

I

(Comunicazioni)

CONSIGLIO

RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO

dell'8 giugno 1999

sulla resistenza agli antibiotici

«Una strategia contro la minaccia microbica»

(1999/C 195/01)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. CONSIDERANDO che la resistenza agli antibiotici costituisce un problema grave per la salute a livello europeo e mondiale;
2. RAMMENTANDO che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana;
3. CONSIDERANDO che un'efficace riduzione e prevenzione dell'apparizione di microrganismi resistenti agli antibiotici impiegati nella medicina umana e veterinaria e negli alimenti per animali, nonché la salvaguardia dell'efficacia degli antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni non possono essere conseguite solo attraverso misure nazionali, ma richiedono una strategia comune e un'azione coordinata sia a livello comunitario che a livello internazionale;
4. RAMMENTANDO che la crescente consapevolezza di questo problema ha dato impulso a varie iniziative e azioni in diversi settori a livello nazionale, comunitario e internazionale;
5. RAMMENTANDO la Conferenza dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) tenutasi a Berlino nell'ottobre 1997 e la risultante relazione sull'impatto medico dell'impiego di agenti antimicrobici nella catena alimentare animale nonché la Conferenza dell'OMS tenutasi a Verona nel dicembre 1997;
6. RAMMENTANDO la risoluzione del Parlamento europeo, del 15 maggio 1998, sull'impiego di antibiotici nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾;
7. RAMMENTANDO la Conferenza dell'UE sulla minaccia microbiologica svoltasi a Copenaghen il 9 e 10 settembre 1998 e le risultanti raccomandazioni sulle possibili iniziative e azioni adottabili a livello comunitario;
8. ACCOGLIENDO favorevolmente il parere d'iniziativa del Comitato economico e sociale, del 9 settembre 1998, sulla resistenza agli antibiotici come minaccia per la salute pubblica ⁽²⁾;
9. RAMMENTANDO il regolamento (CE) n. 2821/98 del Consiglio, del 17 dicembre 1998, che modifica la direttiva 70/524/CEE, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽³⁾, in ordine alla revoca dell'autorizzazione di taluni antibiotici;
10. RICORDANDO che, in occasione dell'adozione del suddetto regolamento, il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare anteriormente al 30 giugno 1999 una relazione su tutte le implicazioni di sanità pubblica, economiche e giuridiche del fascicolo della resistenza agli antibiotici per quanto riguarda la dimensione esterna;
11. RAMMENTANDO la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, decisione che costituisce un quadro per il controllo delle malattie trasmissibili ⁽⁴⁾;
12. RAMMENTANDO che, a norma della direttiva 95/69/CE ⁽⁵⁾, gli stabilimenti che fabbricano antibiotici impiegati come additivi negli alimenti per animali devono tenere un registro per garantire la rintracciabilità delle quantità degli antibiotici utilizzati, specificando tra l'altro la natura e la quantità dell'additivo;
13. PRENDENDO ATTO del parere del Comitato scientifico direttivo del 28 maggio 1999;

⁽²⁾ GU C 407 del 28.12.1998, pag. 7.

⁽³⁾ GU L 351 del 29.12.1998, pag. 4.

⁽⁴⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

⁽⁵⁾ Direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali e che modifica le direttive 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE (GU L 332 del 30.12.1995, pag. 15). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/29/CE (GU L 115 del 4.5.1999, pag. 32).

⁽¹⁾ GU C 167 dell'1.6.1998, pag. 306.

14. ACCOGLIENDO favorevolmente i progetti avviati a livello europeo e appoggiati dalla Commissione in questo settore nonché le attività svolte dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEM) nel settore del controllo dell'impiego di antibiotici;
15. RILEVA che la resistenza agli antibiotici aumenta la morbilità e la mortalità dovute alle malattie trasmissibili;
16. SOTTOLINEA che ciò comporta non solo uno scadimento della qualità della vita, ma anche costi aggiuntivi per cure sanitarie e mediche;
17. PONE L'ACCENTO sul fatto che gli antibiotici sono indispensabili per combattere le malattie infettive e sul fatto che pertanto è imperativo preservare l'efficacia dei farmaci che risultano tuttora validi;
18. OSSERVA che la resistenza agli antibiotici e la sua varia eziologia richiedono un approccio multidisciplinare e trasversale;
19. RITIENE necessario, data la dimensione globale di tale problema, che gli Stati membri e la Commissione in stretta collaborazione con gli Stati membri promuovano attivamente gli obiettivi della presente risoluzione presso le organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS, l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e l'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE);
20. RIBADISCE il proprio impegno a definire una strategia globale per controllare lo sviluppo della resistenza agli antibiotici;
21. REPUTA che tale strategia globale debba basarsi su una valutazione del rischio sulla scorta di risultati scientifici noti, tenendo conto di un approccio prudentiale, e includere un'azione coordinata di controllo, prevenzione e ricerca, in particolare nei seguenti settori:
- controllo ed azioni preventive relativi ai seguenti elementi:
 - sorveglianza della resistenza agli antibiotici negli esseri umani, negli animali e nei prodotti alimentari, nonché dei suoi effetti,
 - monitoraggio e controllo dell'impiego di antibiotici (nella medicina umana e veterinaria, negli alimenti per animali, nell'orticoltura ed in altre produzioni agricole, nonché nei prodotti alimentari),
 - controllo delle infezioni nell'assistenza sanitaria (ospedaliera ed extraospedaliera),
 - controllo delle infezioni nella produzione animale,
 - sviluppo di nuovi farmaci terapeutici e per la prevenzione,
 - promozione dell'uso prudente degli antibiotici e formazione farmacoterapeutica;
- ricerca riguardante:
- effetti delle misure preventive,
 - sviluppo di nuovi antibiotici e alternative,
 - miglior impiego degli antibiotici,
 - fattori decisivi che aumentano il rischio di insorgenza della resistenza agli antibiotici,
 - meccanismi connessi alla diffusione ed allo sviluppo della resistenza agli antibiotici,
 - migliori prassi di allevamento in modo da migliorare la salute degli animali;
22. INVITA GLI STATI MEMBRI:
- a stabilire politiche multidisciplinari e trasversali per facilitare il contenimento della diffusione della resistenza agli antibiotici;
 - a cooperare per consentire un efficace monitoraggio confrontabile della fornitura e dell'uso di antibiotici e una sorveglianza efficace e comparabile della resistenza agli antibiotici;
 - a mantenere il principio secondo cui gli antibiotici sono medicinali autorizzati per uso umano e veterinario ottenibili solo dietro presentazione di ricetta medica e a vigilare sull'attuazione di tale principio;
 - a promuovere l'osservanza dei principi del controllo delle infezioni nell'assistenza ospedaliera ed extraospedaliera, nonché nella produzione animale;
 - a promuovere la prescrizione e l'impiego ottimale di antibiotici (mediante la formazione professionale, orientamenti, ecc.) ed impedirne l'uso inutile e inappropriato nella medicina umana e veterinaria;
 - a promuovere azioni intese a sensibilizzare i professionisti della sanità, gli allevatori e l'opinione pubblica in generale al problema della resistenza agli antibiotici;
 - a promuovere sistemi di produzione animale ispirati a principi di salute, riducendo così la necessità antibiotici;
 - a promuovere la ricerca in questo settore;
 - a cooperare strettamente con la Commissione, in particolare nei settori summenzionati;

23. INVITA LA COMMISSIONE:

- a considerare prioritaria la sorveglianza della resistenza agli antibiotici nella medicina umana e nel settore del controllo delle zoonosi e a promuovere, tramite la rete comunitaria di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili, la complementarità di tale sorveglianza;
 - a presentare, sulla scorta dei dati comparabili forniti dagli Stati membri, una relazione, con le appropriate conclusioni, sulla fornitura e sull'uso di antibiotici, in particolare nella medicina umana e veterinaria e nell'alimentazione degli animali, nell'orticoltura e in altre produzioni agricole, nonché nei prodotti alimentari;
 - a sostenere lo scambio di esperienze e informazioni concernenti l'uso razionale degli antibiotici mediante attività comunitarie appropriate;
 - a incoraggiare, nell'attuazione del quinto programma quadro di ricerca, attività di ricerca riguardanti:
 - lo sviluppo della resistenza agli antibiotici nelle popolazioni batteriche e la comprensione dei meccanismi che presiedono alla trasmissione di batteri resistenti nell'uomo, negli animali e nell'ambiente,
 - l'eventuale trasmissione della resistenza agli antibiotici potenzialmente collegata all'utilizzo di marcatori di resistenza agli antibiotici nella produzione di prodotti alimentari transgenici o di mangimi per animali transgenici,
- lo sviluppo di nuovi metodi di diagnosi precoce e di test di suscettibilità per trattamenti mirati,
 - efficaci alternative agli antibiotici per prevenire e controllare le malattie trasmissibili;
 - a vagliare l'opportunità di elaborare una proposta di raccomandazione a norma del trattato;
 - a esaminare la necessità di riesaminare l'attuale normativa comunitaria nei settori della medicina umana e veterinaria, compresi i mangimi medicati, dell'alimentazione degli animali, dell'orticoltura e di altre produzioni agricole, nonché dei prodotti alimentari, compreso il sistema comunitario di autorizzazione dei prodotti medicinali, nell'intento di realizzare gli obiettivi della presente risoluzione;
 - a prestare particolare attenzione al problema della resistenza agli antibiotici in azioni specifiche per la salute destinate ai paesi candidati, in particolare nel quadro del programma PHARE 2000;
 - a cooperare in questo settore, in stretto coordinamento con gli Stati membri, con le pertinenti organizzazioni internazionali.
-