



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 20.06.2001
COM(2001) 333 definitief

DEEL I

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

**EEN COMMUNAUTAIRE STRATEGIE TEGEN ANTIMICROBIËLE
RESISTENTIE**

SAMENVATTING

De opkomst en verspreiding van antimicrobiële resistentie is in de Gemeenschap en wereldwijd inmiddels een ernstig volksgezondheidsprobleem. Overmatig en verkeerd gebruik van stoffen die bedoeld zijn om de groei van micro-organismen (waaronder bacteriën, virussen en schimmels) en bepaalde parasieten (bijvoorbeeld protozoa) te doden of de groei ervan te remmen heeft het ontstaan van resistente organismen in de hand gewerkt. Deze zogenaamde antimicrobiële resistentie kan zich ook onder andere populaties micro-organismen verspreiden. Infecties door resistente organismen zijn een gevaar voor mens, dier en plant, ook als zij voordien niet met antimicrobiële stoffen in aanraking gekomen zijn.

In deze mededeling worden onder "antimicrobiële stoffen" stoffen begrepen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze door bacteriën, schimmels of planten worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen en schimmels, alsook parasieten die resistentie vertonen (in het bijzonder protozoa), te doden of hun groei te remmen. Antibiotica zijn stoffen met een antibacteriële werking.

In recente wetenschappelijke adviezen wordt erop gewezen dat op de volgende gebieden spoedige actie vereist is: verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, preventie van ziekten, ontwikkeling van nieuwe producten en behandelingsmethoden, alsmede surveillance.

Op dit moment wordt al in verscheidene communautaire maatregelen aandacht besteed aan antimicrobiële resistentie. Er is echter behoefte aan een algehele aanpak van het probleem op basis van artikel 152 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, dat bepaalt dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd.

Op grond hiervan stelt de Commissie voor een communautaire strategie op te zetten die bestaat uit vier actiegebieden:

- (1) **surveillance:** het volgen van de ontwikkeling en de effecten van interventies door het opzetten of versterken van nauwkeurige surveillancesystemen voor antimicrobiële resistentie in de humane en diergeneeskunde en het gebruik van antimicrobiële stoffen;
- (2) **preventie** van overdraagbare ziekten en infectiebestrijding teneinde de behoefte aan antimicrobiële stoffen terug te dringen. Dit omvat tevens een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, wat inhoudt dat de productinformatie voor toegelaten antibacteriële geneesmiddelen moet worden verbeterd en dat educatie en gedragsbeïnvloeding bij de beroepsbeoefenaars en het grote publiek moet worden bevorderd;
- (3) **onderzoek en productontwikkeling:** nieuwe manieren voor de preventie en behandeling van infecties en verdere ondersteuning van onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en alternatieven;
- (4) **internationale samenwerking:** antimicrobiële resistentie trekt zich niets van grenzen aan. Een doeltreffende strategie vereist nauwe samenwerking en overleg tussen de Commissie, de lidstaten en andere betrokken partijen, vooral op internationaal niveau.

Het bijgevoegde voorstel voor een aanbeveling van de Raad inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen neemt bij de multidisciplinaire, veelzijdige aanpak van de Commissie een belangrijke plaats in.

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
EEN COMMUNAUTAIRE STRATEGIE TEGEN ANTIMICROBIËLE
RESISTENTIE

(Voor de EER relevante tekst)

INHOUD

| | |
|--|----|
| SAMENVATTING..... | 2 |
| Inleiding..... | 6 |
| 1. Surveillance, monitoring en gegevensverzameling..... | 9 |
| 1.1. Surveillancenetwerken voor antimicrobiële resistentie..... | 9 |
| 1.1.1. Humane geneeskunde..... | 9 |
| 1.1.2. Diergeneeskunde..... | 11 |
| 1.2. Monitoring van het gebruik van antimicrobiële stoffen..... | 12 |
| 1.2.1. Mensen..... | 12 |
| 1.2.2. Dieren..... | 12 |
| 1.2.3. Gewasbescherming..... | 13 |
| 1.3. Veiligheidsevaluatie van antimicrobiële stoffen voor gewasbescherming..... | 13 |
| 2. Naar een beter systeem voor preventie en controle..... | 13 |
| 2.1. Vergunning voor het in de handel brengen en informatie voor de gebruiker van antimicrobiële stoffen..... | 13 |
| 2.1.1. Humane geneeskunde..... | 13 |
| 2.1.2. Diergeneeskunde..... | 14 |
| 2.2. Verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen..... | 15 |
| 2.2.1. Humane geneeskunde: voorstel van de Commissie voor een aanbeveling van de Raad..... | 15 |
| 2.2.2. Diergeneeskunde..... | 15 |
| 2.3. Additieven en toevoegingsmiddelen..... | 16 |
| 2.3.1. Voedseladditieven..... | 16 |
| 2.3.2. Geleidelijke beëindiging van het gebruik en vervanging van antimicrobiële stoffen als groeibevorderaar in diervoeder..... | 16 |
| 2.4. Antimicrobiële resistentie als marker van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)..... | 17 |
| 3. Werken aan de toekomst..... | 18 |
| 4. Internationale samenwerking..... | 19 |
| Besluit..... | 21 |

INLEIDING

Achtergrond

Dankzij de ontdekking, ontwikkeling en beschikbaarheid van stoffen die micro-organismen (bacteriën, virussen en schimmels) en parasieten (bijvoorbeeld protozoa) doden of de groei ervan remmen, is de behandeling van infectieziekten de afgelopen eeuw revolutionair verbeterd, waardoor de morbiditeit en mortaliteit enorm zijn teruggelopen. Deze "antimicrobiële stoffen" (in deze mededeling worden hieronder stoffen begrepen die hetzij synthetisch, hetzij op natuurlijke wijze door bacteriën, schimmels of planten worden geproduceerd en die worden gebruikt om micro-organismen, onder andere bacteriën, virussen en schimmels, alsook parasieten die resistentie vertonen, in het bijzonder protozoa, te doden of hun groei te remmen) hebben in hoge mate bijgedragen tot een verbetering van de volksgezondheid. Antibiotica zijn stoffen met een antibacteriële werking.

Ziekteveroorzakende organismen beschikken echter over een opmerkelijk aanpassingsvermogen en kunnen met name resistent worden tegen antimicrobiële stoffen en die resistentie verder doorgeven. Bovendien werkt overmatig en ongecontroleerd gebruik van antimicrobiële stoffen de groei van resistente organismen in de hand, waardoor de in de afgelopen decennia geboekte vooruitgang op het spel wordt gezet. Weliswaar bestond resistentie tegen antimicrobiële stoffen van nature al voordat deze stoffen in de geneeskunde werden geïntroduceerd, maar algemeen wordt aangenomen dat de toename van het aantal resistente organismen verband houdt met de omvang van het gebruik van antimicrobiële stoffen.

Ondanks voortdurend onderzoek naar nieuwe groepen geneesmiddelen waarmee resistente organismen kunnen worden bestreden, is het niet zeker of, en zo ja wanneer, dat soort geneesmiddelen beschikbaar komen. Derhalve moeten antimicrobiële stoffen verstandig worden gebruikt om het verdere ontstaan en de verspreiding van resistente ziektekiemen te beperken. De ontwikkeling van en informatieverstrekking over producten moeten in de strategie een belangrijke rol spelen en voor het welslagen van de maatregelen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie is de steun en medewerking van de farmaceutische industrie naast die van de overheid dan ook van groot belang.

Op communautair niveau is de problematiek van antimicrobiële resistentie al een aantal jaren bekend en zijn er diverse maatregelen genomen. Dit document geeft een **overzicht** van de situatie en schetst een communautaire strategie tegen antimicrobiële resistentie om dit probleem, dat op internationaal, communautair en nationaal vlak als een ernstige, toenemende bedreiging van de gezondheid wordt beschouwd, beter aan te pakken. De verschillende aanbevelingen van de Raad, de door de Raad onderschreven aanbevelingen van Kopenhagen inzake antimicrobiële resistentie¹ en de werkzaamheden van internationale organisaties, in het bijzonder de WHO en het OIE, zijn hierbij van belang.

De bestrijding van het ontstaan en de verspreiding van antimicrobiële resistentie is derhalve een **prioriteit voor de volksgezondheid**.

¹ Verslag van de door de Deense regering in Kopenhagen, Denemarken, georganiseerde conferentie van de Europese Unie, "Het microbiële gevaar", 9-10 september 1998.

Artikel 152 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap vormt de rechtsgrond voor maatregelen op het gebied van de volksgezondheid. Dit artikel bepaalt dat bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap **een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid** moet worden verzekerd. Alle communautaire instellingen en alle lidstaten zijn hiertoe dus gehouden.

Antimicrobiële resistentie is een wezenlijk onderdeel van de gezondheidsstrategie van de Gemeenschap en vereist acties in alle relevante sectoren, d.w.z. de volksgezondheid en de veterinaire en fytosanitaire sector. De bewaking van antimicrobiële resistentie is een van de prioriteiten van het communautair netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten. In de veterinaire en fytosanitaire sector zijn al tal van initiatieven en maatregelen genomen. Wat de humane geneeskunde betreft is bij deze mededeling een voorstel van de Commissie gevoegd voor een aanbeveling van de Raad inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen. Dat is een volgende stap in de multidisciplinaire, veelzijdige aanpak van de Gemeenschap om antimicrobiële resistentie te bestrijden.

Een wetenschappelijk gefundeerde aanpak

De communautaire strategie inzake antimicrobiële resistentie is multidisciplinair en berust op wetenschappelijke adviezen.

Op 28 mei 1999 heeft de Wetenschappelijke Stuurgroep (WS) van de Europese Commissie een advies over antimicrobiële resistentie uitgebracht². Volgens de beoordeling van de WS moeten snel maatregelen genomen worden om het totale gebruik van antimicrobiële stoffen op alle gebieden op evenwichtige wijze te beperken; dit geldt zowel voor de humane geneeskunde, de diergeneeskunde, de dierhouderij als de gewasbescherming. Strategieën die snel en zonder al te hoge kosten in alle lidstaten kunnen worden ingevoerd en in de hele EU kunnen worden gevolgd en gecontroleerd, zullen naar verwachting het effectiefst zijn om antimicrobiële resistentie onder controle te krijgen. De WS wees erop dat er mogelijk wet- en regelgeving moet worden ingevoerd om te bereiken dat haar voorstellen worden verwezenlijkt. Als belangrijke actiegebieden worden genoemd het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, preventie, de ontwikkeling van nieuwe preventie- en behandelingsmethoden en het volgen van de effecten van interventies.

Een breed opgezet actieplan ter bestrijding van antimicrobiële resistentie

Op grond van het bovenstaande heeft de Commissie **vier actiegebieden** aangegeven die de belangrijkste onderdelen vormen van de communautaire strategie tegen antimicrobiële resistentie:

- (1) **surveillance**: het volgen van de ontwikkeling en de effecten van interventies door het opzetten of versterken van nauwkeurige surveillancesystemen voor antimicrobiële resistentie in de humane en diergeneeskunde en het gebruik van antimicrobiële stoffen;
- (2) **preventie** van overdraagbare ziekten en infectiebestrijding teneinde de behoefte aan antimicrobiële stoffen terug te dringen. Dit omvat tevens een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, wat inhoudt dat de productinformatie voor toegelaten antibacteriële geneesmiddelen moet worden verbeterd en dat educatie en

² http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out50_en.html

gedragsbeïnvloeding bij de beroepsbeoefenaars en het grote publiek moet worden bevorderd;

- (3) **onderzoek en productontwikkeling:** nieuwe manieren voor de preventie en behandeling van infecties en verdere ondersteuning van onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en alternatieven;
- (4) **internationale samenwerking:** antimicrobiële resistentie trekt zich niets van grenzen aan. Een doeltreffende strategie vereist nauwe samenwerking en overleg tussen de Commissie, de lidstaten en andere betrokken partijen, vooral op internationaal niveau.

1. SURVEILLANCE, MONITORING EN GEGEVENSVERZAMELING

1.1. Surveillancenetwerken voor antimicrobiële resistentie

1.1.1. *Humane geneeskunde*

In januari 1999 is een communautair netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten opgericht³. Antimicrobiële resistentie is een van de prioriteiten van dit netwerk. De twee pijlers van het communautaire netwerk zijn een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen in verband met bedreigingen voor de volksgezondheid en een systeem voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten.

Surveillance van overdraagbare ziekten, met name het monitoren van uitbraken en tijdig uitwisselen van relevante trendinformatie, is essentieel voor interventiestrategieën met betrekking tot de preventie en de beheersing van infecties. Snelle gecoördineerde actie van de volksgezondheidsautoriteiten van de lidstaten is van cruciaal belang ter beperking van de morbiditeit en mortaliteit die het gevolg kunnen zijn van zich snel verspreidende infecties die zich niet door landsgrenzen laten tegenhouden. Dit kan het gebruik van antimicrobiële middelen voor de behandeling van infecties sterk doen dalen.

De geleidelijke opbouw van dit communautaire netwerk in de komende vijf jaar zal een belangrijke stap zijn naar een gecoördineerde aanpak van de lidstaten, de EER/EVA-landen en de kandidaat-lidstaten ten aanzien van de preventie van infecties en het indammen van resistente organismen.

In het kader van het communautaire netwerk zijn er de volgende specifieke netwerken:

- **EARSS – European Antimicrobial Resistance Surveillance System**⁴

Vergelijkingen van de resistentie in de verschillende lidstaten worden vertekend door verschillen in de onderzochte antimicrobiële stoffen, de voor onderzoek gekozen monsters, de voor de gevoeligheidstests gebruikte systemen en de gekozen breekpunten. Om beter vergelijkbare en betrouwbaardere gegevens te verkrijgen heeft de Commissie steun verleend aan het European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS), een internationaal netwerk van nationale surveillancesystemen dat sinds 1998 tracht vergelijkbare, betrouwbare gegevens over antimicrobiële resistentie te aggregeren ten behoeve van de volksgezondheid in Europa. Het netwerk wordt steeds groter. Tot op heden hebben 23 landen toegezegd aan EARSS deel te nemen: de vijftien lidstaten van de EU, IJsland, Noorwegen, Hongarije, Tsjechië, Bulgarije, Slovenië, Malta en Israël. Verder hebben Estland, Polen, Slowakije, Roemenië en Rusland belangstelling voor deelname getoond. Van de deelnemende landen hebben er totnogtoe 18 gegevens verstrekt. De geschatte dekkingsgraad van de bevolking van de deelnemende landen bedraagt gemiddeld 53% en loopt uiteen van 14 tot 90%.

In de toekomst zou de surveillance sneller uitgebreid kunnen worden tot een groter aantal pathogenen door op routinebasis geproduceerde gegevens te verzamelen. Er zijn vorderingen geboekt met programmatuur om de resistentiegegevens te verwerken en te analyseren. Als

³ Beschikking nr. 2119/98/EG, PB L 268 van 3.10.1998.

⁴ <http://www.earss.rivm.nl>

volgende stap zullen deze gegevens op ruime schaal beschikbaar gesteld worden via het Health Surveillance System van het European Public Health Information Network.

- **Enter-net – Internationaal surveillancenetwerk voor maag-darminfecties met Salmonella en VTEC 0157⁵**

Enter-net is in 1994 opgericht voor de surveillance van infecties met Salmonella en verocytotoxine-producerende Escherichia coli (VTEC). Sinds 2000 is het een wezenlijk onderdeel van het communautaire netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten. Een van de belangrijkste doelstellingen is een snelle herkenning van uitbraken van een ziekte. Enter-net heeft rechtstreeks bijgedragen aan de herkenning van verscheidene internationale uitbraken en daardoor kon het onderzoek daarnaar sneller verlopen dankzij efficiënte communicatie en samenwerking in het netwerk. Het houdt zich ook bezig met de surveillance van antimicrobiële resistentie bij maag-darmpathogenen.

- **Euro-TB⁶**

Het programma Euro-TB voor tuberculosesurveillance in Europa heeft tot doel epidemiologische informatie over tuberculose te verstrekken teneinde die ziekte beter te kunnen bestrijden. Geneesmiddelenresistentie is een belangrijk onderdeel van de tuberculosesurveillance. De prevalentie van met name multidrug-resistentie (MDR) is voor de volksgezondheid van belang aangezien de meervoudige resistentie tegen tuberculose een groot epidemisch risico inhoudt, met name voor mensen met een gestoord immuunsysteem, zoals HIV-geïnfecteerden en patiënten in ziekenhuizen en zorgcentra. Surveillance van geneesmiddelenresistentie is een belangrijk hulpmiddel om de uitvoering van gerichte maatregelen voor TB-bestrijding te vergemakkelijken. Onder coördinatie van Euro-TB zijn aanbevelingen opgesteld voor de standaardisatie van de surveillance van tuberculostaticaresistentie in Europa.

- **Ziekenhuisinfecties**

Een ziekenhuisinfectie is een infectie die zich bij een patiënt in een ziekenhuis voordoet en die vóór de ziekenhuisopname noch manifest, noch in de incubatiefase aanwezig was, maar gedurende het verblijf in het ziekenhuis is opgelopen. Ook het ziekenhuispersoneel kan hierdoor worden getroffen.

In 2000 is een proefproject gestart voor het opzetten van een Europees netwerk voor ziekenhuisinfecties. De voornaamste doelstellingen hiervan zijn het opzetten van gegevensbanken over infecties tijdens operaties en op intensive care, het ontwikkelen van consensus voor prevalentiesurveys, over de validatie van methoden voor het opstellen van "evidence-based" standaarden en aanbevelingen en het scheppen van de voorwaarden voor uitgebreidere consensussurveys, opleiding en fellowships.

⁵ <http://www2.phls.co.uk>

⁶ <http://www.ceses.org/eurotb.htm>

1.1.2. Diergeneeskunde

- **Bewaking en bestrijding van zoönoses⁷**

De communautaire wetgeving inzake maatregelen tegen zoönoses⁸, die momenteel wordt herzien, streeft naar een betrouwbaar meldingssysteem voor de incidentie van zoönoses bij dieren en mensen. Op dit moment hebben de specifieke bestrijdingsmaatregelen van deze richtlijn alleen betrekking op het vóórkomen van twee invasieve salmonella-serotypes bij pluimveevermeerderingskoppels, die vaak de oorzaak zijn van salmonellose bij mensen als gevolg van het eten van eieren. Er zijn twee communautaire referentielaboratoria aangewezen om het werk van de nationale laboratoria te coördineren en te harmoniseren en gegevens over zoönoses te verzamelen, waaronder ook informatie over antimicrobiële resistentie bij zoönoseverwekkers.

De lidstaten dienen sinds 1995 jaarlijks een verslag in over het vóórkomen van bepaalde zoönoseverwekkers. De verzameling van resistentiegegevens in het kader van deze rapportage is echter nog niet geharmoniseerd en de lidstaten gebruiken uiteenlopende methoden voor het testen op resistentie.

Naast deze horizontale bepalingen zijn er voorschriften voor de controle op bepaalde zoönoses (bv. tuberculose, brucellose) op het niveau van het landbouwbedrijf vastgelegd in een aantal richtlijnen betreffende de diergezondheid. Specifieke maatregelen inzake de bestrijding van zoönoseverwekkers bij de vervaardiging en de distributie van levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vervat in de overeenkomstige hygiënerichtlijnen.

De Commissie heeft de voedselveiligheid hoog op haar agenda geplaatst. Het witboek over voedselveiligheid⁹ schetst een nieuw, pro-actief beleid inzake levensmiddelen op basis van het beginsel "van boer tot bord", dat vooral tot doel heeft de wetgeving te moderniseren tot een samenhangend, transparant stelsel van regels, bedoeld om veiliger voedsel van gezondere dieren te produceren. Dit beleid moet rekening houden met de prevalentie van zoönoseverwekkers in de lidstaten en garanties bieden voor grotere veiligheid voor de consument door middel van programma's voor het terugdringen van pathogenen, die de lidstaten moeten uitvoeren.

In het kader van de herziening van de zoönosewetgeving overweegt de Commissie om de bewaking van antimicrobiële resistentie bij bepaalde zoönoseverwekkers, zoals Salmonella en Campylobacter, bij bepaalde dierpopulaties verplicht te stellen. Voor 2001 staat een voorstel gepland voor nieuwe wetgeving ter verbetering van de systemen voor bewaking van en rapportage over ziekten die van dieren op de mens kunnen worden overgedragen.

- **Bewaking van antimicrobiële resistentie**

Naast initiatieven betreffende zoönoseverwekkers is er een gezamenlijke actie in de Gemeenschap gewijd aan de bewaking van antibioticumresistentie bij bacteriën van dierlijke oorsprong¹⁰. Deze actie streeft naar een harmonisatie van de bewaking van antimicrobiële resistentie in Europa en het opzetten van onderzoekprojecten om een beter inzicht te krijgen

⁷ Een ziekte en/of besmetting die langs natuurlijke weg direct of indirect van dieren op de mens kan worden overgedragen.

⁸ Richtlijn 92/117/EEG van de Raad, PB L 62 van 15.3.1993.

⁹ http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_nl.pdf

¹⁰ FAIR5-CT97-3654.

in de mechanismen waardoor resistentie ontstaat en zich binnen de soort en van dieren op mensen en naar het milieu verspreidt.

In haar richtlijn van januari 1997 waarbij het gebruik van avoparcine als toevoegingsmiddel in diervoeding werd geschorst¹¹, heeft de Commissie de bewaking van resistentie van bacteriën bij dieren tegen als toevoegingsmiddel in diervoeding gebruikte antibiotica en verwante stoffen voorgeschreven. Deze verplichting werd bevestigd in een verordening van de Raad van december 1998¹² waarbij het gebruik van vier andere antibiotica als groeibevorderaar in diervoeder werd geschorst, en was een voorwaarde om deze schorsing later opnieuw te bezien.

Verder heeft de Commissie steun verleend aan een surveillanceprogramma van het bedrijfsleven inzake resistentie tegen antibiotica die als toevoegingsmiddel in de diervoeding worden gebruikt bij bacteriën die zijn geïsoleerd bij varkens en slachtkuikens in de slachthuizen in zes Europese landen. Hierover zal binnen afzienbare tijd een verslag verschijnen.

Er dient echter voor te worden gezorgd dat er surveillancesystemen worden ingevoerd waarbij de resistentiegegevens van alle relevante bacteriën bij dieren en in levensmiddelen op communautair niveau kunnen worden vergeleken.

1.2. Monitoring van het gebruik van antimicrobiële stoffen

1.2.1. Mensen

Voor het opzetten van interventiestrategieën is er behoefte aan deugdelijke gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen. Zulke gegevens bestaan in veel lidstaten al, maar zijn versnipperd, heterogeen en vaak niet gemakkelijk toegankelijk. Deze gegevens moeten worden opgevraagd, bijeengebracht en geanalyseerd met het oog op het opzetten van een communautair systeem betreffende het gebruik van antimicrobiële stoffen en procedures voor interventiemaatregelen. Het bijgevoegde voorstel van de Commissie gevoegd voor een aanbeveling van de Raad inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde gaat hier nader op in.

1.2.2. Dieren

• Diergeneesmiddelen

Slechts enkele lidstaten monitoren op dit moment het gebruik van antimicrobiële stoffen als diergeneesmiddel. Gegevens over deze geneesmiddelenconsumptie zijn echter essentieel om het risico van overdracht van resistente micro-organismen bij dieren naar de mens te evalueren. Hiertoe dient verdere actie op communautair niveau te worden overwogen.

• Toevoegingsmiddelen in de diervoeding

Naar aanleiding van de aanbevelingen van Kopenhagen is een systeem opgezet voor het verzamelen van gegevens over de levering en het gebruik van antimicrobiële stoffen als toevoegingsmiddel in de diervoeding, zowel als diergeneesmiddel als met het oog op de groeibevorderende werking. Met de monitoring is in januari 2000 begonnen aan de hand van

¹¹ Richtlijn 97/6/EG, PB L 35 van 5.2.1997.

¹² Verordening (EG) nr. 2821/98, PB L 351 van 29.12.1998.

richtsnoeren voor het verzamelen van relevante informatie die door het Permanent Comité voor veevoeders zijn overeengekomen. De eerste resultaten worden medio 2001 verwacht.

1.2.3. *Gewasbescherming*

Het gebruik van antibiotica voor gewasbescherming wordt gecontroleerd in alle lidstaten waar dit gebruik toegestaan is. Het is volledig verboden in Zweden, Finland, Italië, Portugal, Ierland, Luxemburg, Denemarken, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland. Het Permanent Plantenziektkundig Comité heeft al in 1999 een procedure vastgesteld voor het verzamelen van gegevens uit de lidstaten waar dit gebruik in noodsituaties nog is toegestaan en houdt deze gegevens beschikbaar.

1.3. **Veiligheidsevaluatie van antimicrobiële stoffen voor gewasbescherming**

De communautaire wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen¹³ vormt ook de rechtsgrond voor de evaluatie van antibiotica die voor gewasbescherming worden gebruikt. Alle in deze richtlijn vastgelegde vereisten inzake gegevens en besluitvormingscriteria zijn in principe ook op de gebruikte antibiotica van toepassing. Gezien echter het verbod op dit gebruik in de meeste lidstaten en de geringe hoeveelheden die in de overige lidstaten onder strikte voorwaarden worden gebruikt, heeft de Commissie voor het permanente evaluatieprogramma uit hoofde van de richtlijn andere prioriteiten gesteld. De antibiotica die momenteel in de Gemeenschap worden gebruikt, zullen worden geëvalueerd in de derde fase van het programma, die in 2002 zal beginnen.

Fungiciden zijn in alle lidstaten toegestaan en de werkzame stoffen worden geëvalueerd in het kader van de lopende programma's uit hoofde van Richtlijn 91/414/EEG.

2. **NAAR EEN BETER SYSTEEM VOOR PREVENTIE EN CONTROLE**

2.1. **Vergunning voor het in de handel brengen en informatie voor de gebruiker van antimicrobiële stoffen**

2.1.1. *Humane geneeskunde*

Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) houdt zich onder meer bezig met de eisen voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen en met de kwaliteit en de inhoud van de "samenvatting van de kenmerken van het product", die de basis voor alle promotieactiviteiten voor een antimicrobiële stof vormt.

Het EMA heeft een discussienota over antimicrobiële resistentie gepubliceerd¹⁴ waarin het een overzicht geeft van zijn activiteiten en erop wijst dat er manieren moeten worden gevonden om het gebruik van nieuwe doeltreffende antibiotica op zodanige wijze te bevorderen dat het potentiële klinische nut ervan niet voortijdig verloren gaat.

De criteria voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van nieuwe antibacteriële geneesmiddelen worden uiteengezet in drie EU-documenten met richtsnoeren, die in 1997 en 2000 van toepassing werden (14-16)¹⁵. Met name moet de informatie over

¹³ Richtlijn 91/414/EEG, PB L 230 van 19.8.1991.

¹⁴ EMA-document 9880/99: <http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm>

¹⁵ EMA-documenten CPMP/EWP/558/95, CPMP/EWP/520/96, CPMP/EWP/2655/99.

verworven resistentie voor de desbetreffende bacteriën/antibioticacombinaties regelmatig door de vergunninghouder geactualiseerd worden. Ook is een reeks richtsnoeren gewijd aan de principes voor het verstrekken van aanbevelingen voor de te gebruiken dosis. Aangenomen mag worden dat betere dosisaanbevelingen zullen bijdragen tot een optimale behandeling van infecties, minder onnodig en ongepast gebruik van antibiotica.

De regelgevers van verscheidene Europese autoriteiten hebben hun bezorgdheid uitgesproken over het feit dat de indicaties, doses, doseringsschema's (duur van de behandeling) en farmacodynamische gegevens voor dezelfde en vergelijkbare al toegelaten producten in de EU uiteenlopen. De nationale bevoegde autoriteiten buigen zich in overleg met het EMEA momenteel over het probleem van verschillen in de productinformatie.

2.1.2. *Diergeneeskunde*

Bij de toelating van diergeneesmiddelen dient erop te worden toegezien dat de aanbevolen doseringen en behandelingsregimes optimaal zijn, zodat het ontstaan van resistentie zo veel mogelijk wordt beperkt. Bovendien kan het nodig zijn om na de toelating de gevoeligheidspatronen van populaties doelbacteriën te blijven controleren.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het EMEA merkte in zijn "Report and Qualitative Risk Assessment on antimicrobial resistance" op dat de overgrote meerderheid van de in de diergeneeskunde gebruikte antibiotica verwant zijn met, of identiek aan, geneesmiddelen voor menselijk gebruik en daardoor kruisresistentie of co-resistentie kunnen bevorderen. Ook wees dit comité erop dat er een gebrek is aan gegevens en aan harmonisatie, wat een samenhangende wetenschappelijke aanpak op Europees niveau in de weg staat. Verder is er een strategisch plan voor risicobeheersing opgesteld met voorstellen voor het beheersen van antimicrobiële resistentie en is het CVMP momenteel op de volgende terreinen actief:

- a) een kritische evaluatie van de gegevens met betrekking tot de minimaal remmende concentraties (MIC's) en de vraag in hoeverre het gebruik van MIC's en kinetische gegevens momenteel relevant is voor het vaststellen van de dosering;
- b) de ontwikkeling van richtsnoeren om te voldoen aan de eisen met betrekking tot het hoofdstuk resistentie van het toelatingsdossier voor antimicrobiële stoffen, met bijzondere aandacht voor een beschrijving van de onderzoeken om de waarschijnlijkheid van het ontstaan van resistentie tegen nieuwe antimicrobiële stoffen na te gaan, d.w.z. richtsnoeren voor gevoeligheidstests die moeten worden uitgevoerd voordat een vergunning wordt verleend;
- c) consolidatie en standaardisatie van de in de samenvatting van de kenmerken van het product gebruikte zinnen en de opmaak daarvan, teneinde de doserings- en behandelingschema's, de doelorganismen en de ziekten voor de hele Europese Unie duidelijk en consequent te omschrijven, in overeenstemming met de beginselen van verstandig gebruik;
- d) de ontwikkeling van definitieve richtsnoeren voor antimicrobiële profylaxe, combinatietherapieën, massamedicatie via het voer en het drinkwater, aangezien de omvang van het actieve gebruik en de toedieningsweg bepalend zijn voor het ontstaan van resistentie.

2.2. Verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen

2.2.1. *Humane geneeskunde: voorstel van de Commissie voor een aanbeveling van de Raad*

De Commissie heeft een voorstel opgesteld voor een aanbeveling van de Raad inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij de mens; dat voorstel is bij deze mededeling gevoegd.

De voornaamste punten van dit voorstel zijn:

- **gegevens verzamelen en analyseren** over antimicrobieel resistente micro-organismen en het gebruik van antimicrobiële stoffen teneinde eventueel maatregelen te nemen;
- het beginsel handhaven dat antibacteriële stoffen **alleen op voorschrift** verkrijgbaar mogen zijn, en beoordelen of deze regel uit voorzorg op alle antimicrobiële stoffen moet worden toegepast;
- richtsnoeren en beginselen voor een **verstandig gebruik** van antimicrobiële stoffen uitwerken, waaronder beoordelingssystemen;
- de **preventie** van infecties verbeteren om de behoefte aan antimicrobiële stoffen te verminderen, door de immunisatieprogramma's te versterken en infectiebeheersingsnormen voor ziekenhuizen en daarbuiten te ontwikkelen;
- het **publiek** door **voorlichting** bewust maken van het probleem van antimicrobiële resistentie;
- de kennis van het probleem verbeteren door speciale **scholingsprogramma's voor gezondheidswerkers**;
- **onderzoek** naar de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie alsook de ontwikkeling van snelle diagnoses bevorderen om een doeltreffende vroegtijdige behandeling van overdraagbare ziekten mogelijk te maken;
- aanwijzen van een multidisciplinaire, sectoroverschrijdende organisatie voor de genoemde punten met het oog op de uitwisseling van informatie en de **coördinatie** van de inspanningen.

2.2.2. *Diergeneeskunde*

De controle op residuen in levensmiddelen is voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde van groot belang. Volgens de communautaire wetgeving¹⁶ moeten bepaalde stoffen (waaronder antimicrobiële stoffen) of residuen daarvan in levende dieren en dierlijke producten worden gecontroleerd. De niveaus van bemonstering zijn vastgelegd in Richtlijn 96/23/EG van de Raad en krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden op basis van wetenschappelijke adviezen maximumwaarden voor residuen vastgesteld. De lidstaten, alsmede derde landen (voor de producten die zij naar de EU uitvoeren), verstrekken de Commissie jaarlijks de resultaten van de controles in het kader van hun residuprogramma's, die door de Commissie moeten worden goedgekeurd. Ook controleert

¹⁶ Richtlijn 96/23/EG van de Raad, PB L 125 van 23.4.1996.

het Voedsel- en Veterinair Bureau van de Commissie op gezette tijden ter plaatse of de communautaire voorschriften worden nageleefd.

Op dit moment wordt slechts in minder dan 1% van de monsters een te hoog residugehalte aangetroffen. Hiervan betreft echter zo'n 70% antibiotica. Hoewel in de huidige wetgeving door middel van Richtlijn 81/851/EEG en Richtlijn 81/852/EEG geharmoniseerde eisen voor vergunningen voor het in de handel brengen in de Europese Unie zijn vastgelegd en er dankzij Verordening (EEG) nr. 2377/90 een geharmoniseerde procedure voor de toelating van analysemethoden bestaat, is het gezien het grote aantal stoffen dat in de loop der jaren in de handel is toegelaten nodig dat de nationale bevoegde instanties zich samen met het EMEA nader buigen over het probleem van verschillen in de productinformatie.

In de lidstaten en op internationaal en Europees niveau is zowel door de particuliere sector als door de overheid gewerkt aan richtsnoeren voor het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen als diergeneesmiddel. Zo heeft de Federatie van dierenartsen in Europa (FVE) een gids opgesteld voor het verstandig gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde; daarnaast hebben sommige lidstaten hun eigen nationale richtsnoeren. Ook de wereldorganisatie voor de gezondheid van dieren (OIE) en de Codex Alimentarius houden zich momenteel bezig met het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren; zo heeft het OIE onlangs beginselen voor verstandig gebruik gepubliceerd. Om deze activiteiten op communautair niveau te harmoniseren dient te worden overwogen of voor de veterinaire sector soortgelijke maatregelen nodig zijn als nu voorgesteld worden in de aanbeveling inzake het verstandig gebruik bij de mens. De nadruk moet vooral komen te liggen op de preventie van infectieziekten bij dieren, aangezien dat een doeltreffende manier is om het gebruik van antimicrobiële stoffen terug te dringen. Daarnaast is het van groot belang dat de lidstaten ertoe worden aangezet strenger te controleren op illegale distributie en toepassing van antimicrobiële stoffen in de landbouw, zodat onverstandig gebruik daarvan wordt bemoeilijkt.

2.3. Additieven en toevoegingsmiddelen

2.3.1. Voedseladditieven

Het gebruik van voedseladditieven is in de Europese Unie geharmoniseerd. In de communautaire wetgeving inzake voedseladditieven¹⁷ zijn de beginselen voor de toelating van voedseladditieven en het gebruik daarvan in levensmiddelen vastgelegd. Twee antimicrobiële stoffen, nisine (E 234) en natamycine (E 235) mogen in bepaalde levensmiddelen voor conservering worden gebruikt. De Commissie zal de veiligheid van deze stoffen en de noodzaak om ze te gebruiken opnieuw evalueren.

2.3.2. Geleidelijke beëindiging van het gebruik en vervanging van antimicrobiële stoffen als groeibevorderaar in diervoeder

De Commissie streeft er meer en meer naar dat antibiotica alleen gebruikt worden voor ernstige gezondheidsproblemen bij mens en dier. Zo mogen steeds minder antibiotica als groeibevorderaar in diervoeder worden gebruikt. Na het verbod op avoparcine in januari 1997, op ardacin in januari 1998 en op nog vier antibiotica (zinkbacitracine, virginiamycine, tylosinefosfaat en spiramycine) in december 1998 zijn er nog maar vier stoffen als groeibevorderaar toegestaan. Deze stoffen behoren niet tot de klassen die in de humane en/of diergeneeskunde worden gebruikt. Op basis van een evaluatie van nadere gegevens is de

¹⁷ Richtlijn 89/107/EG van de Raad, PB L 40 van 11.2.1989.

Wetenschappelijke Stuurgroep onlangs tot de conclusie genomen dat het bewijsmateriaal op grond waarvan deze stoffen oorspronkelijk waren verboden, nog steeds geldig is.

Zoals de Commissie echter in het witboek over voedselveiligheid heeft aangegeven, zal zij het gebruik van antibiotica als groeibevorderaar in de EU verder verbieden of doen beëindigen in het kader van haar brede strategie tegen antimicrobiële resistentie.

Voor het zover is moeten er studies worden verricht naar de meest kritische sectoren (met name de productie van biggen en slachtkuikens) om de eventuele economische verliezen zo klein mogelijk te houden en te vermijden dat er meer antibiotica voor behandeling op voorschrift van een dierenarts gebruikt gaan worden. In die studies moet worden beoordeeld hoe ver de dierhouderij nog verwijderd is van de hoge standaarden die aangehouden zullen moeten worden na de afschaffing van antimicrobiële groeibevorderaars.

De Commissie steunt de opvatting dat aan dit gebruik gemakkelijker een einde gemaakt zou kunnen worden als er andere klassen groeibevorderaars beschikbaar kwamen. Daarom zijn tot nu toe negentien micro-organismen toegelaten en binnenkort zullen daar nog enkele bijkomen. Een verzoek om toelating van een organisch zuur als groeibevorderaar is in behandeling en de lidstaten hebben diverse andere vergunningaanvragen ontvangen voor andere soorten producten die de dierlijke productie gunstig beïnvloeden.

Er is een voorstel in voorbereiding om het gebruik van de resterende vier antimicrobiële toevoegingsmiddelen uiterlijk januari 2006 te staken en dit zal naar verwachting binnenkort door de Commissie worden goedgekeurd.

2.4. Antimicrobiële resistentie als marker van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)

De WS heeft aanbevolen om waar mogelijk markergenen van antibioticumresistentie uit plantencellen te verwijderen voordat zij in de handel worden gebracht. Dit is voor recentere constructen wel mogelijk, maar zou bij oudere producten moeilijk of zelfs onmogelijk zijn. In dat geval moet het klinische belang van het antibioticum en het betrokken promotorgen (een regulerende DNA-sequentie die de expressie van genen activeert) in beschouwing genomen worden voordat het product wordt toegelaten.

De communautaire wetgeving inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu is onlangs herzien en de nieuwe richtlijn 2001/18/EG is op 17 april 2001 in werking getreden¹⁸. De lidstaten moeten deze richtlijn uiterlijk 17 oktober 2002 in nationale wetgeving hebben omgezet. Richtlijn 2001/18/EG bepaalt dat de lidstaten en de Commissie er zorg voor moeten dragen dat bij het verrichten van een milieurisicobeoordeling in het bijzonder wordt gelet op GGO's die genen bevatten welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen, met het oog op het identificeren en geleidelijk elimineren van antibioticaresistentiemerkers in GGO's die mogelijk negatieve effecten op de volksgezondheid en het milieu hebben.

¹⁸ PB L 106 van 17.4.2001.

3. WERKEN AAN DE TOEKOMST

In de onderzoeksactiviteiten van de Gemeenschap wordt al geruime tijd aandacht besteed aan antimicrobiële resistentie. In het vierde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling (1994-1998)¹⁹ en het nu lopende vijfde kaderprogramma (1998-2002)²⁰ dragen verscheidene projecten direct of indirect op een of andere manier bij aan een aanpak van antimicrobiële resistentie op middellange tot lange termijn. De meeste relevante onderzoeksthema's vallen onder kernactiviteit 2, "Beheersing van infectieziekten" van het programma Kwaliteit van het bestaan, waarvan de lopende onderzoeksprojecten gericht zijn op de volgende onderwerpen:

- **vaccins** tegen tuberculose, malaria, HIV en andere belangrijke ziekten, met als uiteindelijke doel de morbiditeit – en daardoor de noodzaak van behandeling met antimicrobiële middelen – terug te dringen;
- ontwikkeling van **nieuwe klassen antimicrobiële stoffen** tegen meervoudig resistente stammen van gevaarlijke pathogenen (bv. *Mycobacterium tuberculosis*) en andere nieuwe behandelingsstrategieën, zoals conjugatieremmers en efflux-pompremmers;
- ontwikkeling van **snelle, betrouwbare diagnostische en gevoeligheidstests**, die essentieel zijn voor een verstandig voorschrijven van antibiotica;
- het vinden van **nieuwe strategieën om de verspreiding van infecties** in dagverblijven **tegen te gaan**;
- beter inzicht in de moleculaire mechanismen die aan het ontstaan, de verspreiding en de reversibiliteit van antibioticaresistentie ten grondslag liggen;
- evaluatie en harmonisatie van strategieën voor de preventie en bestrijding van antibioticaresistente pathogenen in Europese ziekenhuizen.

Andere kernactiviteiten in het programma "Kwaliteit van het bestaan" zijn gericht op onderwerpen die de bovengeschetste prioriteiten aanvullen. Kernactiviteit 1, "Voeding, voedingswetenschap en gezondheid" onderzoekt mechanismen voor de overdracht van antibioticumresistentie tussen dierlijke, microbiële en humane reservoirs via de inname van voedsel, de ontwikkeling en validatie van snelle en/of kosteneffectieve tests om antibiotica aan te tonen en combinaties van pro- en prebiotica als alternatieven voor de huidige antibiotica. Kernactiviteit 3, "De cel als fabriek", richt zich op het ontwerpen en ontwikkelen van nieuwe **antimicrobiële stoffen** alsmede decentraal ("near-patient") uitvoerbare tests en kernactiviteit 4, "Milieu en gezondheid", op milieufactoren die de overdracht van ziekten beïnvloeden. Kernactiviteit 5, "Duurzame landbouw, visserij en bosbouw en geïntegreerde ontwikkeling van plattelandsgebieden, met inbegrip van berggebieden" zoekt naar nieuwe strategieën om het gebruik van antibiotica in de veehouderij te verminderen.

Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie houdt zich bezig met de ontwikkeling van analysemethoden en referentiematerialen voor het opsporen van residuen van antibiotica in diverse levensmiddelen en diervoeders.

¹⁹ PB L 126 van 18.5.1994.

²⁰ PB L 26 van 1.2.1999.

De Commissie heeft haar voorstel voor het volgende kaderprogramma (2002-2006) ingediend²¹ en daarin de bestrijding van resistentie tegen geneesmiddelen als prioriteit aangemerkt.

4. INTERNATIONALE SAMENWERKING

Door de enorme groei van de wereldhandel en het internationale reisverkeer kunnen ziekten, en ook antimicrobiële resistentie, zich nu sneller van land tot land en van continent naar continent verspreiden. Antimicrobiële resistentie laat zich niet door grenzen tegenhouden en is een mondiaal probleem dat niet door een enkel land of zelfs een groep landen kan worden bestreden. Daarom is gezamenlijke internationale actie essentieel.

Er wordt al intensief samengewerkt met een groot aantal derde landen. In het kader van de toekomstige uitbreiding van de Unie is speciale nadruk gelegd op samenwerking met de kandidaat-lidstaten, die al aan verschillende gezondheidsprogramma's deelnemen en in de meeste Europese surveillancenetwerken zijn opgenomen.

De ontwikkelingslanden mogen hier niet buiten gelaten worden en worden geholpen met alle aspecten van de strijd tegen antimicrobiële resistentie: surveillancenetwerken, gegevensverzameling, onderzoek naar en vergunningsprocedures voor nieuwe geneesmiddelen en vaccins, ziektepreventie, educatie van voorschrijvers. Het ontwikkelingsbeleid van de Gemeenschap is daarbij van belang²². Ook wordt steun verleend voor de strijd tegen namaakgeneesmiddelen, die niet alleen de farmaceutische sector economische schade berokkenen, maar de verspreiding van antimicrobiële resistentie sterk kunnen bevorderen (verkeerde dosering en behandelingsduur, verminderde werkzaamheid).

Aan deze internationale actie moet worden bijgedragen door de nationale regeringen en instanties, niet-gouvernementele organisaties, beroepsverenigingen en internationale organen. Hierbij dient synergie tot stand te komen en moeten tegenstrijdige boodschappen worden vermeden. Alle partijen moeten hun gegevens en ervaringen uitwisselen om alle strategieën zo succesvol mogelijk te maken. Ook moet de gegevensverzameling veel sterker geharmoniseerd worden, willen de gegevens op internationaal niveau gebruikt kunnen worden.

Op dit gebied heeft de Commissie een aantal belangrijke aanknopingspunten gecreëerd:

- De **Wereldgezondheidsorganisatie** (WHO) en de Europese Commissie hebben onlangs hun gemeenschappelijke belangen op het gebied van de gezondheid en aanverwante terreinen bevestigd met de ondertekening van een memorandum van overeenstemming. Daarin zijn de koppeling van netwerken voor overdraagbare ziekten en gezondheidsmonitoring en de ontwikkeling van methodieken en standaarden voor het aanpakken van de gevaren van antimicrobiële resistentie als prioriteiten voor toekomstige samenwerking aangemerkt. De WHO heeft meegewerkt aan het bijgevoegde voorstel voor een aanbeveling van de Raad inzake het verstandig gebruik van **antimicrobiële stoffen** bij de mens. De Commissie draagt bij aan de werkzaamheden van de WHO met het oog op de ontwikkeling van een algemene strategie voor de beheersing van antimicrobiële resistentie.

²¹ PB ...

²² COM(2000) 585 definitief en COM(2001) 96 definitief.

- De **Codex Alimentarius** houdt zich ook bezig met antimicrobiële resistentie, met name op het vlak van maximumresidugehalten in levensmiddelen. Er worden stappen ondernomen om de Europese Gemeenschap als zodanig naast de lidstaten lid te maken van de Codex Alimentarius, wat een gezamenlijke, geharmoniseerde aanpak ten goede zal komen.
- Het **Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten** (OIE, de internationale organisatie voor de gezondheid van dieren) heeft antimicrobiële resistentie als een van zijn prioriteiten voor de komende jaren aangewezen en een wereldwijde raadpleging gevoerd over zijn aanbevelingen met betrekking tot de beheersing van antimicrobiële resistentie.
- In 1995 is een **EU/VS-taskforce voor overdraagbare ziekten** gevormd in het kader van het gezamenlijke actieplan van de EU en de VS ter uitvoering van de Nieuwe Transatlantische Agenda. Werkzaamheden op het gebied van de bestrijding van antimicrobiële resistentie zijn een prioriteit voor de EU/VS-taskforce, die daarvoor een speciale werkgroep heeft.
- In juni 2000 hebben de staatshoofden en regeringsleiders van de lidstaten van de Europese Unie het **actieplan voor de Noordelijke dimensie** goedgekeurd en de Europese Commissie verzocht bij de uitvoering van dat actieplan een leidende rol te spelen. Bij de doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid worden de surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten als prioriteiten aangemerkt; dit omvat ook maatregelen betreffende antimicrobiële resistentie.
- De **Taskforce van de Oostzeestaten voor de beheersing van overdraagbare ziekten** heeft op zijn laatste vergadering eind 2000 in Kopenhagen aanbevelingen over antibioticaresistentie gedaan: verstrekking uitsluitend op recept, verzameling en uitwisseling van gegevens, verbetering van de diagnostiek, surveillancenetwerken en systemen voor vroegtijdige waarschuwing, scholing van het personeel.
- De eerste **Euro-Med-conferentie** van de ministers van Volksgezondheid in Montpellier op 3 december 1999 heeft verklaard dat het communautaire netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten een belangrijke rol speelt bij de intensivering van de samenwerking op volksgezondheidsgebied.

BESLUIT

De onderstaande lijst bevat de prioritaire acties op de **vier actiegebieden** van de communautaire strategie tegen antimicrobiële resistentie, die een aanvulling vormen op de specifieke aanbeveling inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen.

Surveillance

Actie 1: Ontwikkelen van gecoördineerde en geharmoniseerde surveillancenetwerken op Europees niveau. Stimuleren van de deelname van derde landen en de onderlinge koppeling van al bestaande surveillancenetwerken in de humane geneeskunde en de diergeneeskunde.

Actie 2: Invoeren en verbeteren van de verzameling van gegevens over het gebruik van **antimicrobiële stoffen** in alle sectoren.

Preventie

Actie 3: Meer gewicht toekennen aan de verstrekking van informatie over antimicrobiële resistentie voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen in de humane geneeskunde, de diergeneeskunde en de landbouw.

Actie 4: Voeren van educatiecampagnes op communautair niveau voor de beroepsgroepen (artsen, dierenartsen, veehouders) en het grote publiek om overmatig gebruik en misbruik van antimicrobiële stoffen te vermijden.

Actie 5: Het principe doorvoeren dat antibacteriële stoffen in de humane geneeskunde en de diergeneeskunde uitsluitend op voorschrift kunnen worden verkregen en in de landbouw op gecontroleerde wijze worden gedistribueerd, en nagaan of uit voorzorg alle **antimicrobiële stoffen** slechts op voorschrift verkrijgbaar zouden moeten zijn.

Actie 6: Intensiveren en bevorderen van infectiepreventieprogramma's in de humane geneeskunde en de diergeneeskunde, in het bijzonder immunisatieprogramma's.

Actie 7: Versterken van het systeem voor de controle op residuen in levensmiddelen wat betreft analysemethoden, sancties en rapportage.

Actie 8: Geleidelijk beëindigen van het gebruik van **antimicrobiële stoffen** als groeibevorderaar in diervoeder en gebruiken van andere stoffen daarvoor.

Actie 9: Opnieuw evalueren van de twee in levensmiddelen toegelaten antimicrobiële stoffen.

Actie 10: ervoor zorg dragen dat bij het verrichten van een milieurisicobeoordeling in het bijzonder wordt gelet op GGO's die genen bevatten welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen, met het oog op het identificeren en geleidelijk elimineren van

antibioticaresistentiemerkers in GGO's die mogelijk negatieve effecten op de volksgezondheid en het milieu hebben.

Onderzoek en productontwikkeling

Actie 11: Stimuleren van de ontwikkeling van nieuwe **antimicrobiële stoffen**.

Actie 12: Stimuleren van de ontwikkeling van alternatieve behandelingen en vaccins.

Actie 13: Ondersteunen van de ontwikkeling van snelle en betrouwbare diagnostische en gevoeligheidstests.

Internationale samenwerking

Actie 14: Aandringen op de totstandkoming van samenwerking, coördinatie en partnerschap op internationaal niveau, met name via de bestaande internationale organisaties.

Actie 15: Speciale aandacht besteden aan de kandidaat-lidstaten en de ontwikkelingslanden door hen te helpen de nodige structuren te creëren.