

Fiche 4: Mededeling actieplan Antimicrobiële Resistentie (AMR)

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement: Een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR).

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

29 juni 2017.

c) *Nr. Commissiedocument*

COM(2017) 339

d) *EUR-Lex*

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2017:339:FIN>

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing*

SWD(2017) 240

f) *Behandelingstraject Raad*

Het actieplan is besproken in de Landbouwrapad van 17–18 juli en de Informele Gezondheidsraad (EPSCO) van 20 - 21 juli 2017.

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in nauwe samenwerking met het ministerie van Economische Zaken.

2. Essentie voorstel

Het actieplan is een vervolg op het Europees actieplan antimicrobiële resistentie (AMR) uit 2011. Uitgangspunt is de "One Health" benadering ("één gezondheid-actieplan"). Deze benadering gaat ervan uit dat de gezondheid van mensen en dieren onderling verbonden zijn en dat daarom beleidsmaatregelen zowel in de humane als veterinaire sector nodig zijn. Omdat het milieu en voedsel ook bronnen van AMR kunnen zijn, vallen deze thema's ook onder de "One Health"-benadering.

Het actieplan kent drie hoofdlijnen:

- De ambitie om de Europese Unie (EU) een voorbeeldregio voor de aanpak van AMR te maken. De Europese Commissie (hierna: Commissie) zal hiertoe onder andere de lidstaten ondersteunen bij het opstellen en uitvoeren van nationale actieplannen. Daarnaast wordt onder andere ingezet op het verbeteren van monitoring en toezicht in de humane en

veterinaire sector, het milieu en de voedselketen, en het versterken van de inzet op infectiepreventie en zorgvuldig gebruik van antibiotica;

- Het stimuleren van onderzoek en innovatie voor het ontwikkelen van nieuwe antibiotica, vaccins en diagnostica;
- Het versterken van de inzet om de mondiale AMR-agenda vorm te geven, bijvoorbeeld door het thema op de politieke agenda van internationale organisaties te houden en door bij te dragen aan de ontwikkeling van internationale standaarden van bijvoorbeeld de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), en Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO). Tevens zal gepleit worden voor opname van EU-standaarden en maatregelen voor aanpak van AMR in handelsovereenkomsten.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

AMR is een grote dreiging voor de volks- en diergezondheid. Dit kabinet heeft de bestrijding van AMR dan ook hoog op de agenda gezet. De afgelopen jaren is een groot aantal concrete, doelgerichte stappen gezet waarbij de "One Health" benadering uitgangspunt was. Hierbij kan gedacht worden aan het verminderen van antibioticagebruik in de veterinaire sector, het bevorderen van het verantwoord voorschrijven van antibiotica, het verbeteren van infectiepreventie en het financieren van onderzoek naar nieuwe antibiotica en alternatieven.

In Nederland wordt in de gezondheidszorg relatief weinig antibiotica voorgeschreven, heeft de veterinaire sector het gebruik sterk weten terug te dringen en is de resistentieproblematiek in vergelijking met andere landen beperkt. Wij zijn echter in belangrijke mate afhankelijk van de inspanningen van andere landen om resistentie tegen te gaan. AMR is immers een grensoverschrijdend probleem. Om die reden heeft dit kabinet zich extra ingezet om deze problematiek zowel binnen de EU als mondiaal onder de aandacht te brengen. Dit heeft ondermeer geleid tot de aanneming van ambitieuze Raadsconclusies tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016.

Het succes van de Nederlandse aanpak van resistentie betekent zeker niet dat er in Nederland zelf geen inspanningen meer nodig zijn. Vanwege de complexiteit van antibioticaresistentie blijft een integrale langetermijnaanpak op alle terreinen (zorg, veterinaire, milieu, voedsel, onderzoek en innovatie) van groot belang.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Nederland verwelkomt de mededeling actieplan AMR en de nadruk op de "One Health"-benadering. De mededeling biedt een raamwerk voor uitwerking van acties op nationaal, EU en mondiaal niveau langs de genoemde hoofdlijnen. Alle voor het tegengaan van resistentie relevante domeinen worden genoemd. Het is positief dat uitgebreid ingegaan wordt op de milieuaspecten.

In de Raadsconclusies AMR uit 2016 is ingezet op een nieuw actieplan met meetbare en duidelijk gedefinieerde kwantitatieve en kwalitatieve doelen en maatregelen met een tijdsplan. Het kabinet is van mening dat doelen en maatregelen in de mededeling actieplan AMR scherper geformuleerd hadden kunnen worden en dat het plan ambitieuzer had kunnen zijn. Tevens is het teleurstellend dat enkele onderdelen uit de Raadsconclusies niet zijn opgenomen in het actieplan, te weten:

- Het opstellen van een geharmoniseerde aanpak om introductie en verspreiding van specifieke resistente bacteriën (waaronder carbapenemresistentie) die een risico vormen voor de humane gezondheid, bij dieren en in de voedselketen te voorkomen;
- Ontwikkeling van regelgeving op het gebied van infectiepreventie voor dieren;
- Maatregelen om illegaal gebruik en handel van antibiotica voor dier en mens aan te pakken;
- Er is geen rol meer weggelegd voor het "EU One Health Network". In dit netwerk komen reeds bestaande overlegorganen op het gebied van humane- en veterinaire gezondheid en voedsel periodiek bijeen om de voortgang van nationale AMR actieplannen en het EU actieplan te bespreken. Nederland vindt dat dit netwerk binnen de EU een belangrijk middel is om de diverse partijen bij elkaar te brengen.

Daarnaast worden er geen concrete maatregelen genoemd om het verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren te bevorderen, zoals bijvoorbeeld een Europees verbod op preventief gebruik.

Om de voorgestelde acties in de mededeling te concretiseren en te kunnen monitoren pleit het kabinet voor een *roadmap*. Ook het vorige actieplan heeft een *roadmap* als vervolg gekregen, waarin op meer concrete wijze ingegaan wordt op de realisering van de doelen. In de Landbouw- en Gezondheidsraad van afgelopen juli heeft Nederland het verzoek voor een *roadmap* helder naar voren gebracht. De Commissie heeft in de Landbouwwaad toegezegd een dergelijke *roadmap* op te stellen. In de *roadmap* ziet Nederland ook graag aandacht voor de acties uit de Raadsconclusies die niet of onvoldoende in het nieuwe actieplan zijn opgenomen.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Alle lidstaten erkennen dat AMR een belangrijk onderwerp is waarvoor maatregelen noodzakelijk zijn. Veel lidstaten willen echter geen bindende afspraken maken om AMR in de humane sector te verminderen, omdat de EU hiertoe slechts een beperkte bevoegdheid heeft. Ook op veterinair terrein, waar de EU meer bevoegdheden heeft, willen diverse lidstaten (met name Zuid- en Oost-Europese landen) dat de Commissie terughoudend is in het nemen van communautaire maatregelen.

Het Europees Parlement heeft in het verleden verzocht om concrete maatregelen om AMR te beteugelen.

Diverse niet gouvernementele organisaties, waaronder de Europese consumentenorganisatie BEUC en de European Public Health Alliance hebben na het uitkomen van het actieplan gepleit voor meer concrete acties. De Europese belangenorganisatie voor boeren Copa Cocega heeft aangegeven dat het veterinaire gebruik van antibiotica in Europa daalt en dat ze zich zullen blijven inzetten voor zorgvuldig gebruik in de veehouderij.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten

a) Bevoegdheid

Op grond van artikel 6(a) VWEU heeft De Unie de bevoegdheid om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid wat een Europese dimensie betreft. Op grond van artikel 168(1) VWEU heeft de Unie de bevoegdheid om maatregelen te nemen gericht op verbetering van de volksgezondheid en preventie van ziekten voor zoverre dit een aanvulling vormt op het nationale beleid. Op grond van artikel 168(2) moedigt de Unie samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van volksgezondheid aan en kan zij deze samenwerking ondersteunen. Het kabinet heeft daarom een positieve grondhouding ten aanzien van de bevoegdheid.

b) Subsidiariteit

De grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit van deze mededeling is positief. De omvang van het antibioticagebruik en het voorkomen van resistentie lopen tussen de lidstaten sterk uiteen. Ondersteunende en aanvullende actie door de Commissie op Europees niveau is daarom noodzakelijk. Zoals reeds aangegeven is Nederland relatief succesvol in het voorkomen en bestrijden van resistentie. Om ook in de toekomst resistentie in Nederland beperkt te houden, is het van belang dat het gebruik van antibiotica in alle lidstaten wordt beperkt en resistentie wordt teruggedrongen. Resistente bacteriën komen namelijk voor een belangrijk deel via reizigers het land binnen. Actie op mondiaal niveau is eveneens noodzakelijk. De Unie heeft hier, bijvoorbeeld bij de totstandkoming van handelsakkoorden, een toegevoegde waarde.

c) Proportionaliteit

De grondhouding ten aanzien van de proportionaliteit van deze mededeling is positief. Het pakket aan maatregelen draagt, mede gelet op de diversiteit in uitgangssituatie en beleid in de lidstaten, in voldoende en niet bovenmatige mate bij aan de realisering van de in het actieplan geformuleerde doelen. Nederland is wel van mening dat het plan verder had kunnen reiken.

d) Financiële gevolgen

Dit actieplan bevat geen financiële paragraaf. Waar nodig zal Nederland de Commissie vragen precies aan te geven wat het financieel beslag van de toekomstige voorstellen zal zijn. Nederland is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2014-2020 en dat deze moeten

passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Als op gegeven moment blijkt dat er toch budgettaire gevolgen voor de Nederlandse begroting zijn, worden deze ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) *Gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten*

Onvoorziene stijgingen van de administratieve lasten dienen te worden gecompenseerd door het beleidsverantwoordelijke departement, waarbij compensaties zoveel mogelijk dienen te geschieden binnen het domein waarin de tegenvaller plaatsvindt. Gezien de huidige nationale inzet op het voorkomen van AMR, inclusief monitoring en toezicht, is de verwachting dat er geen extra regeldruk en administratieve lasten ontstaan.