

Trio de présidences du Conseil de l'Union européenne
France, République tchèque et Suède

DÉCLARATION SUR LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Le 7 mars 2022, la Présidence française du Conseil de l'Union européenne (UE) a organisé une Conférence ministérielle de haut niveau « Une seule santé » sur la résistance aux antimicrobiens (RAM), durant laquelle le Trio de présidences (France, République tchèque et Suède) a présenté la Déclaration qui suit.

Le Trio de présidences met un accent particulier sur la lutte contre la RAM au sein de l'UE.

SYNTHESE

Le Trio de présidences appelle l'Union européenne (UE) et ses États membres à renforcer leur action et leur coopération au niveau européen et international en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM), l'une des principales menaces pour la santé publique et animale mondiale. Cela inclut notamment :

- Le renforcement de la coopération existante avec les organisations internationales ;
- Plaider pour que les actions contre la RAM soient au cœur des négociations en cours sur le Règlement Sanitaire International (RSI) et des initiatives multilatérales sur les urgences sanitaires, telles que le prochain instrument d'accord international sur les pandémies ;
- Préconiser et soutenir la mise en œuvre internationale des normes pertinentes de l'OIE, de la Convention Internationale pour la Protection des Végétaux (CIPV) et du *Codex Alimentarius* ;
- Renforcer la collaboration et la synergie entre les services concernés de la Commission européenne (CE).

Le Trio de présidences réaffirme son soutien aux objectifs mis en place dans le plan d'action « Une seule santé » (*One Health*) contre la RAM de l'UE de 2017, ainsi que son engagement en faveur d'actions fortes et multidisciplinaires dans le cadre d'une approche « Une seule santé » au niveau européen et national, comme le recommande le plan d'action mondial de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens de 2015. Le Trio de présidences prend également acte des résultats récents de l'Action conjointe européenne 2017-2021 sur la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins (EU-JAMRAI), coordonnée par la France, et cherche à s'appuyer sur la dynamique, les résultats clés et les recommandations de l'EU-JAMRAI.

Le Trio de présidences appelle l'UE et ses États membres à se concentrer sur les besoins non couverts à traiter de toute urgence afin d'intensifier la lutte contre la RAM, incluant, sans être exhaustif :

- Le besoin d'initiatives ambitieuses en matière d'éducation sur la RAM, fondées sur des données probantes, en tenant compte de l'approche « Une seule santé ».
- La nécessité de mettre en place les mesures de prévention et contrôle des infections (PCI) en santé humaine et animale et les mesures de biosécurité en santé animale dans l'ensemble de l'UE.
- Le besoin crucial de promouvoir les mesures préventives en santé animale, telles que l'amélioration des conditions d'élevage, de la biosécurité et de la vaccination, lorsque c'est possible.
- La coopération entre toutes les parties prenantes à tous niveaux, incluant la coopération entre les autorités nationales et le secteur privé, est également essentielle.
- Le besoin crucial de développer des normes, recommandations et indicateurs européens pour améliorer le bon usage des antimicrobiens (BUA), la PCI et les pratiques de biosécurité avec une approche « Une seule santé ». Le projet d'un éventuel cadre ou accord commun ambitieux sur la RAM au niveau de l'UE pourrait être exploré et discuté. Les outils fournis par les règlements de l'UE sur les médicaments vétérinaires et sur les maladies animales transmissibles devraient faire partie de ces initiatives.

- La conception et mise en œuvre de systèmes de suivi et de surveillance de l'utilisation des antimicrobiens et de la RAM dans une approche « Une seule santé », tenant compte des dispositifs existants, indispensables pour suivre les tendances de la RAM et prendre des mesures pour limiter les risques associés.
- Garantir la disponibilité des antibiotiques, tant pour les humains que pour les animaux, en améliorant l'accessibilité et la disponibilité de médicaments autorisés de haute qualité.
- La nécessité de remédier aux défaillances du marché de la santé, de renforcer la chaîne de valeur dans le secteur de la santé et de soutenir le développement d'innovations en matière de santé au niveau européen.

Le Trio de présidences salue l'intention de la Commission européenne de présenter une initiative de politique publique sur la RAM pour la fin 2022. La RAM est un enjeu qui devrait figurer en tête des priorités du Conseil au cours du Trio de présidences.

DÉCLARATION DU TRIO DE PRESIDENCES SUR LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

La résistance aux antimicrobiens (RAM), et en particulier la résistance des bactéries aux antibiotiques ou antibiorésistance, est l'une des principales menaces pour la santé publique mondiale, comme le souligne l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹.

Depuis 2007² dans l'UE, le fardeau estimé des infections dues à des bactéries résistantes aux antibiotiques chez l'homme a augmenté et les infections dues à des bactéries multi-résistantes sont désormais responsables d'environ 33 000 décès par an. La lutte contre la RAM nécessite une action multisectorielle renforcée et urgente, car elle a un impact direct sur la santé humaine, la santé animale et la santé des écosystèmes, et représente de plus une lourde charge économique.

Des efforts coordonnés à travers l'ensemble de l'UE sont nécessaires pour lutter contre la RAM. Aucun pays ne peut réussir seul.

- **1.** Le Trio de présidences met l'accent sur l'importance de favoriser une approche « Une seule santé » dans la lutte contre la RAM, en tenant compte du lien complexe entre les santé humaine, animale et environnementale.
- **2.** Nous demandons à l'UE et à ses États membres de s'appuyer sur la coopération existante entre, d'une part, l'OMS, l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) et, d'autre part, la Convention Internationale pour la Protection des Végétaux (CIPV), afin de développer et de mettre en œuvre des solutions durables et à long terme pour réduire la propagation et l'impact de la RAM chez les humains, les animaux, les plantes, l'environnement et sur les aliments.
- **3.** Des progrès significatifs ont déjà été réalisés. En 2017, à la suite des conclusions du Conseil du 17 juin 2016, la Commission européenne a lancé le plan d'action européen « Une seule santé » contre la résistance aux antimicrobiens. Depuis, la Commission, les agences de l'UE et les États membres ont mené de nombreuses actions dans le cadre du plan d'action européen « Une seule santé » de 2017 contre la RAM. Les conclusions du Conseil de juin 2019 sur les prochaines étapes pour faire de l'Union européenne une région de pratiques d'excellence dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens ont suggéré des actions complémentaires.
- **4.** La RAM étant une menace globale et transfrontalière pour la santé et le développement, nous estimons que les actions contre la RAM devraient être renforcées dans le Règlement sanitaire international (RSI) et incluses dans les initiatives collectives de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, comme dans le prochain instrument d'accord international sur les pandémies, et être davantage traitées par d'autres organisations internationales pertinentes. Des normes internationales sur la surveillance et l'utilisation prudente des antibiotiques pour les animaux ont été élaborées par l'OIE et le *Codex Alimentarius*. Les normes de l'OIE font actuellement l'objet d'une mise à jour. L'UE devrait plaider et soutenir la mise en œuvre de ces normes au niveau international, et demander à la CIPV d'encourager la réduction de l'utilisation des produits antimicrobiens à des fins phytosanitaires.

¹ [Antimicrobial resistance \(who.int\)](https://www.who.int)

² Cassini A. et al (2019). The Lancet, 19:1.

- **5.** Le Trio de présidences s'engage à agir et apporte son soutien à une mise à jour du plan d'action « Une seule santé » de 2017 afin de renforcer la lutte contre la RAM. Étant donné que la RAM doit être abordée dans une perspective globale « Une seule santé », renforcer davantage la collaboration et la synergie entre les services concernés de la Commission européenne pourrait être envisagé. Les autorités des États membres sont également encouragées à développer et mettre à jour leurs plans d'action nationaux sur la RAM, le cas échéant.
- **6.** La lutte contre la RAM nécessite des actions fortes et multidisciplinaires dans une perspective « Une seule santé » de la part de l'UE et de ses États membres, comme le recommande le plan d'action mondial de l'OMS de 2015 sur la RAM, afin de :
 - (i) Améliorer la sensibilisation et la compréhension de la RAM par une communication, une éducation et une formation efficaces ;
 - (ii) Renforcer la base de connaissances et de données probantes grâce à des systèmes de surveillance interopérables et à des recherches coordonnées, collaboratives et multidisciplinaires ;
 - (iii) Réduire l'incidence et le fardeau des infections (tant communautaires qu'associées aux soins) par des mesures efficaces de Prévention et de Contrôle des Infections (PCI) en médecine humaine et vétérinaire et des mesures de biosécurité en médecine vétérinaire ;
 - (iv) Renforcer les mesures préventives en matière de santé animale, telles que l'amélioration des conditions d'élevage, la biosécurité et la vaccination, le cas échéant, par une coopération entre toutes les parties prenantes à tous les niveaux, y compris entre les autorités nationales et le secteur privé ;
 - (v) Optimiser l'utilisation des médicaments antimicrobiens (via des programmes de Bon Usage des Antimicrobiens (BUA)) ;
 - (vi) Développer de nouveaux antimicrobiens, des vaccins, des alternatives aux antimicrobiens, des méthodes de diagnostic et d'autres interventions répondant à des besoins non couverts, ainsi que maintenir la disponibilité des antimicrobiens existants.
- **7.** Le Trio de présidences réaffirme son soutien aux objectifs fixés dans le plan d'action « Une seule santé » contre la RAM de l'UE de 2017 :
 - (i) Faire de l'UE une région de pratiques d'excellence grâce à de meilleures données, une meilleure coordination et surveillance, et de meilleures mesures de contrôle, qui devraient principalement servir d'outils pour aider les États membres à adapter leur stratégie nationale de lutte contre la RAM à leurs conditions locales, en tenant compte de la faisabilité et de la charge supplémentaire occasionnée ;
 - (ii) Stimuler la recherche, le développement et l'innovation en comblant les manques actuels en matière de connaissances, en proposant des solutions et des outils novateurs pour prévenir et traiter les maladies infectieuses et en améliorant le diagnostic afin de contrôler la transmission de la RAM ;
 - (iii) Intensifier les efforts de l'UE à travers le monde pour façonner le programme mondial sur la RAM et les risques qui y sont liés dans un monde de plus en plus interconnecté.

En outre, le Trio de présidences affirme également son soutien aux objectifs fixés dans la stratégie « *De la ferme à la fourchette* », en particulier l'objectif de réduction de 50 % des ventes d'antimicrobiens dans l'UE pour les animaux d'élevage et l'aquaculture d'ici 2030. Le Trio reste conscient du défi que représente cet objectif européen. Il nous semble que la diminution significative obtenue dans certains États membres avant la mise en place de la stratégie « *De la ferme à la fourchette* » doit également être prise en compte. Nous estimons que ces objectifs contribueront à faire de l'UE une région de pratiques d'excellence.

- **8.** Nous prenons acte des résultats récents de l'Action conjointe européenne 2017-2021 sur la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins (EU-JAMRAI), coordonnée par la France, qui a renforcé la collaboration entre les États membres et mis en évidence les lacunes qui doivent encore être comblées de toute urgence dans le domaine de la RAM. Nous nous efforcerons donc de tirer parti de l'élan, des résultats clés et des recommandations de l'EU-JAMRAI. Nous nous félicitons de l'inclusion d'une nouvelle action conjointe axée sur la mise en œuvre de mesures de lutte contre la RAM par les États membres dans le programme EU4Health 2022.
- **9.** Bien que nous reconnaissons que la lutte contre la RAM nécessite une stratégie globale multifacettes abordant tous les objectifs énumérés ci-dessus, nous nous concentrons dans la suite de cette déclaration sur les **besoins non couverts et les actions clés** en matière de RAM, qui, selon nous, **devraient être abordés de toute urgence** par les États membres et la Commission européenne.
- **10.** Nous saluons les **outils éducatifs** développés par l'EU-JAMRAI pour soutenir les États membres ainsi que les communautés scientifiques, éducatives et les acteurs de la sensibilisation à la RAM et nous soutenons également l'inclusion de nouvelles initiatives éducatives dans la prochaine action conjointe sur la RAM. Nous pensons qu'il existe un besoin criant d'initiatives éducatives ambitieuses en matière de RAM, tenant compte de l'approche « Une seule santé », ciblant les enfants et les adolescents, notamment dans les programmes scolaires, qui pourront utiliser les outils pertinents existants et développeront de nouvelles ressources éducatives. Nous chercherons à le faire au niveau national et encourageons la Commission à faciliter également ce travail au niveau de l'UE, en rendant ces ressources accessibles à tous les États membres. Par exemple, nous apprécions les outils produits par des initiatives de l'UE telles que le programme e-Bug, qui vise à aider les enseignants dans l'éducation des enfants et adolescents à ce sujet. Nous encourageons également la mise en œuvre d'actions de sensibilisation des parents et des professionnels de l'enfance autour de cette problématique. Le programme de travail de l'UE 2021-2027 sur la santé (EU4Health) pourrait contribuer à soutenir ces actions.
- **11.** La pandémie de COVID-19 ainsi que les épidémies zoonotiques et non zoonotiques dans la population animale ont mis en évidence l'importance de la **prévention et du contrôle des infections** (PCI) en santé humaine et animale et des **mesures de biosécurité** en santé animale. La réduction de l'incidence des infections communautaires et des infections associées aux soins en médecine humaine et vétérinaire ou l'amélioration des pratiques d'élevage et de biosécurité contribuent à réduire la RAM. Nous reconnaissons donc la nécessité de mettre en place des mesures de PCI dans l'ensemble de l'UE. Le plan d'action « Une seule santé » contre la RAM de l'UE ainsi que les plans d'action nationaux devraient inclure des actions visant à renforcer les mesures de PCI, ciblant en particulier les infections bactériennes et virales. Le programme de travail EU4Health et la stratégie « *De la ferme à la fourchette* » de la Commission européenne ainsi que le règlement (UE) 2016/429 sur les maladies animales transmissibles pourraient contribuer à renforcer les actions de PCI et de biosécurité.

- 12. Afin d'améliorer les pratiques de bon usage des antimicrobiens (BUA), de prévention et de contrôle des infections (PCI) et de biosécurité dans une approche « Une seule santé », nous demandons instamment à la Commission européenne de faciliter le développement de **normes, recommandations et indicateurs européens**. Ces normes, recommandations et indicateurs devraient tenir compte de la nécessité de stratégies de mise en œuvre fondées sur des preuves, utilisant les sciences comportementales, afin d'obtenir une amélioration continue de la qualité en utilisant les données collectées pour agir, conformément aux objectifs de la stratégie « *De la ferme à la fourchette* » de la Commission européenne. Comme recommandé par l'EU-JAMRAI et les conclusions du Conseil de 2019 sur les prochaines étapes pour faire de l'UE une région de pratiques d'excellence dans la lutte contre la RAM, nous recommandons en particulier :

- (i) Un **socle minimal de compétences**³ pouvant servir de référentiel dans l'UE pour la formation initiale et continue des professionnels de la santé humaine et animale. Il est également nécessaire de mettre en œuvre des programmes de mentorat et d'observation sur la PCI et le BUA³ en médecine humaine et vétérinaire ainsi que sur la biosécurité en médecine vétérinaire. Le programme de travail EU4Health et le programme de formation de l'UE *Better Training for Safer Food* (BTSF) sur la RAM pourraient contribuer à soutenir ces actions.
- (ii) Des **éléments clés essentiels**⁴ pour les programmes de BUA, de biosécurité et de PCI. Ces éléments guideraient la mise en œuvre au niveau national et au niveau des établissements, tant en santé humaine qu'en santé animale, et représenteraient le cadre de référence minimal pour tous les États membres. EU4Health et le programme de formation de l'UE *Better training for Safer Food* (BTSF) sur la RAM pourraient également contribuer à soutenir cette action. Les agences européennes telles que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pourraient être mandatées par la Commission européenne pour élaborer ces orientations.
- (iii) Nous demandons à la Commission européenne de poursuivre le développement des **indicateurs communs sur la RAM et l'usage d'antimicrobiens** mis au point par l'ECDC, l'EFSA et l'EMA, et d'élargir leur champ pour suivre les progrès réalisés par rapport aux objectifs partagés au sein de l'UE⁵. Cela devrait se faire à la fois au niveau européen (dans le cadre de l'actuel et du futur plan d'action « Une seule santé » contre la RAM de l'UE) et au niveau des États membres (plans d'action nationaux).

Ce besoin a déjà été mentionné par l'EU-JAMRAI et a été inclus dans les conclusions du Conseil de juin 2019 sur les prochaines étapes pour faire de l'Union européenne une région de pratiques d'excellence dans la lutte contre la RAM. Nous pensons qu'il est crucial d'établir un ensemble de ces indicateurs clés *avec des cibles associées* (par exemple sur les programmes de BUA, de biosécurité et de PCI, l'usage des antibiotiques, incluant les volumes utilisés et le caractère approprié, et la RAM) pour les secteurs de la santé humaine et animale, qui intègrent également les questions environnementales (avec des indicateurs communs « Une seule santé » lorsque cela est possible), qui pour-

³ EU-JAMRAI, D4.4 "Report on sustainability plan", 2021. https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D4.4_Report-on-sustainability-plan_WP4_MoH_20210225.pdf

⁴ EU-JAMRAI, Policy brief "The need to develop core elements at the European level on IPC and AMR", 2021. https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/201022_EUJAMRAI_policy-brief_WP4_core-elements.pdf

⁵ EU-JAMRAI, Policy brief "The need to develop indicators and targets for AMR action plans in the EU", 2021. https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/201022_EUJAMRAI_policy-brief_WP4_indicators.pdf

raient être utilisés par les États membres sur une base volontaire. Des agences européennes telles que l'ECDC, l'EMA et l'EFSA pourraient également être mandatées par la Commission européenne pour élaborer de telles lignes directrices.

(iv) Il est urgent de faciliter la collecte systématique de données et d'indicateurs sur le **caractère approprié de l'utilisation des antibiotiques**, tant au niveau national qu'euro-péen, chez l'homme et l'animal, car presque toutes les données disponibles ne portent actuellement que sur la quantité et le volume d'utilisation.

- **13.** Le **suivi** et la **communication** de ces normes et indicateurs contribueront à améliorer le niveau des mesures de préparation et de réaction aux menaces sanitaires transfrontalières dans l'ensemble de l'UE, conformément à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux menaces transfrontalières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, ainsi qu'au nouveau mandat de l'ECDC. Le projet d'un éventuel **cadre ou accord commun ambitieux sur la RAM au niveau de l'UE** pourrait être exploré et discuté, facilitant ainsi les discussions autour d'un accord mondial sur l'accès et l'utilisation, mentionné dans la lettre de mission adressée à la commissaire Stella Kyriakides⁶.
- **14.** La conception et la mise en œuvre de systèmes de **suivi et de surveillance** « Une seule santé » concernant l'utilisation des antimicrobiens et la RAM sont essentielles pour suivre les tendances de la RAM et prendre des mesures pour limiter les risques associés. Les lignes directrices de l'OMS⁷, les normes de l'OIE⁸, les normes du *Codex alimentarius*⁹ ainsi que le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles pourraient contribuer à soutenir cette action, ainsi que le programme EU4Health.

Les programmes de contrôle et de surveillance devraient couvrir tous les secteurs dans le cadre d'une approche « Une seule santé » et limiter les lacunes dans les données. L'EU-JAMRAI a souligné le manque de surveillance de la RAM pour les animaux malades par rapport aux données de surveillance clinique existant en santé humaine. Le Trio de présidences réaffirme son soutien au développement du réseau européen de surveillance de la RAM chez les animaux malades (EARS-Vet) dans le cadre de la prochaine action conjointe sur la RAM.

Comme l'a déjà souligné la *Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis* (JIACRA), les données générées par les programmes de contrôle et de surveillance devraient être analysées de manière intersectorielle. Les agences de l'UE devraient contribuer davantage à l'harmonisation et à l'interopérabilité des systèmes nationaux et régionaux, en soutien à la Commission européenne et aux États membres.

⁶https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/default/files/commissioner_mission_letters/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

⁷ [Organisation mondiale de la Santé. \(2017\). Lignes directrices de l'OMS pour l'utilisation chez les animaux de rente destinés à l'alimentation humaine des antimicrobiens importants pour la médecine humaine : note d'orientation. Organisation mondiale de la Santé.](#)

⁸ [Terrestrial Animal Health Code : Chapter 6.9. « Monitoring of the quantities and usage patterns of antimicrobial agents used in food-producing animals » Chapter 6.7-6.11 in the Terrestrial Code \[Terrestrial Code Online Access - OIE - World Organisation for Animal Health\]\(#\) ; \[Aquatic Animal Health Code : Chapter 6.3. « Monitoring of the quantities and usage patterns of antimicrobial agents used in aquatic animals » ; Chapter 6.1-6.5 in the Aquatic Code \\[Aquatic Code Online Access - OIE - World Organisation for Animal Health\\]\\(#\\)\]\(#\)](#)

⁹ [Codex Guidelines on integrated monitoring and surveillance of foodborne antimicrobial resistance \(CXG 94-2021\)](#)

Comme l'ont identifié l'EMA¹⁰ et l'EFSA¹¹ en 2021 et afin d'estimer la charge de la RAM dans l'environnement, nous reconnaissons la nécessité de mener davantage de recherches sur le rôle joué par l'environnement dans l'émergence et la propagation de la RAM, et de renforcer la surveillance de la RAM dans l'environnement en Europe. L'EMA et l'EFSA ont souligné les lacunes dans les connaissances concernant respectivement les risques de la RAM dans l'environnement dus à l'utilisation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire pour la santé humaine et animale, et le rôle joué par l'environnement dans l'émergence et la propagation de la RAM dans la chaîne alimentaire.

Comme la Commission l'a conclu dans sa Communication en 2019 sur « Une approche stratégique de l'UE concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement », la pollution due aux produits pharmaceutiques est un problème émergent, avec des données probantes montrant un risque pour l'environnement et, en particulier en ce qui concerne la RAM, pour la santé humaine. De plus, la Commission indique que bien qu'il existe un besoin d'améliorer les connaissances sur de nombreux sujets, le niveau de preuve est suffisant pour qu'il soit nécessaire d'agir dès maintenant pour réduire le risque de pollution de l'environnement par les produits pharmaceutiques. Les révisions à venir d'actes législatifs comme la Directive relative aux émissions industrielles et la Directive relative au traitement des eaux urbaines résiduaires, ainsi que la législation pharmaceutique, offrent des opportunités à venir pour traiter ce sujet et agir pour réduire le risque de RAM dans l'environnement.

- **15.** Nous saluons les opportunités des **règlements de l'UE adoptés en 2019 sur les médicaments vétérinaires** et de la **stratégie pharmaceutique 2020 de l'UE** pour lutter contre la RAM. Par exemple, la prochaine réforme de la législation pharmaceutique introduira des mesures visant à restreindre et optimiser l'utilisation des médicaments antimicrobiens et favoriser l'innovation pour le développement d'antimicrobiens innovants. En outre, la Commission européenne devrait faciliter la délivrance à l'unité des antibiotiques dans l'ensemble de l'UE, comme le recommande le plan d'action « Une seule santé » 2017 de l'UE contre la RAM. Le programme de travail EU4Health pourrait contribuer à soutenir cette action. L'EMA devrait également être mandatée par la Commission européenne pour travailler sur ce point.

Nous saluons les outils fournis par le règlement (UE) 2019/6 sur les médicaments vétérinaires, ainsi que le règlement (UE) 2016/429 sur les maladies animales transmissibles. Par exemple, le respect de l'article 107 du premier règlement soutiendra une utilisation plus prudente des médicaments antimicrobiens chez les animaux, tandis que la mise en œuvre des responsabilités en matière de biosécurité prévues dans le second règlement a pour objectifs d'améliorer la santé animale et de réduire le besoin d'antimicrobiens dans la production animale.

Nous saluons également le nouveau règlement sur les médicaments vétérinaires qui prévoit que les denrées alimentaires d'origine animale importées dans l'UE proviennent d'animaux qui n'ont reçu aucun médicament antimicrobien utilisé dans le but de favoriser la croissance, ou d'augmenter le rendement, ou réservé au traitement de certaines infections chez l'homme.

- **16.** La **disponibilité des antibiotiques** doit être assurée, tant pour les humains que pour les animaux. C'est une priorité au niveau du Trio de présidences et au niveau européen. Nous souhaitons nous inscrire dans la continuité des ambitions exprimées lors de la Présidence slovène, visant à améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments autorisés de haute qualité, en particulier lorsqu'il peut y avoir un manque d'intérêt commercial, comme dans le cas

¹⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-antimicrobial-resistance-environment-considerations-current-future-risk-assessment_en.pdf

¹¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6651>

des antimicrobiens. Le repositionnement, fondé sur des données probantes d'antimicrobiens déjà approuvés et dont le brevet a expiré, doit être exploré davantage pour traiter les patients et les animaux dans des domaines où les besoins ne sont pas couverts. Nous soutenons les ambitions de la stratégie pharmaceutique de l'UE pour 2020, le nouveau mandat de l'EMA et nous apprécions le travail du Groupe d'Experts Ad Hoc sur les conseils en matière d'antimicrobiens (AMEG) sur la catégorisation des antimicrobiens à utiliser chez les animaux. L'adoption en octobre 2021 du règlement délégué de la Commission européenne établissant les critères de désignation des antimicrobiens à réserver au traitement de certaines infections chez l'homme, interdisant ainsi leur utilisation pour la santé animale, est une étape importante que nous saluons. La publication prochaine de la liste de ces antimicrobiens sera un réel pas en avant vers les objectifs exprimés ici. Nous nous engageons à sécuriser l'approvisionnement en antibiotiques et appelons à l'intégration de ce sujet de grande préoccupation dans le prochain instrument international sur les pandémies.

- **17.** Nous nous félicitons de la création de l'**HERA** (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*), une structure européenne visant à améliorer l'état de préparation et la réponse aux menaces transfrontalières graves dans le domaine des contre-mesures médicales et nous saluons l'intégration de la RAM dans le champ d'activités de l'HERA. Nous reconnaissons que l'HERA représente un outil important pour relever le défi de la RAM, en tenant compte de l'approche « Une seule santé ».
 - (i) Nous nous félicitons que l'HERA soit chargée d'assurer un approvisionnement suffisant en Contre-Mesures Médicales (CMM) pertinentes ainsi que de développer de nouvelles contre-mesures contre les agents pathogènes existants, émergents ou inconnus et les menaces transfrontalières.
 - (ii) Nous soulignons la nécessité pour l'HERA de se concentrer sur l'accélération de la recherche et du développement de nouvelles CMM liées à la RAM et de mettre en œuvre des mécanismes opérationnels, de financement et de soutien appropriés pour mettre et maintenir sur le marché des CMM nouvelles et existantes liées à la RAM.
 - (i) Dans ce contexte, nous soulignons la nécessité pour l'HERA de soutenir le renforcement de la coopération et des partenariats public-privé, en synergie avec les partenariats Horizon Europe, dans le domaine de la science et de la recherche clinique, afin de lutter conjointement contre la RAM.
- **18.** Nous félicitons l'initiative européenne de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens (JPI-AMR) pour ses résultats remarquables et appelons le programme Horizon Europe à renforcer le soutien à l'initiative « *One Health AMR* », y compris par le biais du partenariat « *One Health AMR* » prévu. Nous demandons instamment à la Commission européenne de renforcer et d'étendre les efforts de recherche « Une seule santé » de l'UE sur la RAM, en particulier sur la résistance aux antibiotiques, et de créer des chaires de recherche sur la RAM.
- **19.** La pandémie de COVID-19 a mis en lumière l'importance d'une industrie européenne résiliente et de l'autonomie industrielle européenne en matière de santé. Nous reconnaissons donc la nécessité de **remédier aux défaillances du marché de la santé**, de renforcer la chaîne de valeur dans le secteur de la santé et de soutenir le développement d'innovations sanitaires au niveau européen. Une contribution possible à ces objectifs pourrait être le lancement d'un Projet important d'intérêt européen commun dans le domaine de la santé (PIIEC). Nous soutenons également l'approche « Une seule santé » initiée au niveau mondial par les organisations internationales, afin de travailler ensemble pour prévenir la propagation de zoonoses graves et de futures pandémies.

- **20.** Nous reconnaissons que la RAM touche tous les pays, mais que le fardeau est disproportionnellement plus élevé dans les pays à faibles et moyens revenus¹². Nous nous engageons donc à renforcer notre soutien aux pays à faibles et moyens revenus, en coopération avec l'OMS, l'OIE, la FAO et le PNUE d'un côté, et le CIPV de l'autre, avec des initiatives telles que le Fonds multipartenaires pour la lutte contre la RAM (*AMR Multi-Partner Trust Fund (MPTF)*), où les dons soutiennent la mise en œuvre des plans d'action nationaux contre la RAM, ou le groupe d'experts de haut niveau sur la santé (*One Health High Level Expert Panel (OHHLEP)*), proposé par la France, avec le soutien de l'Allemagne et mis en place par l'OMS, la FAO, l'OIE et le PNUE en mai 2020.
- **21.** Nous nous félicitons de l'intention de la Commission de présenter une initiative de politique publique sur la RAM pour la fin 2022. La RAM est un enjeu qui devrait figurer en tête des priorités du Conseil au cours du Trio de présidences.

Olivier Véran

Ministre des Solidarités et de la Santé de la France

Vlastimil Válek

Ministre de la Santé de la République tchèque

Lena Hallengren

Ministre de la Santé et des Affaires sociales de la Suède

Julien Denormandie

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation de la France

Zdeněk Nekula

Ministre de l'Agriculture de la République tchèque

Anna-Caren Säterberg

Ministre des Affaires Rurales de la Suède

¹² The Lancet 2022. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)



Trio Presidency of the Council of the European Union
France, Czech Republic and Sweden

DECLARATION ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

On 07 March 2022, the French Presidency of the Council of the European Union (EU) organised a High-Level One Health Ministerial Conference on Antimicrobial Resistance (AMR) during which the Trio Presidency of the Council of the EU (France, Czech Republic and Sweden) presented this Declaration.

The Trio Presidency places special emphasis on the fight against AMR in the EU.

SUMMARY

The Trio Presidency of the Council of the European Union (EU) calls on the European Union and its Member States to strengthen their action and cooperation at European and international level with regards to the fight against antimicrobial resistance (AMR), one of the main global public and animal health threats. This notably includes:

- Strengthening the existing cooperation with international organisations;
- Advocating for actions against AMR to be central in the ongoing negotiations on the International Health Regulations (IHR) and within the multilateral initiatives on health emergencies, such as the upcoming international agreement instrument on pandemics;
- Advocate for, and support international implementation of relevant standards from OIE, IPPC and *Codex Alimentarius*;
- Reinforcing the collaboration and synergy between the relevant services of the European Commission (EC).

The Trio Presidency reaffirms its support to the objectives set up in the 2017 EU *One Health* Action Plan, as well as its commitment to strong and multidisciplinary actions within a *One Health* approach at European and national level, as recommended in the 2015 WHO Global Action Plan on AMR. The French, Czech and Swedish Presidencies also acknowledges the recent outputs of the 2017-2021 European joint action on antimicrobial resistance and healthcare-associated infections (EU-JAMRAI), coordinated by France, and seek to build on the EU-JAMRAI's momentum, key results and recommendations.

The Trio Presidency calls on the EU and its Member States to focus on the unmet needs to address urgently in order to step up the fight against AMR, including but not limited to:

- The strong need for ambitious **AMR-related, evidence-based, education initiatives**, taking into account the *One Health* approach.
- The need for enforced **Infection Prevention and Control (IPC)** measures in human and animal health and **biosecurity measures** in animal health across the EU.
- The crucial need to **increase preventative measures regarding animal health**, such as improved animal husbandry, biosecurity and vaccination as relevant.
- The cooperation between all concerned parties at all levels, including between national authorities and the private sector, is also crucial.
- The essential development of **European standards, guidance and indicators** to improve antimicrobial stewardship (AMS), IPC and biosecurity practices with a *One Health* approach. The project of a possible common ambitious AMR framework or agreement at EU level might be explored and discussed. The tools provided in EU regulations on veterinary medicinal products and on transmissible animal diseases should be part of such initiatives.
- The design and the implementation of ***One Health* monitoring and surveillance systems** for antimicrobial use and AMR, with account taken to existing systems, critical to follow AMR trends and take measures to limit the associated risks.

- Ensuring the **availability of antibiotics**, both for humans and animals by improving the accessibility and availability of high quality authorised medicines.
- The necessity to **address health market failures**, strengthen the value chain in the health sector and support the development of health innovations at the European level.

The Trio Presidency welcomes the Commission's intention to put forward an AMR policy initiative for the end of 2022. AMR is an issue that we expect to be high on the Council's agenda during the Trio Presidency.

TRIO PRESIDENCY DECLARATION ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

Antimicrobial resistance (AMR), in particular bacterial resistance to antibiotics, is one of the main global public health threats, as highlighted by the World Health Organization (WHO)¹³.

In the EU, the estimated burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in humans has increased since 2007¹⁴ and infections due to multidrug-resistant bacteria are now responsible for an estimated 33 000 deaths per year. Tackling AMR requires urgent reinforced multi-sectoral action, as it has a direct impact on human health, animal health and on the environment, and therefore carries a heavy economic burden.

Coordinated efforts across the EU are required to tackle AMR. No country can succeed on its own.

- **1.** The Trio Presidency places special emphasis on the importance of fostering a *One Health* approach in tackling AMR, taking into account the complexity of the interface of human, animal and environmental health.
- **2.** We call on the EU and its Member States to build on and strengthen the existing cooperation between, on the one hand WHO, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), World Organisation for Animal Health (OIE), United Nations Environment Programme (UNEP), and, on the other hand International Plant Protection Convention (IPPC), to develop and implement long-term, sustainable solutions to reduce the spread and impact of AMR in humans, animals, plants, food and the environment.
- **3.** Significant progress has already been made. In 2017, the European Commission launched the European *One Health* Action Plan against Antimicrobial Resistance, following the Council Conclusions of 17 June 2016. Since then, the Commission, EU agencies and Member States have conducted many actions within the framework of the 2017 EU *One Health* AMR Action Plan. The 2019 Council Conclusions on the next steps towards making the EU a best practice region in combatting AMR suggested further actions.
- **4.** AMR being a global cross-border health and development threat, we believe actions against AMR should be strengthened in the International Health Regulations (IHR) and included in the collective pandemic preparedness and response initiatives to health emergencies, such as in the upcoming international agreement instrument on pandemics, and further addressed in other relevant international organisations.

International standards on monitoring and prudent use of antibiotics for animals have been developed by the OIE and the *Codex Alimentarius*. The standards of OIE are in a process to be updated. The EU should advocate for, and support, implementation of these standards internationally and call on the IPPC to encourage the reduction of the use of antimicrobial products for plant health purposes.

- **5.** The Trio Presidency is committed to action and supports an update of the 2017 EU *One Health* AMR Action Plan to strengthen the fight against AMR. As AMR needs to be addressed in a comprehensive *One Health* perspective, further reinforcing the collaboration and synergy

¹³ [Antimicrobial resistance \(who.int\)](https://www.who.int/antimicrobial-resistance)

¹⁴ Cassini A. et al (2019). *The Lancet*, 19:1.

between the relevant services of the European Commission (EC) should be considered. Member States authorities are also encouraged to develop and update their national action plans on AMR, as appropriate.

- **6.** Tackling AMR requires strong and multidisciplinary actions in a *One Health* approach from the EU and its Member States, as recommended in the 2015 WHO Global Action Plan on AMR, in order to:

- (i) Improve awareness and understanding of AMR through effective communication, education and training;
- (ii) Strengthen the knowledge and evidence base through interoperable surveillance systems and coordinated, collaborative and multidisciplinary research;
- (iii) Reduce the incidence and burden of infections (both community-acquired and healthcare-associated) through effective Infection Prevention and Control (IPC) measures in human and veterinary medicine as well as biosecurity measures in veterinarian medicine;
- (iv) Increase preventative measures regarding animal health, such as improved animal husbandry, biosecurity and vaccination as relevant, by cooperation between all concerned parties at all levels, including between national authorities and the private sector;
- (v) Optimize the responsible use of antimicrobial medicines (i.e. AntiMicrobial Stewardship (AMS));
- (vi) Develop new antimicrobials, vaccines, alternatives to antimicrobials, diagnostic methods, and other interventions addressing unmet needs, as well as maintain availability of existing antimicrobials.

- **7.** The Trio Presidency reaffirms its support to the objectives set up in the 2017 EU *One Health* Action Plan:

- (i) Making the EU a best practice region with better evidence, better coordination and surveillance, and better control measures, which should serve primarily as tools to assist Member States to tailor their national strategy to fight against AMR to their local conditions, taking feasibility and added burden into account;
- (ii) Boosting research, development and innovation by closing current knowledge gaps, providing novel solutions and tools to prevent and treat infectious diseases, and improving diagnosis in order to control the spread of AMR;
- (iii) Intensifying EU efforts worldwide to shape the global agenda on AMR and the related risks in an increasingly interconnected world.

Additionally, the Trio Presidency affirms its support to the objectives set up in the *Farm to Fork* strategy, in particular the objective of the reduction of overall EU sales of antimicrobials for farmed animals and in aquaculture by 50% by 2030. The Trio remains aware of the challenge of this EU objective. We believe that the significant decrease achieved in some Member States before the *Farm to Fork* strategy should also be taken into account. We believe such objectives will contribute to truly make the EU a best practice region.

- **8.** We acknowledge the recent outputs of the 2017-2021 European Joint Action on antiMicrobial Resistance and healthcare-Associated Infections (EU-JAMRAI), coordinated by France, which

strengthened the collaboration between Member States and highlighted remaining gaps that still need to be urgently addressed in the field of AMR. Hence, we will seek to build on the EU-JAMRAI's momentum, key results and recommendations. We welcome the inclusion of a new joint action focusing on the implementation of AMR measures by Member States in the 2022 EU4Health programme.

- **9.** While we acknowledge that tackling AMR needs a global multifaceted strategy addressing all the objectives listed above, we are focussing thereafter on the unmet needs and key actions on AMR, which we consider should be *urgently* addressed by Member States and the European Commission.
- **10.** We commend the **educational tools** developed by the EU-JAMRAI to support Member States as well as scientific, educational and awareness-raising communities, and we support the inclusion of further educational initiatives in the upcoming joint action on AMR. We believe there is a strong need for ambitious AMR-related education initiatives, taking into account the *One Health* approach, targeting children and teenagers primarily through inclusion in school education and curricula, which will make use of valuable existing tools and develop new educational resources. We encourage to do so at national level and encourage the Commission to also facilitate this work at EU level, making these resources accessible to all Member States. For instance, we appreciate the tools produced by EU initiatives such as the e-Bug program aiming at supporting teachers to educate children and teenagers. We also encourage the implementation of actions to increase awareness among parents and childhood professionals around this issue. The 2021-2027 EU work programme on health (EU4Health) might help support these actions.
- **11.** The COVID-19 pandemic as well as zoonotic and non-zoonotic outbreaks in the animal population, have brought into strong focus the **importance of Infection Prevention and Control (IPC)** in human and animal health as well as of improved animal husbandry and strengthened **biosecurity measures** in animal health and food production. Reducing the incidence of both community-acquired and healthcare-associated infections in human and veterinary medicine or improving animal husbandry and biosecurity practices contributes to reducing AMR. We therefore recognize the need for enforced IPC measures across the EU. The EU *One Health* AMR Action Plan as well as the national action plans should include actions to reinforce IPC measures, targeting in particular bacterial and viral infections. The EU4Health work programme as well as the European Commission's Farm to Fork Strategy and Regulation (EU) 2016/429 on transmissible animal diseases might help reinforce IPC and biosecurity actions.
- **12.** To improve Antimicrobial Stewardship (AMS), Infection Prevention and Control (IPC) and biosecurity practices with a *One Health* approach, we urge the European Commission to facilitate the development of **European standards, guidance and indicators**. These standards, guidance and indicators should take into account the necessity of implementation strategies based on behavioural science evidence, with the aim for continuous quality improvement using collected data for action, and in accordance with the objectives of the European Commission's *Farm to Fork* Strategy. As recommended by the EU-JAMRAI and the 2019 Council Conclusions on the next steps towards making the EU a best practice region in combatting AMR, we recommend in particular:
 - (i) **Core competencies**¹⁵ that may be used as a reference in the EU for the undergraduate and postgraduate training of professionals in human and animal health. There is also a need to implement mentorship and observership programmes on IPC and AMS³ in human and

¹⁵ EU-JAMRAI, D4.4 "Report on sustainability plan", 2021. https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D4.4_Report-on-sustainability-plan_WP4_MoH_20210225.pdf

veterinarian medicine as well as biosecurity in veterinarian medicine. The EU4Health work programme and the Better Training for Safer Food (BTSF) EU Training Programme on AMR might help support these actions.

- (ii) Standardized **core elements**¹⁶ for AMS, biosecurity and IPC programmes. These would guide implementation at national and facility levels, both in human and animal health, and would represent the minimum reference framework for all Member States. EU4Health and the BTSF EU Training Programme on AMR might also help support this action. European agencies such as European Centre for Disease prevention and Control (ECDC), European Medicines Agency (EMA) and European Food Safety Authority (EFSA) could be mandated by the European Commission to develop such guidance.
- (iii) We call the European Commission on developing further as relevant the existing set of common **indicators on AMR and antimicrobial consumption** developed by ECDC, EFSA and EMA, and to broaden their scope to monitor progress made against shared objectives across the EU¹⁷. This should be done both at the European level (within the existing and future EU *One Health* action plan) and at the Member State level (national action plans).

This need has already been mentioned by the EU-JAMRAI and was listed within the 2019 Council Conclusions on the next steps towards making the EU a best practice region in combatting AMR. We believe it is crucial to develop a set of such key indicators *with associated targets* (e.g. on AMS, biosecurity and IPC programs, antibiotic usage, including quantity and appropriateness, and AMR) for the human and animal health sectors, that also integrate environmental issues (with common *One Health* indicators when possible), that might be used by Member States on a voluntary basis. European agencies such as ECDC, EMA and EFSA could also be mandated by the European Commission to develop such guidance.

- (iv) Facilitating the routine collection of data and indicators on the **appropriateness of antibiotic usage** in particular, both at national and European level in humans and animals, is urgently needed, since almost all available data currently focus only on quantity and volume of use.

- **13. Monitoring and reporting** such standards and indicators will contribute to improving the level of preparedness and response measures to cross-border health threats across the EU, in line with the Proposal for a Regulation of the European parliament and the Council on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU, as well as the ECDC's new mandate. The project of a possible **common ambitious AMR framework or agreement at EU level** might be explored and discussed, thus facilitating the discussions around a global agreement on access and use, mentioned in the Mission Letter to Commissioner Stella Kyriakides¹⁸.
- **14.** The design and the implementation of *One Health monitoring and surveillance systems* for antimicrobial use and AMR are critical to follow AMR trends and take measures to limit the

¹⁶ EU-JAMRAI, Policy brief "The need to develop core elements at the European level on IPC and AMR", 2021. https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/201022_EUJAMRAI_policy-brief_WP4_core-elements.pdf

¹⁷ EU-JAMRAI, Policy brief "The need to develop indicators and targets for AMR action plans in the EU", 2021. https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/201022_EUJAMRAI_policy-brief_WP4_indicators.pdf

¹⁸ https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/default/files/commissioner_mission_letters/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

associated risks. The WHO¹⁹ guidelines, the OIE standards²⁰, the *Codex alimentarius*²¹ standards as well as the regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and Regulation (EU) 2016/429 of the European parliament and of the Council of 9 March 2016 on transmissible animal diseases might help support this action, together with the EU4Health programme.

Monitoring and surveillance programmes should cover all sectors in a *One Health* approach and limit gaps in data. The EU-JAMRAI highlighted the lack of surveillance of AMR for diseased animals as compared to existing clinical surveillance data in human health. The Trio Presidency reaffirms its support to the development of the European network of AMR surveillance in diseased animals (EARS-Vet) in the upcoming joint action on AMR and healthcare-associated infections.

As already identified by the Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA), data generated from monitoring and surveillance programmes should be analysed in a cross-sectorial manner. The EU agencies should contribute further to the harmonization and interoperability of national and regional systems, in support of the European Commission and the Member States.

As identified in 2021 by EMA²² and EFSA²³ and in order to estimate the burden of AMR in the environment, we recognize the need for more research on the role played by the environment in the emergence and spread of AMR, and of strengthened surveillance of AMR in the European environment. Both EMA and EFSA have underlined the knowledge gaps concerning respectively the risks of AMR in the environment due to the use of antimicrobials in veterinary medicine towards human and animal health, and concerning the role played by the environment in the emergence and spread of AMR through the food chain.

As concluded by the Commission in the 2019 Communication on an EU Strategic Approach to Pharmaceuticals, pollution caused by pharmaceuticals is an emerging problem with well-documented evidence of risks to the environment and, particularly in relation to antimicrobial resistance, to human health. Further, the Commission states that while there are still substantial knowledge gaps to be filled, there is sufficient evidence that action should be taken to reduce the risk from pharmaceuticals in the environment. The upcoming revisions of legislative acts such as the Industrial Emissions Directive and the Urban Wastewater Directive as well as the pharmaceutical legislation, offer a window of opportunity to address this issue and take action against AMR in the environment.

- **15.** We welcome the opportunities in the **EU regulations adopted in 2019 on veterinary medicinal products and the 2020 EU pharmaceutical strategy** to combat AMR. For instance, the upcoming reform of the pharmaceutical legislation will introduce measures to restrict and optimise the use of antimicrobial medicines and foster innovation for the development of innovative antimicrobials. In addition, the European Commission should facilitate unit dispensing of antibiotics across the EU, as recommended in the 2017 EU AMR *One Health* action

¹⁹ [WHO guidelines for the use of antimicrobials important for human medicine in food-producing animals: note for guidance. World Health Organization.](#)

²⁰ [Terrestrial Animal Health Code : Chapter 6.9. « Monitoring of the quantities and usage patterns of antimicrobial agents used in food-producing animals » ; Chapter 6.7-6.11 in the Terrestrial Code \[Terrestrial Code Online Access - OIE - World Organisation for Animal Health\]\(#\)](#)

[Aquatic Animal Health Code : Chapter 6.3. « Monitoring of the quantities and usage patterns of antimicrobial agents used in aquatic animals » Chapter 6.1-6.5 in the Aquatic Code \[Aquatic Code Online Access - OIE - World Organisation for Animal Health\]\(#\)](#)

²¹ [Codex Guidelines on integrated monitoring and surveillance of foodborne antimicrobial resistance \(CXG 94-2021\)](#)

²² https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-antimicrobial-resistance-environment-considerations-current-future-risk-assessment_en.pdf

²³ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6651>

plan. The EU4Health work programme might help support this action. The EMA should also be mandated by the European Commission to work on this.

We welcome the tools provided in Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products, as well as Regulation (EU) 2016/429 on transmissible animal diseases. For instance, adherence to Article 107 of the former will support a more prudent use of antimicrobials medicinal products in animals, and implementation of the responsibilities for biosecurity of the latter has potential to improve animal health and reduce the need for antimicrobials in animal production.

We also welcome the new regulation on veterinary medicinal products, which provides that imported food of animal origin into the EU does not come from animals that have received any antimicrobials medicinal products used to promote growth or to increase yields or are reserved for the treatment of certain infections in humans.

- **16.** The **availability of antibiotics** should be ensured, both for humans and animals. It is a priority at Trio and European level. We wish to be part of the continuity of the ambitions expressed during the Slovenian Presidency, aimed at improving the accessibility and availability of high quality authorised medicines, in particular where there may be a lack of commercial interest, as in the case of antimicrobials. The evidence-based repurposing of already approved, off-patent antimicrobials should be explored further to treat patients and animals in areas of unmet needs. We support the ambitions of the 2020 EU pharmaceutical strategy, the new mandate of the EMA and appreciate the work of the Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG) on the categorization of antimicrobials as for use in animals. The adoption in October 2021 of the European Commission delegated regulation establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans, thus forbidding their use for animal health, is an important step that we welcome. The upcoming publication of the list of those antimicrobials will be a real step forward towards the goals expressed here. We are committed to secure the supply of antibiotics and call for the integration of this topic of great concern in the upcoming international instrument on pandemics.
- **17.** We welcome the creation of the Health Emergency Preparedness and Response Authority (**HERA**), a European structure aiming at improving preparedness and response to serious cross-border threats in the area of medical countermeasures and welcome the integration of AMR in HERA's scope of activities. We recognize that HERA represents an important tool for addressing the challenge of antimicrobial resistance, taking into account the *One Health* approach.
 - (i) We welcome that HERA will be in charge of ensuring sufficient supply of the relevant medical countermeasures (MCMs) and developing new countermeasures against existing, emerging or unknown pathogens and cross-border threats.
 - (ii) We highlight the need for HERA to focus on accelerating the research and development of new AMR-related MCMs and to implement appropriate operational, funding and support mechanisms to bring and maintain new and old AMR-related MCMs on the market.
 - (iii) In the context, we stress the need for HERA to support enhanced public-private cooperation and partnerships, in synergy with Horizon Europe partnerships, in the field of science and clinical research to jointly combat AMR.
- **18.** We congratulate the Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPI-AMR) initiative on its impressive outputs and call for the Horizon Europe program to further strengthen the support to *One Health* AMR including via the planned *One Health* AMR partnership. We urge the European Commission to reinforce and expand the EU *One Health* research efforts on AMR, especially on antibiotic resistance, and to launch Research Chairs on AMR.

- **19.** The COVID-19 pandemic has shed light on the importance of a resilient European industry and open strategic autonomy when it comes to health. We thus acknowledge the necessity to address health market failures, strengthen the value chain in the health sector and support the development of health innovations at the European level. A possible contribution to these objectives could be the launch of a health Important Project of Common European Interest (IPCEI). We also support the *One Health* Approach initiated at global level by international organisations in order to work together in order to prevent the spread of serious zoonosis and future pandemics.
- **20.** We recognize that AMR affects all countries, but that the burden is disproportionately higher in low-income and middle-income countries²⁴. We therefore commit to strengthen our support to low- and middle-income countries, in cooperation with WHO, OIE, FAO and UNEP on one hand, and with IPPC on the other hand, with initiatives such as the AMR Multi-Partner Trust Fund (AMR MPTF) where donations support the implementation of national action plans against AMR, or the One Health High Level Expert Panel (OHHLEP), proposed by France with the support of Germany and set up by WHO, FAO, OIE and UNEP in May 2020.
- **21.** We welcome the Commission's intention to put forward an AMR policy initiative for the end of 2022. AMR is an issue that we expect to be high on the Council's agenda during the Trio Presidency.

Olivier Véran

Minister for Solidarity and Health of France

Vlastimil Válek

Minister of Health of the Czech Republic

Lena Hallengren

Minister for Health and Social Affairs of Sweden

Julien Denormandie

Minister of Agriculture and Food of France

Zdeněk Nekula

Minister of Agriculture of the Czech Republic

Anna-Caren Säterberg

Minister for Rural Affairs of Sweden

²⁴ The Lancet 2022. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)

