza dei dati sia sulla resistenza antimicrobica sia sul consumo di antimicrobici a tutti i livelli, anche raccomandando i dati da comunicare e sviluppando sistemi integrati per la sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici che comprendano la salute umana, la salute animale, la salute delle piante, gli alimenti, le acque reflue e l'ambiente.
- (10) Sono necessarie ulteriori prove sullo sviluppo e sulla diffusione della resistenza antimicrobica attraverso l'esposizione degli agenti patogeni ai prodotti fitosanitari e ai biocidi. La possibilità che si sviluppi tale resistenza dovrebbe essere presa in considerazione nell'ambito della valutazione della sicurezza e del processo decisionale per i prodotti fitosanitari e i biocidi.

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

¹⁶ In linea con le prescrizioni del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari.

¹⁷ [Regolamento \(UE\) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE \(GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26\).](#)

- (11) Sebbene sia stata data, in proporzione, meno attenzione alla dimensione ambientale della resistenza antimicrobica che alla resistenza antimicrobica nella salute umana o animale, sempre più prove dimostrano che l'ambiente naturale può essere un importante serbatoio e fattore trainante della resistenza antimicrobica. In linea con l'approccio "One Health", il monitoraggio ambientale della resistenza antimicrobica nelle acque dolci, nelle acque reflue e nei suoli agricoli è essenziale per comprendere più a fondo il ruolo svolto dai residui di antimicrobici presenti nell'ambiente nella comparsa e nella diffusione della resistenza antimicrobica, i livelli di contaminazione ambientale e i rischi per la salute umana. Il monitoraggio è inoltre essenziale per integrare i dati clinici fornendo materiale di campionamento proveniente da una popolazione ampia.
- (12) I residui di medicinali sono ampiamente presenti nelle acque dolci (acque superficiali e sotterranee) e nei suoli e diverse pubblicazioni evidenziano che i residui di antibiotici possono contribuire alla resistenza antimicrobica. Un potenziale punto di ingresso nell'ambiente di geni di resistenza antimicrobica e organismi resistenti agli antimicrobici è costituito dagli impianti di trattamento delle acque reflue.
- (13) Sebbene le proposte della Commissione dell'autunno 2022 mirino a rafforzare il monitoraggio ambientale della resistenza antimicrobica nelle acque dolci, nelle acque reflue e nei suoli agricoli¹⁸, è riconosciuta la necessità di adottare un approccio integrato "One Health" in materia di resistenza antimicrobica per quanto riguarda i sistemi di sorveglianza, anche relativamente all'ambiente¹⁹. È necessaria una sorveglianza integrata delle risultanze relative ai microrganismi resistenti ai farmaci negli esseri umani, negli animali, nelle piante, negli alimenti, nelle acque reflue e nell'ambiente al fine di individuare rapidamente e prevenire i focolai e contrastare la resistenza antimicrobica in tutti i settori. Una più stretta cooperazione tra questi ambiti può anche consentire risparmi finanziari. Tale processo comporta la condivisione di dati e informazioni tra i settori per una risposta più efficace e coordinata nella lotta alla resistenza antimicrobica. I dati forniti dai sistemi di sorveglianza in questione possono favorire la comprensione della complessa epidemiologia della resistenza antimicrobica al fine di orientare le raccomandazioni politiche e sviluppare iniziative per rispondere ai rischi di resistenza antimicrobica prima che si convertano in emergenze su vasta scala.
- (14) Una prevenzione e un controllo delle infezioni rigorosi, in particolare in strutture sanitarie per acuti come gli ospedali e nelle strutture di assistenza a lungo termine, contribuiscono alla lotta contro la resistenza antimicrobica. La pandemia di COVID-19 ha accresciuto la consapevolezza in merito all'importanza della prevenzione e del controllo delle infezioni, comprese le misure igieniche, per promuovere la riduzione

¹⁸ [Proposta della Commissione, del 26 ottobre 2022, di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica della direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, della direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento e della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque \(COM\(2022\) 540 final\) e proposta della Commissione, del 26 ottobre 2022, di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il trattamento delle acque reflue urbane \(rifusione\) \(COM\(2022\) 541 final\).](#)

¹⁹ Commissione europea, direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, Studio di analisi dell'adeguatezza alle esigenze future del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017: relazione finale, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2023, <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/fd5a2103-9165-11ed-b508-01aa75ed71a1> (solo in EN).

della trasmissione di microbi, inclusi quelli resistenti. Tuttavia, dato che le infezioni correlate all'assistenza sanitaria rappresentano oltre il 70 % dei casi di resistenza antimicrobica, è necessario potenziare la prevenzione e il controllo delle infezioni assicurando che rispettino standard elevati. Questo comprende anche standard elevati di sicurezza dei pazienti.

- (15) Sebbene sia ormai riconosciuto che l'uso inadeguato degli antimicrobici, sia negli esseri umani sia negli animali, è uno dei principali fattori alla base dell'aumento dei livelli di resistenza antimicrobica, sono regolarmente segnalate carenze in termini di garanzia di livelli elevati di stewardship antimicrobica negli Stati membri. L'uso prudente degli antimicrobici e standard elevati di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito territoriale, nel contesto ospedaliero e nelle strutture di assistenza a lungo termine sono aspetti essenziali per ridurre la comparsa e lo sviluppo della resistenza antimicrobica. La presente raccomandazione integra la raccomandazione del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana²⁰, la raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria²¹, e le linee guida del 2017 sull'uso prudente degli antimicrobici nella salute umana²². Essa integra inoltre la revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione che propone di introdurre, nella direttiva riveduta recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano²³, misure regolamentari specifiche per favorire l'uso prudente degli antimicrobici.
- (16) La resistenza antimicrobica comporta un aumento della morbilità e della mortalità negli animali. Essa mette in pericolo la salute e il benessere degli animali e, di conseguenza, la loro produttività, con un notevole impatto socioeconomico per il settore agricolo. La salute e il benessere degli animali, soprattutto di quelli allevati per la produzione di alimenti, incidono sulla sicurezza della filiera alimentare. Garantire un livello elevato di salute e benessere degli animali migliora la loro resilienza rendendoli meno vulnerabili alle malattie, il che contribuisce a ridurre l'uso degli antimicrobici.
- (17) L'applicazione di fanghi di depurazione e letame come fertilizzanti sul suolo agricolo può portare allo sviluppo della resistenza antimicrobica diffondendo nell'ambiente batteri resistenti agli antimicrobici e geni di resistenza antimicrobica, con conseguente contaminazione della filiera alimentare. Benché occorranò più dati, è comunque necessario adottare pratiche prudenti di gestione del letame.
- (18) La definizione di obiettivi concreti e misurabili costituisce una maniera efficace per conseguire, entro un determinato periodo di tempo, gli obiettivi relativi alla prevenzione e alla riduzione della resistenza antimicrobica e per monitorare i progressi

²⁰ [Raccomandazione del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana \(GU L 34 del 5.2.2002, pag. 13\).](#)

²¹ [Raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria \(GU C 151 del 3.7.2009, pag. 1\).](#)

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

²³ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/83/CE [e le direttive modificative] nonché la direttiva 2009/35/CE.

compiuti in tal senso²⁴. Discussioni sugli obiettivi in materia di resistenza antimicrobica si sono svolte a livello internazionale, ad esempio nel contesto della task force transatlantica sulla resistenza antimicrobica²⁵, degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite²⁶ e del G7²⁷. Più di recente, nel novembre 2022 la terza conferenza ministeriale mondiale ad alto livello sulla resistenza antimicrobica ha riconosciuto l'utilità di fissare obiettivi per stimolare un'azione politica forte a livello nazionale e mondiale e il consolidamento degli sforzi e degli impegni²⁸.

- (19) Un obiettivo di riduzione del 50 %, entro il 2030, delle vendite complessive di antimicrobici nell'UE per gli animali da allevamento e per l'acquacoltura è stato incluso nella strategia "Dal produttore al consumatore"²⁹ e nel piano d'azione per l'inquinamento zero³⁰ e la riduzione dell'uso degli antimicrobici negli animali da allevamento dovrebbe essere monitorata attraverso le misure di sostegno della politica agricola comune³¹, mentre nel settore della salute umana non esiste attualmente a livello di UE alcun obiettivo relativo alla resistenza antimicrobica. La Commissione, in collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ha elaborato obiettivi concreti, a livello sia di Unione che di Stati membri, che permetterebbero di ridurre l'uso non necessario degli antimicrobici. Gli obiettivi raccomandati per gli Stati membri tengono debitamente conto delle rispettive situazioni nazionali come pure delle differenze esistenti nei livelli di consumo di antimicrobici e di diffusione dei principali agenti patogeni resistenti. Essi rispecchiano l'entità degli sforzi che ciascuno Stato membro dovrà compiere per raggiungere gli obiettivi comuni dell'UE senza compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti. Essi consentono inoltre un sostegno mirato, ove necessario, e il monitoraggio dei progressi che saranno realizzati nei prossimi anni.
- (20) La definizione di obiettivi raccomandati a livello di UE in materia di consumo di antimicrobici e di resistenza antimicrobica è uno strumento utile per realizzare progressi e monitorare i passi avanti compiuti per quanto riguarda sia i fattori di base che incidono sulla resistenza antimicrobica, segnatamente il consumo di antimicrobici, sia la diffusione della resistenza antimicrobica, in particolare in relazione agli agenti patogeni che comportano l'onere più elevato e costituiscono la principale minaccia per

²⁴ [Parere scientifico congiunto dell'ECDC, dell'EFSA e dell'EMA su un elenco di indicatori di risultato per quanto riguarda la sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici negli esseri umani e negli animali destinati alla produzione di alimenti.](#)

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

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicate-data.pdf>.

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

²⁹ [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente \(COM\(2020\) 381 final\).](#)

³⁰ [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Un percorso verso un pianeta più sano per tutti - Piano d'azione dell'UE: "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo" \(COM\(2021\) 400 final\).](#)

³¹ In base all'indicatore di risultato R.43 (Percentuale di unità di bestiame adulto oggetto di azioni di sostegno finalizzate a limitare l'utilizzo di antimicrobici) contenuto nel regolamento sui piani strategici della PAC (regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013 (GU L 435 del 6.12.2021, pag. 1)).

la salute pubblica nell'UE. Gli obiettivi raccomandati si basano sui dati esistenti comunicati nell'ambito della sorveglianza dell'UE nel 2019³², che è stato scelto come anno di riferimento, dato che la situazione nel 2020 e nel 2021, a causa della pandemia di COVID-19 e delle misure restrittive straordinarie applicate in quel periodo, è stata considerata eccezionale e quindi non adatta a servire come base. Gli obiettivi raccomandati dovrebbero contribuire al conseguimento degli obiettivi comuni e potranno essere integrati da obiettivi nazionali riguardanti altri aspetti relativi alla resistenza antimicrobica, quali la prevenzione e il controllo delle infezioni, la stewardship antimicrobica, le pratiche di prescrizione e la formazione.

- (21) Lo speciale Eurobarometro 2022 sulla resistenza antimicrobica³³ mostra che nell'UE le conoscenze in materia di antibiotici sono ancora carenti (solo la metà degli intervistati sapeva che gli antibiotici non sono efficaci contro i virus) e che esistono ancora notevoli differenze tra uno Stato membro e l'altro per quanto riguarda la consapevolezza dei cittadini dell'Unione. Inoltre quasi un cittadino dell'Unione su 10 assume antibiotici senza prescrizione medica. Questi risultati dimostrano la necessità di accrescere e migliorare la comunicazione e le attività di sensibilizzazione in materia di resistenza antimicrobica e uso prudente degli antimicrobici a tutti i livelli come mezzo per promuovere la conoscenza e un cambiamento dei comportamenti.
- (22) L'istruzione, la sensibilizzazione e la formazione dei professionisti operanti nel settore della salute umana e in quelli veterinario e agronomico in materia di resistenza antimicrobica, prevenzione e controllo delle infezioni e approccio "One Health" svolgono un ruolo importante nella lotta contro la resistenza antimicrobica, soprattutto grazie al loro ruolo come sostenitori di un uso prudente degli antimicrobici e come educatori di pazienti e agricoltori. I programmi di studio e di istruzione continua dovrebbero includere, a seconda dei casi, corsi di formazione e di competenze intersettoriali obbligatori sulla resistenza antimicrobica, sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni, sul rischio ambientale, sulla biosicurezza e sulla stewardship antimicrobica.
- (23) Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), dal luglio 2017 sono stati approvati 11 nuovi antibiotici (dalla Commissione o dalla *Food and Drug Administration* statunitense o da entrambe). Tranne alcune eccezioni, gli antibiotici approvati di recente offrono benefici clinici limitati rispetto ai trattamenti già disponibili, in quanto l'80 % di essi appartiene a classi esistenti con meccanismi di resistenza ben consolidati e per le quali si prevede un rapido insorgere della resistenza. Sono attualmente in fase di messa a punto 43 antibiotici e combinazioni con una nuova entità terapeutica. Solo alcuni di essi soddisfano almeno uno dei criteri di innovazione dell'OMS (assenza di resistenza crociata nota, nuovo sito di legame, nuova modalità d'azione e/o classe). Nel complesso gli antibiotici in fase di sviluppo clinico e quelli approvati di recente non sono sufficienti per affrontare la sfida della comparsa e della diffusione crescenti della resistenza antimicrobica. L'incapacità di sviluppare e rendere disponibili nuovi antibiotici efficaci sta ulteriormente rafforzando l'impatto della resistenza antimicrobica e questo rende necessario predisporre e attuare con urgenza nuovi incentivi.

³² Sulla base dei dati disponibili della rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-Net).

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

- (24) La Commissione mira a migliorare la preparazione e la risposta alle gravi minacce transfrontaliere nel settore delle contromisure mediche, in particolare promuovendo la ricerca e lo sviluppo avanzati di contromisure mediche e delle relative tecnologie e affrontando le sfide del mercato. In tale contesto la Commissione dovrebbe, in modo complementare rispetto al quadro normativo applicabile ai medicinali per uso umano, far fronte al fallimento del mercato degli antimicrobici e promuovere lo sviluppo e l'accessibilità di contromisure mediche pertinenti per combattere la resistenza antimicrobica, compresi antimicrobici vecchi e nuovi, diagnostiche e vaccini contro gli agenti patogeni resistenti.
- (25) Dopo il piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 sono state avanzate diverse proposte di nuovi modelli economici per introdurre nel mercato nuovi antimicrobici, in particolare nelle conclusioni della JAMRAI³⁴, che il 31 marzo 2021 ha presentato una strategia per l'attuazione in Europa di incentivi multinazionali per stimolare l'innovazione in materia di antimicrobici e l'accesso agli stessi³⁵.
- (26) La Commissione ha commissionato uno studio sull'introduzione nel mercato di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica³⁶, che simula quattro tipi di meccanismi "pull", di diverso valore finanziario, volti a garantire l'accesso agli antimicrobici (garanzia sui ricavi, premi per l'ingresso sul mercato combinati con una garanzia sui ricavi, premi forfettari per l'ingresso sul mercato e pagamenti per il raggiungimento di determinati obiettivi) e presenta opzioni per la loro attuazione a livello di UE.
- (27) Il programma di lavoro 2023 di EU4Health³⁷ prevede investimenti considerevoli nella lotta alla resistenza antimicrobica, in particolare attraverso l'azione specifica di sostegno all'innovazione e all'accesso agli antimicrobici³⁸. Ciò consentirà di creare una rete che sosterrà la Commissione e gli Stati membri nella preparazione e nella realizzazione di appalti relativi a contromisure mediche e capacità di riserva per la produzione di specifiche contromisure mediche alla resistenza antimicrobica o per l'accesso a queste ultime.
- (28) Le azioni in materia di ricerca e innovazione sostenute dai programmi Orizzonte 2020 e Orizzonte Europa sono essenziali per l'elaborazione, la valutazione e l'attuazione di misure contro la resistenza antimicrobica. È opportuno garantire un sostegno e una collaborazione costanti, che restano fondamentali per rafforzare l'impatto della ricerca e dell'innovazione ai fini dell'individuazione, della prevenzione e del trattamento delle infezioni causate da agenti patogeni resistenti.
- (29) I vaccini sono strumenti potenti ed efficaci in termini di costi per prevenire le malattie trasmissibili negli esseri umani e negli animali e possono quindi frenare la diffusione delle infezioni connesse alla resistenza antimicrobica e ridurre l'uso degli antimicrobici. È pertanto necessario promuovere il ricorso alla vaccinazione come pure lo sviluppo e la disponibilità dei vaccini e l'accesso agli stessi.

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

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

³⁶ Commissione europea, Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale, *Studio sull'introduzione nel mercato di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica: relazione finale*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2023, <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1> (solo in EN).

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

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

- (30) Poiché la cooperazione intersettoriale degli Stati membri e il coinvolgimento dei portatori di interessi sono fondamentali per garantire la piena ed efficace attuazione delle politiche e delle azioni in materia di resistenza antimicrobica secondo l'approccio "One Health" si propone di rafforzare tale cooperazione, in particolare attraverso la rete "One Health" dell'UE sulla resistenza antimicrobica³⁹.
- (31) L'elevato livello di cooperazione tra le agenzie dell'Unione (Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)⁴⁰, Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)⁴¹ e Agenzia europea per i medicinali (EMA)⁴²) dovrebbe essere rafforzato e ampliato per includere l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA)⁴³ e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)⁴⁴, al fine di garantire una risposta alla resistenza antimicrobica che sia coerente, basata su dati concreti e fondata sull'approccio "One Health".
- (32) La lotta alla resistenza antimicrobica nell'ambito dell'approccio "One Health" è una priorità della strategia globale dell'UE in materia di salute⁴⁵, anche mediante l'inclusione di disposizioni concrete sulla resistenza antimicrobica nel contesto dei negoziati su un potenziale accordo internazionale dell'OMS in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie⁴⁶. Con l'aumento dell'attenzione mondiale rivolta alla resistenza antimicrobica, è necessario promuovere la cooperazione internazionale per garantire una risposta coordinata da parte della comunità mondiale e un sostegno adeguato orientato a favore delle priorità stabilite a livello mondiale e regionale per i finanziamenti, la ricerca e le iniziative politiche. A tale riguardo dovrebbe essere rafforzata la cooperazione, in particolare nel contesto delle Nazioni Unite, del G7, del G20 e delle organizzazioni del quadripartito (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO)⁴⁷, programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP)⁴⁸, Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH)⁴⁹ e Organizzazione mondiale della sanità (OMS)⁵⁰).
- (33) È opportuno monitorare periodicamente l'attuazione del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 e della presente raccomandazione per misurare i progressi compiuti verso il conseguimento dei loro obiettivi e individuare le lacune negli sforzi volti a contrastare la resistenza antimicrobica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

A. Piani d'azione nazionali contro la resistenza antimicrobica

Gli Stati membri sono invitati a:

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

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/it>.

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>.

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

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/it/home>.

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

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

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

1. predisporre entro [un anno dall'adozione della raccomandazione del Consiglio], aggiornare periodicamente e attuare piani d'azione nazionali contro la resistenza antimicrobica ("piani d'azione nazionali"), basati sull'approccio "One Health" e in linea con gli obiettivi del piano d'azione globale dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla resistenza antimicrobica e con la dichiarazione del 2016 della riunione ad alto livello dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite sulla resistenza antimicrobica.

In particolare gli Stati membri dovrebbero:

- a. garantire che la lotta alla resistenza antimicrobica e la promozione di un uso prudente degli antimicrobici figurino nei piani d'azione nazionali come una priorità dei rispettivi sistemi sanitari nazionali;
 - b. garantire che i piani d'azione nazionali includano piani e meccanismi di coordinamento, attuazione e monitoraggio intersettoriali per assicurarne una governance efficace;
 - c. garantire che i piani d'azione nazionali includano misure specifiche destinate a conseguire obiettivi generali misurabili, come pure modalità di attuazione e indicatori atti a valutare i progressi compiuti verso il conseguimento di tali obiettivi, compresi gli obiettivi raccomandati indicati nella sezione E della presente raccomandazione;
 - d. garantire che i piani d'azione nazionali facciano riferimento agli elementi pertinenti per la lotta alla resistenza antimicrobica contenuti nei piani strategici nazionali della politica agricola comune;
 - e. garantire che i piani d'azione nazionali includano misure basate su dati concreti per prevenire, monitorare e ridurre la diffusione della resistenza antimicrobica nell'ambiente; e
 - f. stanziare risorse umane e finanziarie adeguate per attuare in modo efficace i piani d'azione nazionali;
2. valutare, ogni due anni, i risultati dei piani d'azione nazionali e adottare provvedimenti in relazione agli esiti di tali valutazioni e ad altri contributi pertinenti, tenendo conto nel contempo delle nuove risultanze e delle tendenze emergenti;
 3. garantire che i piani d'azione nazionali e la valutazione periodica dei loro risultati siano resi pubblici entro sei mesi dal completamento della valutazione.

B. Sorveglianza e monitoraggio della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici

Gli Stati membri sono invitati a:

4. colmare le lacune esistenti in materia di sorveglianza e monitoraggio e garantire, entro il 2030, la completezza dei dati riguardanti sia la resistenza antimicrobica sia il consumo di antimicrobici a tutti i livelli (ad es. in ambito territoriale, nel contesto ospedaliero e nelle strutture di assistenza a lungo termine) al fine di sostenere l'uso prudente degli antimicrobici nella salute umana:
 - a. garantendo che la sorveglianza della resistenza antimicrobica nei batteri umani non comprenda soltanto gli isolati da sangue e liquor cerebrospinale (isolati invasivi), ma anche tutti gli altri isolati provenienti dai laboratori di

microbiologia clinica, e che i dati corrispondenti siano periodicamente comunicati all'ECDC affinché sia possibile rilevare rapidamente e misurare meglio la portata e la diffusione degli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici tra gli Stati membri e al loro interno;

- b. imponendo che le infezioni da organismi multiresistenti critici, come l'*Acinetobacter baumannii* resistente ai carbapenemi, gli Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (ad es. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) e *Candida auris*, siano malattie soggette a obbligo di denuncia a norma della legislazione nazionale;
- c. estendendo la sorveglianza della resistenza antimicrobica negli esseri umani agli agenti patogeni con resistenza antimicrobica emergente o consolidata, a causa dell'esposizione a sostanze presenti nell'ambiente, in particolare quelle utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi;
- d. raccogliendo dati ai livelli appropriati sulla prescrizione di antimicrobici per gli esseri umani, anche mediante ricette elettroniche, per permettere il monitoraggio della prescrizione di antimicrobici e fornire informazioni sulle tendenze e sui modelli di prescrizione, con il coinvolgimento, tra l'altro, dei medici prescrittori, dei farmacisti e delle altre parti che raccolgono tali dati;
- e. sviluppando sistemi integrati per la sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici, che comprendano la salute umana, la salute animale, la salute delle piante, gli alimenti, le acque reflue e l'ambiente (in particolare acqua e suolo). Tale monitoraggio integrato e continuo deve essere concepito in modo da permettere di individuare i focolai rapidamente e in modo efficiente, ma anche, in relazione a suolo e corpi idrici, di determinare la presenza di geni di resistenza antimicrobica, le relative tendenze e la loro tossicità. I risultati di questa sorveglianza devono confluire in strategie efficaci per contrastare la resistenza antimicrobica in tutti i settori.

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di:

5. continuare a valutare, sulla base dei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), le malattie animali causate da batteri resistenti agli antimicrobici onde accertare se sia necessario elencare tali malattie nel regolamento (UE) 2016/429⁵¹ al fine di classificarle perché siano oggetto di misure regolamentari di sorveglianza o controllo o di altre misure di gestione.

C. Prevenzione e controllo delle infezioni

Gli Stati membri sono invitati a:

6. garantire che le misure di prevenzione e controllo delle infezioni nella salute umana siano attuate e costantemente monitorate per contribuire a limitare la diffusione di agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, in particolare:

⁵¹ [Regolamento \(UE\) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale \("normativa in materia di sanità animale"\) \(GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1\).](#)

- a. rafforzando la prevenzione e il controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie e nelle strutture di assistenza a lungo termine:
 - garantendo competenze fondamentali per i professionisti responsabili della prevenzione e del controllo delle infezioni/dell'igiene ospedaliera;
 - assicurando risorse adeguate per i programmi di prevenzione e controllo delle infezioni;
 - mediante il controllo della qualità;
 - mediante la sorveglianza;
 - elaborando orientamenti adeguati; e
 - attraverso attività di sensibilizzazione e formazione;
 - b. modernizzando le infrastrutture ospedaliere esistenti in modo da assicurare un livello elevato di prevenzione e controllo delle infezioni;
 - c. garantendo forti legami con la sicurezza dei pazienti e con la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, compresa la sepsi, in particolare migliorando la formazione del personale sanitario e assicurando un supporto microbiologico e cartelle cliniche di elevata qualità;
 - d. garantendo la formazione continua di tutto il personale dell'assistenza territoriale, degli ospedali e delle strutture di assistenza a lungo termine per quanto riguarda le conoscenze in materia di prevenzione e controllo delle infezioni;
 - e. sviluppando integralmente e attuando programmi nazionali di vaccinazione e adottando misure per eliminare progressivamente le malattie prevenibili da vaccino sulla base della raccomandazione del Consiglio, del 7 dicembre 2018, relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino⁵²;
7. adottare misure per migliorare la salute e il benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti al fine di ridurre l'insorgenza e la diffusione di malattie infettive negli allevamenti e, di conseguenza, la necessità dell'uso di antimicrobici, in particolare:
- a. incoraggiando i veterinari e gli altri attori pertinenti a consigliare gli allevatori riguardo alle misure di prevenzione e controllo delle malattie infettive;
 - b. incoraggiando l'adozione negli allevamenti di misure di biosicurezza e di prevenzione e controllo delle infezioni;
 - c. avvalendosi del sostegno disponibile nel contesto della politica agricola comune per attuare misure di prevenzione delle malattie infettive⁵³ che vadano oltre i requisiti minimi di legge dell'UE;

⁵² [Raccomandazione 2018/C 466/01 del Consiglio, del 7 dicembre 2018, relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino \(GU C 466 del 28.12.2018, pag. 1\).](#)

⁵³ [Regolamento \(UE\) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune \(piani strategici della PAC\) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia \(FEAGA\) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale \(FEASR\) e che abroga i regolamenti \(UE\) n. 1305/2013 e \(UE\) n. 1307/2013 \(GU L 435 del 6.12.2021, pag. 1\).](#)

- d. ricorrendo al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (2021-2027)⁵⁴ per i progetti inclusi nei programmi nazionali, conformemente alle norme di ammissibilità definite dagli Stati membri interessati;
 - e. attuando le azioni degli Stati membri delineate nell'allegato degli "Orientamenti strategici per un'acquacoltura dell'UE più sostenibile e competitiva per il periodo 2021-2030"⁵⁵;
 - f. incoraggiando tecniche di riproduzione⁵⁶ in acquacoltura per sviluppare ceppi resistenti alle malattie e contribuire così a ridurre l'uso di antimicrobici;
 - g. promuovendo il ricorso alla vaccinazione, anche nell'acquacoltura, e ad alternative per contribuire a prevenire determinate malattie ed evitare l'uso non necessario degli antimicrobici;
 - h. promuovendo lo sviluppo e l'uso di additivi innovativi nei mangimi;
 - i. elaborando misure mirate per settore non appena saranno disponibili dati sull'uso degli antimicrobici per specie di animali destinati alla produzione di alimenti a norma dell'articolo 57 del regolamento (UE) 2019/6;
8. attuare buone pratiche di gestione del letame basate su dati concreti e buone pratiche di gestione dei fanghi di depurazione, che tengano conto della loro applicazione in agricoltura, al fine di ridurre l'esposizione ambientale a sostanze con proprietà antimicrobiche e ai determinanti della resistenza antimicrobica.

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, di:

- 9. elaborare orientamenti dell'UE in materia di prevenzione e controllo delle infezioni nella salute umana, destinati in particolare agli ospedali e alle strutture di assistenza a lungo termine, entro [tre anni dall'adozione della raccomandazione del Consiglio].

D. *Stewardship antimicrobica e uso prudente degli antimicrobici*

Gli Stati membri sono invitati a:

- 10. garantire che siano attuate misure nel settore della salute umana per sostenere l'uso prudente degli agenti antimicrobici, in particolare:
 - a. attuando, se necessario adattandoli alle circostanze nazionali, eventuali orientamenti dell'UE per il trattamento delle infezioni comuni e per la profilassi perioperatoria, al fine di rispettare le migliori pratiche e ottimizzare l'uso prudente degli antimicrobici;
 - b. elaborando misure destinate ai professionisti sanitari per garantire che essi rispettino gli orientamenti per un uso prudente; e

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

⁵⁵ [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Orientamenti strategici per un'acquacoltura dell'UE più sostenibile e competitiva per il periodo 2021 - 2030 \(COM\(2021\) 236 final\)](#).

⁵⁶ Tecniche di ingegneria genetica con uso limitato alle specie che sono state oggetto di una valutazione del rischio con esito favorevole.

- c. incoraggiando e sostenendo l'adozione di test diagnostici, in particolare nell'assistenza sanitaria di base, per ottimizzare il trattamento antimicrobico;
11. predisporre programmi per la raccolta e lo smaltimento sicuro degli antimicrobici non utilizzati, scaduti o avanzati provenienti dall'ambito territoriale, dagli ospedali, dalle strutture di assistenza a lungo termine, dagli allevamenti e dai fornitori di medicinali veterinari.

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, di:

12. adoperarsi per l'elaborazione di orientamenti dell'UE sul trattamento delle principali infezioni comuni degli esseri umani e sulla profilassi perioperatoria negli esseri umani, che comprendano informazioni sull'uso di test diagnostici adeguati, sulla necessità degli antibiotici, sulla scelta dell'antibiotico appropriato (se necessario), sul dosaggio, sull'intervallo di somministrazione e sulla durata del trattamento/della profilassi, tenendo conto delle migliori pratiche disponibili, della disponibilità di antibiotici e della necessità di garantirne un uso il più possibile ottimale e prudente. Nell'elaborare tali orientamenti è opportuno tenere conto del "Manuale antibiotici AWaRe" dell'OMS⁵⁷ e assicurare una stretta collaborazione con le associazioni di categoria europee e nazionali.

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di e gli Stati membri sono invitati a:

13. prendere in considerazione, in base a prove scientifiche, il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici umani e veterinari derivante dall'uso di prodotti fitosanitari o di biocidi nell'ambito della valutazione della sicurezza e dell'adozione di decisioni riguardo a tali prodotti e, se necessario, introdurre condizioni o restrizioni d'uso appropriate per i prodotti in questione.

E. *Obiettivi raccomandati in materia di consumo di antimicrobici e di resistenza antimicrobica*

Gli Stati membri sono invitati a:

14. adottare misure nazionali adeguate per garantire che, entro il 2030, il consumo totale di antibiotici negli esseri umani (in dose definita giornaliera (DDD) per 1 000 abitanti al giorno) in ambito territoriale e nel contesto ospedaliero combinati, comprese le strutture di assistenza a lungo termine, sia ridotto del 20 % nell'Unione rispetto all'anno di riferimento 2019;
15. adottare misure nazionali adeguate per garantire che, entro il 2030, almeno il 65 % del consumo totale di antibiotici negli esseri umani corrisponda ad antibiotici del gruppo "Access" quale definito nella classificazione AWaRe dell'OMS⁵⁸;
16. adottare misure nazionali adeguate per garantire che, entro il 2030, l'incidenza totale delle infezioni del sangue da *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) (numero di infezioni per 100 000 abitanti) sia ridotta del 15 % nell'UE rispetto all'anno di riferimento 2019;

⁵⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

⁵⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

17. adottare misure nazionali adeguate per garantire che, entro il 2030, l'incidenza totale delle infezioni del sangue da *Escherichia coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione (numero di infezioni per 100 000 abitanti) sia ridotta del 10 % nell'UE rispetto all'anno di riferimento 2019;
18. adottare misure nazionali adeguate per garantire che, entro il 2030, l'incidenza totale delle infezioni del sangue da *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi (numero di infezioni per 100 000 abitanti) sia ridotta del 5 % nell'UE rispetto all'anno di riferimento 2019.

I contributi raccomandati per singolo Stato membro per conseguire tali obiettivi dell'Unione sono presentati nell'allegato della presente raccomandazione;

19. stabilire indicatori utili al conseguimento degli obiettivi raccomandati e di obiettivi riguardanti altri aspetti relativi alla resistenza antimicrobica, quali la prevenzione e il controllo delle infezioni, la stewardship antimicrobica, le pratiche di prescrizione e la formazione.

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di e gli Stati membri sono invitati a:

20. predisporre misure adeguate per contribuire al conseguimento dell'obiettivo della strategia "Dal produttore al consumatore" e del piano d'azione per l'inquinamento zero di ridurre del 50 % le vendite complessive nell'UE di antimicrobici utilizzati negli animali d'allevamento e in acquacoltura entro il 2030.

F. Sensibilizzazione, istruzione e formazione

Gli Stati membri sono invitati a:

21. garantire, in cooperazione con gli istituti di istruzione superiore e professionale e con i portatori di interessi, che i programmi nazionali di studio e di istruzione continua in, tra le altre discipline, medicina, infermieristica, farmacia, odontoiatria, medicina veterinaria, agraria e scienze agronomiche includano una formazione e competenze intersettoriali obbligatorie in materia di resistenza antimicrobica, prevenzione e controllo delle infezioni, rischi ambientali, biosicurezza e stewardship antimicrobica, compreso l'uso prudente degli antimicrobici, a seconda dei casi;
22. sensibilizzare il pubblico e i professionisti sanitari operanti nel settore della salute umana e in quello veterinario in merito all'esistenza di programmi per la raccolta e lo smaltimento sicuro degli antimicrobici non utilizzati, scaduti o avanzati e in merito all'importanza di tali programmi per la prevenzione della resistenza antimicrobica;
23. accrescere e migliorare la comunicazione e la sensibilizzazione in materia di resistenza antimicrobica e uso prudente degli antimicrobici al fine di promuovere la conoscenza e un cambiamento dei comportamenti:
 - a. fornendo ai professionisti operanti nel settore della salute umana e in quelli veterinario e agronomico informazioni periodicamente aggiornate sulla resistenza antimicrobica a livello nazionale e locale, nonché materiale informativo sulla resistenza antimicrobica e sull'importanza di una prevenzione e un controllo efficaci delle infezioni, sui rischi ambientali, sulla biosicurezza e sulla stewardship antimicrobica, compreso l'uso prudente degli antimicrobici;
 - b. elaborando attività di sensibilizzazione del pubblico e campagne di comunicazione su vasta scala in materia di resistenza antimicrobica, in

particolare sulla prevenzione attraverso l'igiene, soprattutto l'igiene delle mani, e di uso prudente degli antimicrobici a livello nazionale;

- c. elaborando campagne di comunicazione mirate per sensibilizzare gruppi specifici della popolazione, utilizzando mezzi e canali di comunicazione adeguati per i gruppi in questione;
24. informare circa le suddette attività di sensibilizzazione e campagne di comunicazione gli altri Stati membri, la Commissione, le pertinenti agenzie dell'Unione e altri organismi pertinenti, come pure a coordinarsi con loro in merito a tali attività e campagne, al fine di massimizzarne gli effetti.

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di:

25. sostenere e integrare le attività di sensibilizzazione condotte dagli Stati membri in materia di resistenza antimicrobica e di uso prudente degli antimicrobici mediante, ove pertinente, azioni di comunicazione paneuropee;
26. sostenere gli Stati membri nelle attività di formazione continua e apprendimento permanente destinate ai professionisti operanti nel settore della salute umana e in quelli veterinario e agronomico per quanto riguarda la minaccia rappresentata dalla resistenza antimicrobica e la sua prevenzione seguendo l'approccio "One Health" attraverso opportunità di formazione quali l'iniziativa "Migliorare la formazione per rendere più sicuri gli alimenti"⁵⁹.

G. *Ricerca e sviluppo e incentivi per l'innovazione e l'accesso agli antimicrobici e ad altre contromisure mediche alla resistenza antimicrobica*

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di e gli Stati membri sono invitati a:

27. sostenere la ricerca e l'innovazione tecnologica per l'individuazione, la prevenzione e il trattamento delle infezioni umane causate da agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, compresa l'istituzione di un partenariato europeo, per il quale siano realizzati investimenti significativi, volto a consentire il coordinamento, l'allineamento e il finanziamento della ricerca e dell'innovazione intersettoriali in materia di resistenza antimicrobica secondo l'approccio "One Health";
28. promuovere lo sviluppo di antimicrobici e di altre contromisure mediche pertinenti per combattere la resistenza antimicrobica negli esseri umani, in particolare test diagnostici e vaccini mirati contro gli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, e promuovere l'accesso a tali antimicrobici e contromisure mediche.

A tal fine il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di:

- a. sostenere gli Stati membri nell'individuare gli agenti patogeni prioritari resistenti agli antimicrobici a livello di Unione e di Stati membri, nel mappare le contromisure mediche alla resistenza antimicrobica esistenti, future e mancanti e nel definire i profili dei prodotti bersaglio;

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

- b. sostenere la ricerca e lo sviluppo di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica, in particolare coordinando il finanziamento della ricerca traslazionale e dello sviluppo in fase avanzata di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica, comprese le sperimentazioni cliniche degli antimicrobici;
 - c. migliorare la continuità dell'approvvigionamento di antimicrobici e di altre contromisure mediche alla resistenza antimicrobica nell'UE, in particolare sostenendo e coordinando le iniziative degli Stati membri in materia di fabbricazione, acquisizione e costituzione di scorte;
 - d. migliorare la previsione della domanda, valutando e affrontando le vulnerabilità della catena di approvvigionamento degli antibiotici, e attuare azioni mirate di costituzione di scorte di antibiotici al fine di evitare carenze;
29. contribuire all'elaborazione e alla governance di un sistema multinazionale di incentivi "pull" dell'Unione al fine di migliorare l'innovazione, lo sviluppo e l'accesso per quanto riguarda gli antimicrobici. Tale sistema potrebbe assumere la forma di una garanzia sui ricavi, di premi per l'ingresso sul mercato combinati con una garanzia sui ricavi, di premi forfettari per l'ingresso sul mercato o di pagamenti per il raggiungimento di determinati obiettivi. Esso dovrebbe essere attuato in modo complementare rispetto al quadro normativo applicabile ai medicinali per uso umano;
30. mettere in comune risorse, intraprendere azioni di collaborazione, contribuire finanziariamente all'attuazione del sistema di incentivi "pull" e impegnarsi a partecipare alla rete⁶⁰ menzionata nel programma di lavoro EU4Health 2023;
31. riesaminare periodicamente il sistema e il suo impatto sullo sviluppo e sull'accessibilità degli antimicrobici;
32. incentivare lo sviluppo e l'immissione sul mercato di alternative agli antimicrobici e di vaccini per la salute animale.

H. Cooperazione

Gli Stati membri sono invitati a:

33. comunicare i dati sulla resistenza antimicrobica e sul consumo di antimicrobici al sistema di sorveglianza globale della resistenza agli antimicrobici e del loro uso (GLASS)⁶¹;
34. cogliere le opportunità offerte dalle riunioni periodiche della rete "One Health" dell'UE sulla resistenza antimicrobica e di altri comitati e gruppi di lavoro pertinenti in cui si discute della resistenza antimicrobica al fine di:
- a. rafforzare la cooperazione reciproca come pure la cooperazione con la Commissione, con le agenzie dell'Unione pertinenti e con i portatori di interessi, i professionisti e gli esperti in materia di resistenza antimicrobica;
 - b. scambiare le migliori pratiche, in particolare per quanto riguarda le misure volte a garantire che i professionisti sanitari rispettino gli orientamenti per un uso prudente;

⁶⁰ CP-p-23-16 Sostegno all'innovazione e all'accesso agli antimicrobici.

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

- c. condividere fra loro, con la Commissione e con le agenzie dell'Unione pertinenti i piani d'azione nazionali sulla resistenza antimicrobica e le relative relazioni di attuazione e valutazioni e consentire la revisione tra pari di tali documenti;
35. rafforzare la cooperazione in materia di resistenza antimicrobica tra i professionisti operanti nel settore della salute umana e in quelli veterinario e agronomico e con i portatori di interessi, al fine di migliorare l'approccio "One Health" alla resistenza antimicrobica.

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di:

36. intensificare la cooperazione in materia di resistenza antimicrobica tra l'EFSA, l'EMA, l'ECDC, l'AEA e l'ECHA e rafforzare l'approccio "One Health" alla resistenza antimicrobica mediante un gruppo di lavoro interagenzie sulla resistenza antimicrobica. Tale gruppo di lavoro:
- a. fornirà una piattaforma efficace per l'organizzazione di riunioni periodiche atte a garantire lo scambio di informazioni sulla resistenza antimicrobica e in cui discutere di richieste e mandati futuri; e
 - b. si adopererà per favorire l'integrazione dei dati di sorveglianza in tutti i settori;
37. sviluppare un quadro di monitoraggio per valutare i progressi compiuti e i risultati ottenuti nell'attuazione del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 e della presente raccomandazione.

I. A livello mondiale

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di e gli Stati membri sono invitati a:

38. sostenere l'elaborazione di norme da parte degli organismi internazionali di normazione e la loro applicazione da parte dei paesi terzi, in particolare:
- a. l'elaborazione di norme e orientamenti WOAHA più ambiziosi sull'uso responsabile e prudente degli agenti antimicrobici in medicina veterinaria, che dovrebbero riflettere la necessità di eliminare gradualmente a livello mondiale l'uso di antimicrobici per promuovere la crescita degli animali o aumentarne la resa;
 - b. l'elaborazione, da parte della Convenzione internazionale per la protezione delle piante⁶², di orientamenti sull'uso prudente degli agenti antimicrobici a fini fitosanitari;
 - c. l'applicazione della versione riveduta del codice di buone pratiche per ridurre al minimo e contenere la resistenza antimicrobica di origine alimentare⁶³ e degli

⁶² <https://www.ippc.int/en/>.

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

orientamenti sul monitoraggio e la sorveglianza integrati della resistenza antimicrobica di origine alimentare⁶⁴ del Codex Alimentarius;

39. adoperarsi per l'inclusione di disposizioni concrete sulla resistenza antimicrobica secondo un approccio "One Health" nel contesto dei negoziati su un potenziale accordo internazionale dell'OMS in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie⁶⁵;
40. sostenere le iniziative dell'OMS volte all'elaborazione di orientamenti sulle modalità di attuazione delle buone pratiche di fabbricazione per quanto riguarda la gestione dei rifiuti e delle acque reflue nell'ambito della produzione di antimicrobici, a seguito della decisione in materia adottata il 30 novembre 2018 dal comitato esecutivo dell'OMS⁶⁶;
41. chiedere che la resistenza antimicrobica figuri tra le principali priorità politiche in sede di G7 e G20, affinché siano presi impegni ambiziosi a livello mondiale, tra cui quello di stabilire principi guida, e sostenerne l'adozione, per ripartire equamente tra i paesi del G20 o del G7 l'onere finanziario derivante dagli incentivi "pull" relativi agli antimicrobici;
42. chiedere che alla conferenza ad alto livello delle Nazioni Unite sulla resistenza antimicrobica prevista per il 2024 siano presi impegni globali per combattere la resistenza antimicrobica, anche per quanto riguarda gli obiettivi sull'uso degli antimicrobici sulla base del manifesto ministeriale di Mascate sulla resistenza antimicrobica;
43. sostenere la piattaforma di partenariato multilaterale sulla resistenza antimicrobica del quadripartito⁶⁷, e parteciparvi attivamente, al fine di contribuire a definire una visione mondiale comune e generare maggiore consenso in materia di resistenza antimicrobica;
44. fornire capacità di sviluppo e sostenere le azioni di lotta alla resistenza antimicrobica nei paesi a basso e medio reddito, in particolare:
 - a. partecipando all'iniziativa "Team Europa" con l'Africa sulla sicurezza sanitaria sostenibile utilizzando un approccio "One Health"⁶⁸, che mira in particolare a contribuire alla lotta contro la resistenza antimicrobica;
 - b. sostenendo l'attuazione di piani d'azione nazionali "One Health" sulla resistenza antimicrobica nei paesi a basso e medio reddito, in particolare attraverso il fondo fiduciario multi-partner (MPTF) delle Nazioni Unite sulla resistenza antimicrobica⁶⁹;
 - c. contribuendo agli sforzi volti a contrastare le malattie infettive e la resistenza antimicrobica nei paesi a basso e medio reddito, ad esempio attraverso il

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

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

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

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

⁶⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%20health-security-africa>.

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

partenariato Europa-Paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (impresa comune "Salute globale" EDCTP3)⁷⁰.

J. Comunicazione

Il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di:

45. riferire al Consiglio, quattro anni dopo l'adozione della presente raccomandazione, in merito ai progressi compiuti nella sua attuazione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio

Il presidente

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