



Obsah

II Sdělení

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

| | | |
|---------------|---|----|
| 2017/C 212/01 | Oznámení Komise – Pokyny EU pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství | 1 |
| 2017/C 212/02 | Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8474 – HNA/CWT) ⁽¹⁾ | 13 |
| 2017/C 212/03 | Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8385 – Pillarstone/Famar) ⁽¹⁾ | 13 |

III Přípravné akty

Evropská centrální banka

| | | |
|---------------|--|----|
| 2017/C 212/04 | Doporučení pro rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění článek 22 statutu Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky (ECB/2017/18) (<i>předložené Evropskou centrální bankou</i>) | 14 |
|---------------|--|----|

IV Informace

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

| | | |
|---------------|------------------------------|----|
| 2017/C 212/05 | Směnné kurzy vůči euru | 18 |
|---------------|------------------------------|----|

Účetní dvůr

| | | |
|---------------|---|----|
| 2017/C 212/06 | Zvláštní zpráva č. 10/2017 – „Podpora EU pro mladé zemědělce by měla být lépe zacílena, aby usnadňovala účinnou generační obměnu“ | 19 |
|---------------|---|----|

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

| | | |
|---------------|---|----|
| 2017/C 212/07 | Sdělení Komise podle čl. 16 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1008/2008 o společných pravidlech pro provozování leteckých služeb ve Společenství – Zrušení závazků veřejných služeb v pravidelné letecké dopravě ⁽¹⁾ | 20 |
| 2017/C 212/08 | Sdělení Komise podle čl. 16 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1008/2008 o společných pravidlech pro provozování leteckých služeb ve Společenství – Zrušení závazků veřejných služeb v pravidelné letecké dopravě ⁽¹⁾ | 20 |

V Oznámení

SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ

Evropská komise

| | | |
|---------------|--|----|
| 2017/C 212/09 | Výzva k podávání přihlášek za rok 2017 – „Cena Altiero Spinelli za osvětovou činnost: šíření informací o Evropě“ | 21 |
|---------------|--|----|

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

Evropská komise

| | | |
|---------------|---|----|
| 2017/C 212/10 | Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8539 – KPS/DexKo) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾ | 22 |
| 2017/C 212/11 | Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD) ⁽¹⁾ | 23 |

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

JINÉ AKTY

Evropská komise

| | | |
|---------------|--|----|
| 2017/C 212/12 | Oznámení o žádosti podle článku 35 směrnice 2014/25/EU – pozastavení lhůty | 24 |
| 2017/C 212/13 | Oznámení o žádosti podle článku 35 směrnice 2014/25/EU – pozastavení lhůty | 25 |

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

OZNÁMENÍ KOMISE

Pokyny EU pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství

(2017/C 212/01)

Obsah

| | <i>Strana</i> |
|---|---------------|
| 1. Úvod | 1 |
| 2. Definice | 2 |
| 3. Oblast působnosti a účel | 3 |
| 4. Pokyny | 3 |
| 4.1 Vnitrostátní, regionální a místní vlády | 3 |
| 4.2 Zdravotnická zařízení (zdroje, systémy a procesy) | 5 |
| 4.3 Kliničtí mikrobiologové | 7 |
| 4.4 Specialisté na infekční choroby | 7 |
| 4.5 Předepisující osoby | 7 |
| 4.6 Lékárníci | 9 |
| 4.7 Zdravotní sestry | 9 |
| 4.8 Zdravotníci kontrolující infekce | 9 |
| 4.9 Veřejnost/pacienti | 10 |
| 4.10 Profesní sdružení a vědecké společnosti | 10 |
| 4.11 Subjekty financující výzkum | 10 |
| 4.12 Farmaceutický průmysl | 11 |
| 4.13 Diagnostické odvětví | 11 |
| 4.14 Mezinárodní spolupráce | 11 |

1. ÚVOD

Antimikrobiální rezistence je pro Komisi prioritou, proto přijala v roce 2011 akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence. Klíčovými cíli je pokrok směrem k uvážlivějšímu používání antimikrobiálních látek u lidí i zvířat. V roce 2015 byly zveřejněny pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství⁽¹⁾. V závěrech Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci byly Komise a členské státy v roce 2016 vyzvány, aby na podporu vnitrostátních pokynů a doporučení vypracovaly pokyny Evropské unie pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství⁽²⁾.

⁽¹⁾ Pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství (Úř. věst. C 299, 11.9.2015, s. 7).

⁽²⁾ Závěry Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci. 17. června 2016.
<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Tyto pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně vycházejí z technické zprávy, kterou vypracovalo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) s pomocí informací od odborníků a zúčastněných stran z členských států EU a která obsahuje podrobnosti o metodice použité při tvorbě pokynů, jakož i další odkazy ⁽³⁾.

Tyto pokyny čerpají mimo jiné z doporučení Rady 2002/77/ES ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně ⁽⁴⁾ a o globálním akčním plánu WHO proti antimikrobiální rezistenci ⁽⁵⁾.

2. DEFINICE

Antimikrobiální látka je jakákoliv látka přirozeného, semisyntetického nebo syntetického původu, která při koncentracích *in vivo* usmrcuje mikroorganismy nebo inhibuje růst mikroorganismů prostřednictvím specifických cílených interakcí ⁽⁶⁾. Antimikrobiální látky působící proti bakteriím se nazývají antibakteriální látky.

Antibiotikum je látka, která je produkována mikroorganismem selektivně usmrcujícím nebo inhibujícím růst jiných mikroorganismů nebo která je z takového mikroorganismu získávána (chemicky vyráběna) ⁽⁷⁾. Výraz „antibiotikum“ se často používá k označení antibakteriálních látek.

Získaná rezistence vůči antimikrobiálním látkám je rezistence mikroorganismu vůči antimikrobiální látce, která byla původně účinná při léčbě infekcí způsobovaných tímto mikroorganismem.

Multirezistentní organismus je mikroorganismus, který není citlivý vůči nejméně jedné látce v každé ze tří nebo více antimikrobiálních kategorií ⁽⁸⁾ (nebo dvou či více antimikrobiálních kategorií u *Mycobacterium tuberculosis*).

Antimikrobiální léčba: *empirická antimikrobiální léčba* se opírá o opodstatněně kvalifikované klinické posouzení týkající se nejpravděpodobnějšího infikujícího organismu; o *dokumentované antimikrobiální léčbě* hovoříme tehdy, je-li v důsledku vhodného diagnostického nebo referenčního testování známa identita a antimikrobiální citlivost infikujícího organismu.

Antimikrobiální profylaxe je používání antimikrobiálních látek pro prevenci infekcí.

Uvážlivé používání antimikrobiálních látek je takové používání, které je přínosné pro pacienta a současně minimalizuje pravděpodobnost nepříznivých účinků na zdraví (včetně toxicity a výběru patogenních organismů, např. *Clostridium difficile*) a vzniku nebo šíření antimikrobiální rezistence ⁽⁹⁾. K dalším výrazům, které byly použity za stejným účelem, patří uvážlivé, racionální, přiměřené, správné a optimální.

Dohled nad antimikrobiálními látkami představuje přístup organizací nebo celého zdravotnictví k podpoře a sledování uvážlivého používání antimikrobiálních látek pro zachování jejich budoucí účinnosti ⁽¹⁰⁾.

Programy dohledu nad antimikrobiálními látkami označují koordinované programy, které provádějí zásahy pro zajištění přiměřeného předepisování antimikrobiálních látek ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. Návrhy pokynů EU pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně. Stockholm: ECDC; 2017.

http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ Světová zdravotnická organizace (WHO). Globální akční plán proti antimikrobiální rezistenci. Ženeva: WHO; 2015. K dispozici na internetové adrese: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Světová zdravotnická organizace (WHO)/Organizace OSN pro výživu a zemědělství. Pokyny pro analýzu rizik antimikrobiální rezistence potravinového původu CAC/GL 77-2011. 2011. K dispozici na internetové adrese: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR). Společné stanovisko k antimikrobiální rezistenci (AMR), které se zabývalo zoonotickými infekcemi. EFSA; 2009. K dispozici na internetové adrese: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, a kol. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Bakterie multirezistentní, extenzivně rezistentní a panrezistentní vůči lékům: mezinárodní odborný návrh prozatímních standardních definic získané rezistence). Clin Microbiol Infect. 2012; 18: 268–281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x.

⁽⁹⁾ Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, a kol. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship (Pokyny Americké společnosti pro infekční choroby a Americké společnosti pro epidemiologii ve zdravotnictví týkající se vývoje institucionálního programu na zdokonalení dohledu nad antimikrobiálními látkami). Clin Infect Dis. 2007; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393.

⁽¹⁰⁾ Národní institut pro zdraví a excelenci v oblasti péče (NICE). Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use (Dohled nad antimikrobiálními látkami: systémy a procesy pro účinné používání antimikrobiálních léčiv). 2015. K dispozici na internetové adrese: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Transatlantická pracovní skupina pro antimikrobiální rezistenci (TATFAR). Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship programs (Shrnutí modifikovaného procesu Delphi pro společné strukturální a procesní ukazatele pro programy dohledu nad antimikrobiálními látkami v nemocnicích). 2015. K dispozici na internetové adrese: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Předepisující osoby jsou všichni zdravotničtí pracovníci oprávnění předepisovat antimikrobiální látky. Kromě lékařů všech specializací a stomatologů může tento výraz v závislosti na místních předpisech zahrnovat předepisující zdravotní sestry, lékárníky, klinické mikrobiology, porodní asistentky a další zdravotnické pracovníky.

3. OBLAST PŮSOBNOSTI A ÚČEL

Expozice mikroorganismů antimikrobiálními látkám vyvíjí selektivní tlak, který vede k rozvoji rezistence. Vznik a šíření rezistence urychluje nepřiměřené používání antimikrobiálních látek.

Cíle kontroly antimikrobiální rezistence lze dosáhnout pouze kombinací silné prevence infekcí a kontroly a uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Prevence a kontrola infekcí, včetně očkování, přispívají k poklesu počtu infekcí, což vede k nižší spotřebě antimikrobiálních látek a menšímu počtu příležitostí pro jejich zneužití.

Cílem těchto pokynů je snížit nepřiměřené používání antimikrobiálních látek a podpořit jejich uvážlivé používání. Doplňují pokyny k prevenci a kontrole infekcí, které mohou existovat na vnitrostátní úrovni.

Tyto pokyny se mají používat jako informační zdroj a pomůcka při činnostech podporujících uvážlivé používání antimikrobiálních látek u lidí. Zaměřují se na všechny aktéry, kteří jsou odpovědní za používání antimikrobiálních látek nebo v něm hrají roli a jejichž příspěvek je nezbytný pro zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Obsahují opatření, která by členské státy měly zvážit při tvorbě a provádění vnitrostátních strategií na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek, a prvky správné praxe, jimiž se mají řídit zdravotničtí pracovníci. Zahrnují správnou klinickou praxi a zdroje, systémy a procesy, které by orgány a aktéři měli brát v úvahu při tvorbě a provádění strategií uvážlivého používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně. Identifikují též činnosti, které mohou na podporu rozvoje a provádění vnitrostátních strategií vykonávat mezinárodní organizace a agentury.

Tyto pokyny se týkají uvážlivého používání antimikrobiálních látek u lidí, přičemž se obzvláště soustřeďují na antibakteriální látky. Mnohé ze zde uvedených bodů se týkají i jiných tříd antimikrobiálních látek, jako jsou antivirotika a antimykotika.

Nevztahují se na specifické zdravotní stavy nebo specifické antimikrobiální látky.

Tyto pokyny nemají dopad na ustanovení obsažená ve vnitrostátním nebo unijním právu a nejsou pro členské státy ani jiné strany závazné. Přispívají k celkové strategii Komise týkající se antimikrobiální rezistence.

4. POKYNY

4.1 Vnitrostátní, regionální a místní vlády

Vnitrostátní, regionální a místní vlády nesou konečnou odpovědnost za tvorbu, provádění a podporu politik, činností a struktur, které jsou nezbytné k zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek. K jejich povinnostem patří právní předpisy, regulace a kontrola plnění právních, politických a profesních standardů. Pro tvorbu a provádění těchto politik je zásadní spolupráce mezi vládními a dalšími organizacemi včetně těch, které odpovídají za poskytování zdravotní péče, regulačních orgánů, organizací odpovědných za správu plateb za zdravotní péči, jakož i subjektů odpovědných za odborné vzdělávání.

Měly by být vytvořeny vnitrostátní strategie pro potírání antimikrobiální rezistence, které by měly být v souladu s globálním akčním plánem WHO proti antimikrobiální rezistenci⁽¹²⁾.

Součástí vnitrostátních strategií by měly být následující nejdůležitější prvky, které podporují uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně v rámci mnohostranných intervencí přizpůsobených místním podmínkám.

- Regulace přístupu k antimikrobiálním látkám a jejich používání.
- Předepisování antimikrobiálních látek a dohled nad nimi
 - Programy dohledu nad antimikrobiálními látkami na všech úrovních péče (komunitní, nemocniční, dlouhodobé).

⁽¹²⁾ Světová zdravotnická organizace (WHO). Globální akční plán proti antimikrobiální rezistenci. Ženeva: WHO; 2015. K dispozici na internetové adrese: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- Zajistit integraci vnitrostátních činností v oblasti dohledu nad antimikrobiálními látkami s prevencí/kontrolou infekcí a očkováním; všechny činnosti by měly vycházet z vnitrostátních plánů antimikrobiální rezistence vypracovaných v souladu s meziodvětvovým přístupem „jedno zdraví“⁽¹³⁾.
- Kvalitativní a kvantitativní cíle pro zlepšení předepisování antimikrobiálních látek.
- Včasná dostupnost standardizovaných veřejně přístupných dat o spotřebě antimikrobiálních látek pro referenční srovnávání a o antimikrobiální rezistenci pro informující klinické pokyny v komunitním a nemocničním sektoru.
- Mechanismus (např. vnitrostátní výbor nebo platforma) pro vývoj, provádění a sledování klinických pokynů v souvislosti s infekcemi; takový mechanismus by měl zahrnovat diagnostiku, léčbu, řízení a prevenci a kontrolu infekcí.
- Vzdělávání zdravotnických pracovníků.

Zásadní prvky a opatření k provádění:

Regulace antimikrobiálních látek:

- Zajistit přístup k antimikrobiálním látkám doporučený v klinických pokynech provedením přezkumu dostupnosti na vnitrostátním trhu, prováděním opatření na podporu udržitelné dostupnosti na trhu pro inovativní i generické přípravky a řešením nedostatků. Současně omezit používání antimikrobiálních látek poslední instance na ochranu jejich účinnosti zavedením restriktivních opatření pro jejich používání.
- Zajistit, aby informace o rizicích antimikrobiální rezistence a nepřiměřeného používání antimikrobiálních látek byly obsaženy v souhrnu údajů o přípravku a v příbalových informacích.
- Provést přezkum právních předpisů o dostupnosti antimikrobiálních látek na internetu a v případě jejich absence tyto předpisy vytvořit.
- Zajistit plnění předpisů týkajících se výdeje antimikrobiálních látek v lékárnách bez lékařského předpisu.
- Prozkoumat výdej antimikrobiálních látek po jednotkách s přihlédnutím ke všem příslušným pokynům a předpisům.
- Zvážit zavedení dodatečného označování balení s antimikrobiálními látkami, aby se zdůraznilo riziko zvyšování antimikrobiální rezistence v důsledku neoprávněného užívání.

Předepisování antimikrobiálních látek a dohled nad těmito látkami:

- Poskytovat pokyny a nástroje k provádění programů dohledu nad antimikrobiálními látkami dotýkajících se komunit, zařízení dlouhodobé péče a nemocnic.
- Zajistit náležitý počet odborníků v oblasti dohledu nad antimikrobiálními látkami prostřednictvím vzdělání dostatečného počtu specialistů na infekční choroby a klinickou mikrobiologii a jiných odborníků.
- Sledovat a kontrolovat přiměřené používání antimikrobiálních látek, včetně zavedení příslušných kvantitativních a kvalitativních ukazatelů a systémů pro jejich sledování. Zajistit pravidelnou zpětnou vazbu výsledků pro předepisující osoby.
- Zajistit zavedení a sledování elektronických systémů předepisování antimikrobiálních látek, které jsou pokud možno schopny propojit údaje o klinické indikaci, mikrobiologické údaje a údaje o spotřebě.
- Zajistit dostupnost náležitých mikrobiologických služeb a diagnostiky, včetně rychlých a diagnostických testů přímo na místě.
- Zvážit a případně zavést pobídkové systémy pro přiměřené předepisování.

⁽¹³⁾ Závěry Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci ze dne 17. června 2016.

<http://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- Financovat, navrhnout, provést a posoudit výsledek vnitrostátních osvětových a vzdělávacích kampaní o používání antimikrobiálních látek tím, že budou osloveni zdravotničtí pracovníci a široká veřejnost (včetně dětí, dospívajících, studentů, seniorů a zranitelných skupin).
- Prosazovat behaviorální intervence k omezení nepřiměřeného předepisování antimikrobiálních látek.
- Prozkoumat motivační přístupy a přístupy ke změně systému pro optimalizaci předepisování antimikrobiálních látek.
- Určit osvědčené postupy u antimikrobiální podpůrné činnosti ve spolupráci s farmaceutickým průmyslem, aby bylo zajištěno její sladění s podporou přiměřeného předepisování antimikrobiálních látek a jejich výdeje.
- Zavést vhodné systémy likvidace v komunitním prostředí a informovat širokou veřejnost o správných metodách likvidace antimikrobiálních léčiv.
- Zajistit dostupnost vnitrostátních klinických pokynů pro profylaxi a zvládnání infekcí na základě vnitrostátních vzorců antimikrobiální rezistence pro komunity, zařízení dlouhodobé péče a nemocnice.
- Rozvíjet klinické cesty a poskytovat nástroje na podporu rozhodování s cílem podpořit vhodné testování a řízení.
- Zajistit, aby byl v případě významné změny antimikrobiální rezistence či existence nových důkazů o zvládnání infekcí nebo v pravidelných intervalech (např. jednou za dva až tři roky) proveden přezkum a revize vnitrostátních klinických pokynů; vnitrostátní klinické pokyny by měly brát v úvahu poslední platný souhrn údajů o přípravku.
- Zajistit dostupnost pokynů pro všechny předepisující osoby prostřednictvím široké distribuce, školení a propagace.
- Zajistit dostupnost pokynů pro předepisování antimikrobiálních látek pro léčebné a profylaktické účely u konkrétních kategorií klinického prostředí včetně stomatologických ordinací.

Opatření v oblasti vzdělávání:

- Zajistit, aby činnostmi v oblasti nepřetržitého odborného vzdělávání o přiměřeném používání antimikrobiálních látek byla zaručena kvalifikovanost všech zdravotnických pracovníků.
- Zajistit, aby dohled nad antimikrobiálními látkami byl zařazen do všech specializačních vzdělávacích osnov pro klinickou specializaci.
- Zahrnout výuku uvážlivého používání antimikrobiálních látek na lékařských fakultách, zdravotnických školách, farmaceutických fakultách, stomatologických fakultách a školách pro porodní asistentky. Součástí této výuky by měla být v rámci meziprofesionálního přístupu významná praktická složka.
- Zavést vzdělávání o uvážlivém používání antimikrobiálních látek, antimikrobiální rezistenci, očkování a hygieně v základním a středním vzdělávání.

4.2 Zdravotnická zařízení (zdroje, systémy a procesy)

Zdravotnická zařízení jsou na čele při provádění politik a postupů a při poskytování údajů o dohledu a sledování, které jsou nezbytné pro zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Jsou též hlavním místem při provádění auditů, během nichž je zařízení zkoumáno, zda splňuje politické a profesní standardy.

Zdravotnická zařízení by se měla zaměřit na následující činnosti:

- Vytvářet a poskytovat nezbytné finanční prostředky a zdroje pro programy dohledu nad antimikrobiálními látkami v každém zdravotnickém zařízení, spojené s programem prevence a kontroly infekcí a/nebo programem bezpečnosti pacientů.
- Zajistit včasný přístup ke službám klinických mikrobiologických laboratoří a předávání výsledků.
- Prosazovat rozšíření rychlých diagnostických nástrojů.
- Využívat validovanou rychlou diagnostiku a/nebo diagnostiku přímo na místě, jsou-li dostupné, pro vymezené skupiny pacientů za účelem doplnění klinického posouzení a optimalizace antimikrobiální léčby.

- Zajistit podporu informačních technologií pro činnosti dohledu nad antimikrobiálními látkami, včetně systémů elektronických lékařských předpisů, a zavést elektronické systémy na podporu rozhodování jako nástroje pro zlepšení předepisování antimikrobiálních látek.
- Přispívat k systémům dohledu v celém zařízení, vnitrostátním a regionálním systémům, studiím a průzkumům prevalence antimikrobiální rezistence a spotřeby antimikrobiálních látek, včetně molekulárních epidemiologických šetření.

V komunitní/primární péči:

- Zajistit, aby probíhaly činnosti dohledu nad antimikrobiálními látkami, a sice v koordinaci a s aktivní účastí zdravotnických pracovníků v těchto prostředích podle úrovně péče, vymezených oblastech nadbytečného používání a zneužívání antimikrobiálních látek a v souladu s vnitrostátními a místními předpisy.
- Zavést mnohostranný přístup včetně takových prvků, jako je klinické vzdělávání, příbalové informace a plakáty pro pacienty, poradenství lékárníků pro pacienty o antimikrobiální léčbě, zpětná vazba předepisujících osob a školení lékařů na klinikách v komunikačních dovednostech.
- Zajistit dostatečný čas na konzultaci, aby bylo možné náležitě posouzení a poskytování rad pacientům.

V nemocnicích by součástí programů dohledu nad antimikrobiálními látkami měly být tyto prvky:

- Antimikrobiální výbor nebo podobná formální organizační struktura s podporou nejvyššího vedení.
- Tým vykonávající dohled nad antimikrobiálními látkami, jehož členem je v ideálním případě vyškolený lékař s odbornými znalostmi a odborně působící v oblasti diagnostiky, prevence a léčby infekcí (pokud možno specialista na infekční choroby), nemocniční lékárník a mikrobiolog (pokud možno klinický mikrobiolog). Složení týmu určují velikost nemocnice, úroveň péče a vnitrostátní a místní předpisy.
- Podpora platů a vymezený čas pro činnosti dohledu nad antimikrobiálními látkami.
- Pokyny pro diagnostiku a řízení infekcí a perioperační antimikrobiální profylaxi.
- Dokumentace v záznamech pacienta s uvedením indikace, výběru léků, dávkování, cesty a délky léčby.
- Politika předběžného povolení a/nebo přezkumu po předepsání léku u vybraných předepsaných antimikrobiálních látek.
- Služby mikrobiologické laboratoře pro nemocnice zajišťující akutní péči by měly být u kritických vzorků poskytovány nepřetržitě.
- Dostupnost zpráv konkrétních zařízení o kumulativní citlivosti běžných bakteriálních patogenů vůči antibiotikům, která jsou doporučena v příslušných pokynech k léčbě.
- Audit indikace perioperační antimikrobiální profylaxe, jejího výběru, načasování a trvání.
- Roční zpráva o činnostech dohledu nad antimikrobiálními látkami s hodnocením účinnosti předkládaná vedení.
- Sledování ukazatelů kvality a kvantitativní metriky používání antimikrobiálních látek se zpětnou vazbou pro předepisující osoby a jejich schválených kroků.

V oblasti dlouhodobé péče:

- Zajistit, aby probíhaly činnosti dohledu nad antimikrobiálními látkami a aby byl poskytován vymezený čas a podpora vedení, a sice v koordinaci a s aktivní účastí zdravotnických pracovníků v těchto prostředích v souladu s vnitrostátními a místními předpisy.
- Vytvořit mnohostranný přístup, který zahrnuje takové prvky, jako je vzdělávání zdravotních sester a lékařů, audity používání antimikrobiálních látek, zpětná vazba pro předepisující osoby a zacílení na určené oblasti nadměrného používání a zneužívání antimikrobiálních látek.

4.3 Kliničtí mikrobiologové

Kliničtí mikrobiologové hrají klíčovou roli při poskytování diagnostických informací. Současně mají odborné znalosti vyžadované k výkonu účinné kontroly infekcí, podnikají kroky k prevenci antimikrobiální rezistence a infekce náležitě řeší. Dále poskytují poradenství a pokyny týkající se optimálních diagnostických strategií pro infekce. Klinické role závisí na prostředí, klinickém školení a vnitrostátních předpisech. Role nastíněné v tomto oddíle se mohou překrývat s rolami, které jsou popsány níže u specialistů na infekční choroby.

Kliničtí mikrobiologové by měli:

- Zajišťovat, aby testování citlivosti a podávání zpráv o ní probíhalo v souladu s pokyny k léčbě (selektivní zprávy) a s evropskými (tj. EUCAST) a vnitrostátními normami. Zajišťovat včasnou diagnostiku a předávání kritických výsledků (např. krevních kultur).
- Poskytovat zprávy konkrétních zařízení o kumulativní citlivosti běžných bakteriálních patogenů vůči antibiotikům, která jsou doporučena v příslušných pokynech.
- Být k dispozici lékařům za účelem poradenství ohledně diagnostiky infekčních chorob, včetně správného odběru vzorků a výkladu výsledků testů, obtížně léčených patogenů a komplikovaných infekcí.
- Jako plnohodnotní členové týmu vykonávajícího dohled nad antimikrobiálními látkami přebírat povinnosti, mezi něž patří koordinace, plánování, přezkum po předepsání léků a zpětná vazba.

4.4 Specialisté na infekční choroby

Specialisté na infekční choroby se podílejí na klinickém posouzení, šetření, diagnostice a léčbě pacientů s infekcemi, přičemž mezi jejich úkoly patří i optimální používání antimikrobiálních látek. Poskytují i konzultace ohledně prevence a léčby infekcí souvisejících se zdravotní péčí, např. infekcí na jednotkách intenzivní péče a pooperačních infekčních komplikací, a hrají tudíž ústřední roli při uvážlivém používání antimikrobiálních látek v nemocnicích.

V závislosti na prostředí, školení a vnitrostátních předpisech se role nastíněné v tomto oddíle mohou do určité míry překrývat s rolami popsanými výše u klinických mikrobiologů.

Specialisté na infekční choroby by měli:

- Být k dispozici za účelem poradenství ohledně diagnostického hodnocení a léčby infekčních chorob včetně obtížně léčených patogenů a komplikovaných infekcí, jakož i přiměřeného používání antimikrobiálních látek.
- Jako plnohodnotní členové týmu vykonávajícího dohled nad antimikrobiálními látkami přebírat povinnosti, mezi něž patří koordinace, plánování, přezkum po předepsání léků a zpětná vazba.

4.5 Předepisující osoby

Předepisující osoby nesou konečnou odpovědnost za rozhodnutí o použití antimikrobiálních látek při péči o pacienta. Vybírají též typ mikrobiálních látek použitých při péči o pacienta. Předepisujícím osobám by tudíž mělo být poskytnuto školení, pokyny a informace pro to, aby byly schopny postupovat při předepisování antimikrobiálních látek uvážlivě. Měly by být také poskytovány informace o tom, jak předepisující osoby mohou posoudit a řídit očekávání pacientů. Předepisující osoby pracující v komunitě, nemocnicích, stomatologické ordinaci nebo v jiných prostředích by měly být obeznámeny s veškerými specifickými pokyny, které lze v situaci, v níž působí, použít.

Předepisující osoby by měly:

- Zajistit, aby byly před předepsáním antimikrobiální látky seznámeny s příslušnými pokyny, posledním souhrnem údajů o přípravku a radami k předepisování.
- Mít aktuální informace o předepisování antimikrobiálních látek; toho lze dosáhnout tím, že budou navštěvovat kurzy a budou znát pokyny, jimiž se budou také řídit.
- Požadovat a přijímat poradenství od specialistů týkající se předepisování antimikrobiálních látek.

Při rozhodování o předepsání antimikrobiální látky by předepisující osoby měly vykonávat toto:

- Kromě výjimečných okolností určit diagnózu během osobní konzultace s pacientem před předepsáním antibiotik.
- Zajistit, aby byly před zahájením antimikrobiální léčby odebrány vhodné mikrobiologické vzorky.

- Vyvarovat se antibakteriální léčby, pokud je pouze důkaz o virové infekci nebo o spontánně mizející bakteriální infekci.
- Vyvarovat se léčby kolonizace bez důkazů o infekci po příslušném klinickém prozkoumání a diagnostickém testování, ledaže pokyny obsahují jasnou indikaci.
- Používat antimikrobiální profylaxi pouze tehdy, když je indikována v příslušných pokynech.
- Vyvarovat se antimikrobiálních kombinací, ledaže pokyny obsahují jasnou indikaci.
- Pokud antimikrobiální léčba není považována za nutnou, poradit pacientům ohledně očekávané přirozené historie nemoci, omezeného nebo nepřítomného přínosu antimikrobiální léčby a potenciálních nežádoucích vedlejších účinků, jako je průjem a vyrážka, doporučení pro zvládání příznaků, jakož i rady, jak postupovat v případě zhoršení klinického stavu (bezpečnostní síť).

Při předepisování antimikrobiální látky by předepisující osoby měly vykonávat toto:

- Vybrat antimikrobiální látku v souladu s příslušnými pokyny, v přiměřené dávce, na nejkratší účinnou dobu a s vhodnou cestou podání (pokud možno nejlépe perorálně).
- Zvážit příslušné hostitelské faktory: věk, komorbidita (např. imunodeficience), funkce ledvin a jater, těhotenství, kojení, alergie, přítomnost protetického materiálu, potenciální interakce léčiv, body mass index a rizikové faktory pro antimikrobiální rezistenci (např. historie používání antimikrobiálních léčiv v nedávné době, historie cest v nedávné době).
- Podporovat alergologické testy u pacientů s alergickou reakcí na beta-laktamy v anamnéze jako opatření na podporu používání prvotních antimikrobiálních látek u nealergických pacientů.
- Vybrat antimikrobiální látku s co nejmenším spektrem účinku. Zajistit včasné podání antimikrobiální léčby pacientům se závažnými infekcemi. Příklady: sepse, vážný komunitní zápal plic.
- Pokud možno informovat pacienta a/nebo odpovědného pečovatele o příčině antimikrobiální léčby a potenciálních vedlejších účincích a zajistit, aby pacient rozuměl dávkování a trvání léčby; to zlepšuje dodržování léčby a zvyšuje její úspěšnost.
- Zabývat se očekáváními pacienta, odpovídat na jeho dotazy a řešit jeho preference jako základní složku péče zaměřené na pacienta a účinnou intervenci na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek.
- Opětovně posoudit antimikrobiální léčbu a zvážit úpravu (např. deeskalace, přerušeni nebo přechod na perorální podávání) po 48–72 hodinách v nemocnicích a za specifických okolností v jiných prostředích v souladu s pokyny.

Předepisující osoby by v komunitách měly:

- Upustit od předepisování antibakteriálních látek na virové infekce nebo spontánně mizející bakteriální infekce.
- Zvážit pozdější předepsání antimikrobiální látky s náležitou bezpečnostní sítí pro dospělé nebo děti za specifických okolností a v souladu s pokyny. Příklad: pozdější předepsání antimikrobiální látky proti akutnímu zánětu středního ucha nebo rinosinusitidě.
- Vyhodnotit příznaky a použít systém hodnocení nebo kontrolní seznamy pro příznaky s cílem regulovat potřebu diagnostického testu, antimikrobiální léčby a urgentního předložení k přezkoumání.

V nemocnicích by měly předepisující osoby:

- Provádět záznamy do pacientovy karty: indikace, výběr léků, dávkování, cesta a délka léčby. Postupovat v souladu s pokyny pro perioperační antimikrobiální profylaxi. Zdokonalit včasnou a vhodnou kontrolu nad zdroji chirurgických infekcí a odrazovat od využívání pouhých antimikrobiálních látek místo chirurgického zákroku, existuje-li jasná indikace pro chirurgický zákrok.

- Vyhodnotit potřebu parenterálních antimikrobiálních látek a přejít pokud možno na perorální antimikrobiální látky, a to vše v souladu s dostupnými klinickými kritérii.
- Pro úpravu režimu dávkování v souladu s pokyny a za specifických okolností se doporučuje terapeutické monitorování léčivého přípravku.

4.6 Lékárníci

Lékárníci v komunitním a nemocničním prostředí mají odborné znalosti o léčivech a hlídají používání antimikrobiálních látek. Jako takoví mohou působit jako důležitý zdroj rad a informací pro pacienty a předepisující osoby ohledně bezpečného, rozumného a účinného používání antimikrobiálních látek (včetně informací o vedlejších účincích, dodržování léčby, nepříznivých reakcích na léky, upozorněních a kontraindikacích, interakcích, uchovávání a likvidaci a zdůvodnění léčby). Za tímto účelem by jim tudíž mělo být poskytnuto vhodné školení, pokyny a informace pro to, aby byli schopni podporovat uvážlivé předepisování antimikrobiálních látek a zvládat očekávání pacientů. V nemocničním prostředí by lékárník měl být členem týmu vykonávajícího dohled nad antimikrobiálními látkami a měl by se aktivně podílet na řízení antimikrobiálních látek v multidisciplinárním ošetřujícím týmu. Role lékárníka zahrnuje posouzení lékařského předpisu v souladu s místními politikami pro používání antimikrobiálních látek; přezkum délky antimikrobiální léčby; poradenství o používání omezených antimikrobiálních látek; poskytování rad o dávkování, přípravě a podávání (zejména pro speciální kohorty pacientů, jako jsou děti); a doporučování řádného používání antimikrobiálních látek pacientům. Lékárníci by se měli zapojit i do sledování používání antimikrobiálních látek.

Lékárníci by měli:

- Vydávat antimikrobiální látky pouze na základě lékařského předpisu, pokud specifické předpisy neumožňují za specifických okolností regulovaný výdej.
- Zajistit, aby pacient a/nebo pečovatel rozuměl dávkování a délce léčby, jelikož to může zlepšit dodržování léčby a zvýšit její úspěšnost.
- Prosazovat vhodnou likvidaci zbylých antimikrobiálních látek.
- Informovat o nepříznivých událostech týkajících se antimikrobiálních látek v souladu s předpisy.
- Účastnit se místních, regionálních nebo celostátních veřejných zdravotnických kampaní propagujících uvážlivé používání antimikrobiálních látek.
- Poskytovat poradenství pacientům a zdravotnickým pracovníkům v souvislosti s kontraindikacemi, interakcemi léků a interakcemi potravin a léků.

4.7 Zdravotní sestry

Role zdravotních sester v klinickém týmu je zásadní z důvodu jejich pravidelných kontaktů s pacienty a jejich úlohy při podávání léčiv. Zdravotní sestry zajišťují, aby antimikrobiální látky byly užívány v souladu s lékařským předpisem; sledují též reakci na mikrobiální látky (včetně potenciálních nepříznivých účinků). Obecně jsou zdravotní sestry odpovědné za podávání antimikrobiálních látek a za sledování pacienta a jeho bezpečnosti.

Zásadní je i úloha předepisujících zdravotních sester.

Zdravotní sestry by měly:

- Aktivně se podílet na řízení antimikrobiálních látek v multidisciplinárním ošetřujícím týmu.
- Zajistit včasné podání antimikrobiálních látek podle lékařského předpisu.
- Poskytovat rady a vzdělávat pacienta o řádném používání antimikrobiálních látek.
- Využívat protokoly a nástroje, které vám umožňují nezávisle odhalit pacienty se závažnými infekcemi a poté spustit diagnostické a léčebné algoritmy.
- Připomenout lékaři, aby po 48 až 72 hodinách provedl opětovné posouzení antimikrobiální léčby.

4.8 Zdravotníci kontrolující infekce

Zdravotníci kontrolující infekce hrají podstatnou roli při prevenci a kontrole infekcí, z nichž mnohé jsou spojeny s nepřiměřeným používáním antimikrobiálních látek. Zdravotníci kontrolující infekce mohou tudíž podporovat uvážlivé používání antimikrobiálních látek pomocí poskytování poradenství a vzájemného hodnocení.

Zdravotníci kontrolující infekce by měli:

- Zajistit koordinaci a spolupráci mezi programy dohledu nad antimikrobiálními látkami a programy prevence a kontroly infekcí zvýrazněním podstatných aspektů přiměřeného používání antimikrobiálních látek při prevenci a kontrole infekcí spojených se zdravotní péčí.

4.9 Veřejnost/pacienti

Znalosti, postoje a chování veřejnosti a pacientů mohou mít zásadní význam při zavádění a zajišťování uvážlivého používání antimikrobiálních látek jak z hlediska očekávání, tak z hlediska normativních tlaků, které mohou vyvíjet na zdravotnické pracovníky a kolegy a na dodržování harmonogramů medikace z jejich strany.

Široká veřejnost a pacienti by měli:

- Informovat se a v případě potřeby požádat poskytovatele zdravotní péče o informace o přiměřeném používání antimikrobiálních látek, antimikrobiální rezistenci a nepříznivých reakcích na antimikrobiální látky.
- Používat antimikrobiální látky, jedině když jsou předepsány.
- Upustit od používání antimikrobiálních látek, které nebyly předepsány, jako jsou zbylé antimikrobiální látky, antimikrobiální látky předepsané jiné osobě nebo antimikrobiální látky získané bez předpisu.
- Vracet zbylé antimikrobiální látky do lékáren a sběrných dvorů v souladu s místními předpisy o likvidaci odpadů.

4.10 Profesní sdružení a vědecké společnosti

Profesní sdružení a vědecké společnosti zastupují zdravotnické pracovníky a podporují profesní a vědecký rozvoj svých členů, čímž ovlivňují klinickou a laboratorní praxi.

Profesní sdružení a vědecké společnosti by měly:

- Úzce spolupracovat s regulačními orgány ve všech příslušných oblastech s cílem zajistit, aby se navrhovaná opatření na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek opírala o důkazy a byla proveditelná.
- Prosazovat uvážlivé používání antimikrobiálních látek mezi svými členy prostřednictvím činností, které zahrnují tvorbu pokynů a školení o nich.
- Podporovat činnosti zvyšující informovanost a povědomí s cílem podpořit uvážlivé užívání antibiotik.
- Vyvarovat se střetů zájmů a obchodních ohledů.
- Propagovat a vést příslušný výzkum.

4.11 Subjekty financující výzkum

Výzkum je zásadní pro snížení současných úrovní antimikrobiální rezistence a zvýšení jejích trendů. Je obzvláště nutný translační výzkum, který má určit možnosti pro zlepšení způsobů, jakými používáme stávající antimikrobiální látky. Výzkum je též nezbytný pro zkoumání možností, jak zmírnit rizika vyvíjející se antimikrobiální rezistence.

Subjekty financující výzkum a subjekty odpovědné za politiku výzkumu by měly:

- Prosazovat výzkum, který posuzuje a srovnává intervence behaviorální změny u předepisování antimikrobiálních látek s ohledem na kulturní rozdíly, s cílem zlepšit naše chápání toho, jak lze dosáhnout rozumných postupů pro předepisování antimikrobiálních látek.
- Prosazovat výzkum intervenčních studií pro předepisování antimikrobiálních látek.
- Prosazovat výzkum potenciálu specifických antimikrobiálních látek a jejich tříd pro vytvoření selektivního tlaku směrem k antimikrobiální rezistenci v mikroflóře.

- Prosazovat klinické studie o stávajících antimikrobiálních látkách, včetně studií o farmakokinetice/farmakodynamice, a současně zajišťovat, aby studie dostatečně braly v úvahu faktory pohlaví a věku po celou délku života.
- Prosazovat výzkum diagnostických nástrojů, včetně rychlé diagnostiky a diagnostiky přímo na místě na podporu pokynů vycházejících z důkazů pro roli diagnostiky při přiměřeném předepisování antimikrobiálních látek.
- Prosazovat výzkumné studie o sledování antimikrobiálních léčiv ve zvláštních populacích (např. kriticky nemocní pacienti, popálení pacienti, pediatričtí pacienti, pacienti absolvující nepřetržitou léčbu při transplantaci ledvin).
- Prosazovat výzkum v oblasti vzdělávacích a osvětových intervencí, které cílí na veřejnost a pacienty.
- Podporovat činnosti, které umožní přenesení výzkumu do praxe, systematické přezkumy, metaanalýzy a využití výsledků výzkumu k informování vývoje klinických pokynů a osob přijímajících rozhodnutí.

4.12 Farmaceutický průmysl

Farmaceutický průmysl je klíčovým partnerem v celkovém úsilí o zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek.

Farmaceutický průmysl by měl:

- Zajistit, aby marketingové a propagační činnosti pro zdravotnické odborníky byly v souladu s právními předpisy EU, např. reklama na léčivý přípravek pro zdravotnické odborníky musí být v souladu s podrobnostmi vyjmenovanými v souhrnu údajů o přípravku a měla by vybízet k jeho rozumnému používání.
- Zajistit, aby finanční pobídky v podnicích byly v souladu se zásadami dohledu stanovenými výše.
- Zajistit sledování rezistence a použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci po uvedení nových směsí na trh v souladu s povinnostmi po uvedení přípravku na trh.
- Spolupracovat s vnitrostátními a mezinárodními tvůrci politik a regulačními orgány s cílem podpořit tvorbu politik, které prosazují přiměřené předepisování antimikrobiálních látek, včetně návrhu nových systémů úhrad, úpravy velikosti balení a jiných procesů, které přispívají k cílům přístupu a zachování.

4.13 Diagnostické odvětví

Diagnostické testování, včetně testování v mikrobiologických laboratořích, ale též včetně diagnostiky přímo na místě a nové diagnostiky, poskytuje základní informace pro předcházení zbytečnému používání antimikrobiálních látek a pro optimalizaci jejich výběru.

Diagnostické odvětví by mělo:

- Pojmenovat různé potřeby diagnostiky, včetně vyšetření v blízkosti pacienta a dozoru.
- Spolupracovat s vědeckými společnostmi a oblastí veřejného zdraví na tvorbě pokynů vycházejících z důkazů a týkajících se používání testů pro diagnostiku infekcí, včetně nové diagnostiky a testů přímo na místě.
- Podporovat studie účinků nové diagnostiky na uvážlivé používání antimikrobiálních látek a na nákladovou efektivnost diagnostiky.

4.14 Mezinárodní spolupráce

Pro vytvoření norem, systémů a postupů nezbytných pro zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek, sdílení osvědčených postupů a podporu rozvoje kapacit je žádoucí mezinárodní meziodvětvová, mezivládní a meziorganizační spolupráce a koordinace v rámci EU i mimo ni.

Mezinárodní spolupráce by měla přispívat k tomuto:

- Usnadňovat koordinaci reakce na přeshraniční hrozby týkající se organismů s antimikrobiální rezistencí.

- Navrhnout, provádět a sledovat intervence a kampaně dohledu nad antimikrobiálními látkami, aby bylo podpořeno přiměřené používání těchto látek a bylo omezeno jejich nepřiměřené používání.
 - Zavést mechanismy sdílení intervencí osvědčených postupů v oblasti přiměřeného používání antimikrobiálních látek a jejich dopadu na příslušné kvalitativní a kvantitativní výsledky.
 - Umožnit spolupráci na dohledu nad spotřebou antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistencí pomocí harmonizované metodiky s cílem poskytovat včasné informace o přeshraničních hrozbách ze strany rezistentních organismů, stejně jako poskytovat platné a mezinárodně srovnatelné informace o rezistenci a spotřebě.
 - Harmonizace klinických hraničních koncentrací a metod pro testování citlivosti na antimikrobiální látky.
 - Podporovat tvorbu kvalitních, z důkazů vycházejících pokynů pro klinickou praxi, které se zabývají nejběžnějšími infekcemi a jsou přizpůsobitelné místním vzorcům rezistence a dostupným povoleným antibakteriálními látkám.
 - Usnadnit přístup k základním antimikrobiálním látkám a diagnostickým testům podporou dostupnosti na trhu a řešením nedostatků.
 - Na vnitrostátní úrovni vybízet k tvorbě norem a přijímání selektivních zpráv o mikrobiologických výsledcích v zájmu optimalizace předepisování antimikrobiálních látek.
 - Podporovat tvorbu pokynů vycházejících z důkazů a týkajících se používání rychlé diagnostiky a diagnostiky přímo na místě.
 - Propagovat a finančně podporovat výzkum a vývoj nových antimikrobiálních látek a nových testů přímo na místě.
 - Usnadnit meziodvětvovou spolupráci v odvětví zdraví zvířat, výroby potravin a zdravotní péče v souvislosti s dohledem nad používáním antimikrobiálních látek a s politikami používání těchto látek.
-

Bez námitek k navrhovanému spojení**(Věc M.8474 – HNA/CWT)****(Text s významem pro EHP)**

(2017/C 212/02)

Dne 15. června 2017 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32017M8474. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

Bez námitek k navrhovanému spojení**(Věc M.8385 – Pillarstone/Famar)****(Text s významem pro EHP)**

(2017/C 212/03)

Dne 3. května 2017 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32017M8385. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

III

(Přípravné akty)

EVROPSKÁ CENTRÁLNÍ BANKA

Doporučení pro rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění článek 22 statutu Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky

(ECB/2017/18)

(předložené Evropskou centrální bankou)

(2017/C 212/04)

ODŮVODNĚNÍ

I. ÚVOD

Dne 4. března 2015 vydal Tribunál Evropské unie rozsudek ve věci T-496/11 *Spojené království Velké Británie a Severního Irsku v. Evropská centrální banka* (¹). Tribunál vyslovil závěr, že Evropská centrální banka (ECB) nemá pravomoc nezbytnou pro regulování činnosti zúčtovacích systémů včetně ústředních protistran. Z tohoto důvodu Tribunál zrušil Rámec politiky Eurosystemu v oblasti dohledu, který ECB zveřejnila dne 5. července 2011, pokud se týká požadavku ECB, aby byly ústřední protistrany umístěny na území členského státu eurozóny.

Tribunál však poukázal na to, že čl. 129 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie stanoví zjednodušený mechanismus změny některých ustanovení statutu Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky (dále jen „statut ESCB“). Na jeho základě mohou Evropský parlament a Rada změnit článek 22 statutu ESCB řádným legislativním postupem a na doporučení ECB nebo na návrh Komise. Tribunál má za to, že pokud by ECB dospěla k názoru, že existence její pravomoci regulovat ústřední protistrany je nezbytná k řádnému plnění jejího úkolu stanoveného v čl. 127 odst. 2 čtvrté odrážce Smlouvy, měla by požádat zákonodárce Evropské unie o změnu článku 22.

Očekává se, že významné změny jak na globální, tak evropské úrovni zvýší rizika, jež představují zúčtovací systémy, zejména ústřední protistrany, pro plynulé fungování platebních systémů a pro provádění jednotné měnové politiky, čímž v konečném důsledku ovlivní prvořadý cíl Eurosystemu spočívající v udržování cenové stability.

S ohledem na shora uvedené skutečnosti ECB předkládá toto doporučení pro rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o změně článku 22 statutu ESCB. V souladu s článkem 40.3 statutu ESCB přijala Rada guvernérů toto doporučení jednomyslně. Toto doporučení bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

II. OBECNÉ ÚVAHY

Poruchy postihující ústřední protistrany mohou ovlivňovat prvořadý cíl Eurosystemu spočívající v udržování cenové stability, a to několika způsoby. Za prvé, tyto poruchy mohou ovlivňovat likvidní pozici úvěrových institucí eurozóny, a případně tak narušovat plynulé fungování platebních systémů eurozóny. To by mohlo vést ke zvýšené poptávce po likviditě centrální banky a k možným změnám při provádění jednotné měnové politiky Eurosystemu. Za druhé, tyto poruchy mohou narušit fungování segmentů finančního trhu, které jsou klíčové pro transmissi měnové politiky.

V roce 2012 přijal Evropský parlament a Rada nařízení (EU) č. 648/2012 (²), které mj. vymezuje rámec regulace a dohledu s cílem zajistit, aby ústřední protistrany byly bezpečné a stabilní a aby vždy splňovaly přísné organizační

(¹) ECLI: EU:T:2015:133.

(²) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ze dne 4. července 2012 o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 1).

a obezřetnostní požadavky, jakož i požadavky na výkon činnosti. Tento regulatorní rámec obsahuje opatření kolektivního dohledu ve formě kolegií, jež zajišťují účast Eurosystemu, a to i v době zátěžových situací, kdy může být ohrožena měnová stabilita. S ohledem na rostoucí systémový význam ústředních protistran kromě toho Evropská komise přijala návrh nařízení o rámci pro ozdravné postupy a řešení problémů ústředních protistran ⁽¹⁾.

Očekává se, že významné změny jak na globální, tak evropské úrovni zvýší rizika, jež představují zúčtovací systémy, zejména ústřední protistrany, pro plynulé fungování platebních systémů a pro provádění jednotné měnové politiky, čímž v konečném důsledku ovlivní prvořadý cíl Eurosystemu spočívající v udržování cenové stability.

Za prvé, vystoupení Velké Británie z Evropské unie bude mít zásadní dopad na schopnost Eurosystemu plnit úkoly centrální banky vydávající euro. Ústřední protistrany usazené ve Velké Británii v současné době zúčtovávají významné objemy transakcí v eurech: odhadované denní hodnoty repo operací v eurech činí 101 mld. EUR, odhadované denní hodnoty otevřených pozic v rámci úrokových swapů v eurech činí 33 bil. EUR (přibližně 99 % unijního trhu) ⁽²⁾. Významná porucha, která by měla dopad na větší ústřední protistranu ve Velké Británii, by tak mohla vést k zásadnímu poklesu likvidity v eurozóně. Nebude-li se na ústřední protistrany z Velké Británie nadále vztahovat rámec pro regulaci a dohled platný pro unijní ústřední protistrany na základě nařízení (EU) č. 648/2012, bude schopnost Eurosystemu monitorovat a řídit rizika, která představují ústřední protistrany z Velké Británie, nepříznivě dotčena. Stávající ujednání mezi ECB a Bank of England o výměně informací a spolupráci, pokud se týká ústředních protistran z Velké Británie s významným objemem obchodů v eurech, vycházejí z opatření kolektivního dohledu ve formě kolegií zřízených na základě nařízení (EU) č. 648/2012, avšak nemohou tato opatření nahradit. Je možné, že na ústřední protistrany z Velké Británie se v budoucnu bude namísto toho vztahovat úprava, která podle uvedeného nařízení platí pro ústřední protistrany ze třetích zemí.

Za druhé, centrální clearing je svou povahou čím dál tím více přeshraniční a systémově významný. Na vrcholné schůzce v září 2009 v Pittsburghu se čelní představitelé skupiny G-20 dohodli, že by u všech standardizovaných OTC derivátových smluv měl být prováděn clearing prostřednictvím ústřední protistrany. Tento závazek čelní představitelé skupiny G-20 opětovně potvrdili v červnu 2010 a v Unii jej provedli prostřednictvím nařízení (EU) č. 648/2012. Díky integraci finančních trhů Unie se tak ústřední protistrany vyvinuly ze subjektů, které primárně sloužily tuzemským potřebám a trhům, v subjekty tvořící infrastrukturu na finančních trzích Unie. Tento vývoj zapříčinil dramatické zvýšení rozsahu a významu ústředních protistran v Unii a ve světě.

Za třetí, dne 13. června 2017 Evropská komise předložila legislativní návrh na zajištění finanční stability a bezpečnosti a spolehlivosti ústředních protistran, které mají systémový význam pro finanční trhy v rámci Unie ⁽³⁾. Cílem návrhu Komise je v zájmu podpory hlubších a lépe integrovaných kapitálových trhů zavést integrovanější dohled ze strany orgánů dohledu a povinnosti emisní centrální banky. Rovněž se snaží řešit otázky zapříčiněné vystoupením Velké Británie z Unie a zajistit, aby se na ústřední protistrany, které v rámci finančních trhů Unie hrají klíčovou systémovou roli, vztahovaly záruky zakotvené v právním rámci Unie.

Aby mohl Eurosystem jakožto centrální banka vydávající euro plnit úlohu stanovenou v uvedeném legislativním návrhu, je zcela zásadní, aby měl příslušné pravomoci podle Smlouvy a statutu ESCB. Eurosystem by měl mít pravomoc sledovat a posuzovat rizika, jež představují ústřední protistrany provádějící clearing významného objemu transakcí v eurech. To by mělo zahrnovat zejména normotvornou pravomoc přijímat závazná hodnocení a vyžadovat přijetí nápravných opatření v úzké spolupráci s jinými orgány Unie v návaznosti na rizika, která ovlivňují základní úkoly a prvořadý cíl Eurosystemu. Je-li to nezbytné k ochraně stability eura, měla by ECB kromě toho mít normotvornou pravomoc mimo rámec nařízení (EU) č. 648/2012, spočívající v přijímání dodatečných požadavků pro ústřední protistrany, které jsou zapojeny do clearingů významného objemu transakcí v eurech.

S ohledem na shora uvedené skutečnosti má ECB za to, že svěřením pravomoci regulovat zúčtovací systémy, zejména ústřední protistrany, do rukou ECB je nezbytné pro řádné plnění základních úkolů ECB ve smyslu čl. 127 odst. 2 první a čtvrté odrážky Smlouvy.

⁽¹⁾ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o rámci pro ozdravné postupy a řešení krize ústředních protistran a změně nařízení (EU) č. 1095/2010, (EU) č. 648/2012 a (EU) 2015/2365 (COM(2016) 856 final).

⁽²⁾ Kvantitativní informace zveřejněné společností LCH.Clearnet Ltd podle standardů CPMI-IOSCO, leden 2017.

⁽³⁾ COM(2017) 331 final.

Doporučení pro
„ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,
kterým se mění článek 22 statutu Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální
banky

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 129 odst. 3 této smlouvy,

s ohledem na statut Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky, a zejména na článek 40.1 tohoto statutu,

s ohledem na doporučení Evropské centrální banky,

s ohledem na stanovisko Evropské komise (*),

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Mezi základní úkoly, které plní Evropský systém centrálních bank (ESCB), se řadí vymezení a provádění měnové politiky Unie a podpora plynulého fungování platebních systémů. Pro plnění těchto základních úkolů jsou nezbytné bezpečné a účinné infrastruktury finančního trhu, zejména zúčtovací systémy.
- (2) V zájmu dosažení cílů ESCB a plnění jeho úkolů mohou Evropská centrální banka (ECB) a národní centrální banky poskytovat facility a ECB může vydávat nařízení proto, aby byly zajištěny účinné a spolehlivé zúčtovací a platební mechanismy uvnitř Unie a ve styku se třetími zeměmi.
- (3) Dne 4. března 2015 vydal Tribunál Evropské unie rozsudek ve věci T-496/11 *Velká Británie v. ECB* (¹), v němž rozhodl, že ECB nemá pravomoc nezbytnou k regulaci činnosti zúčtovacích systémů. Tribunál uvedl, že na základě čl. 129 odst. 3 Smlouvy mohou Evropský parlament a Rada řádným legislativním postupem a na doporučení ECB změnit článek 22 statutu Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky (dále jen „statut ESCB“). Tribunál došel k závěru, že „v případě, že by ECB dospěla k názoru, že uznání její pravomoci regulovat infrastruktury zúčtovávající obchody s cennými papíry je nezbytné k řádnému plnění jejího úkolu stanoveného v čl. 127 odst. 2 čtvrté odrážce SFEU, měla by požádat unijního zákonodárce o změnu článku 22 statutu, spočívající v doplnění výslovného odkazu na systémy zúčtování cenných papírů“.
- (4) Očekává se, že významné změny jak na globální, tak na evropské úrovni zvýší riziko, že poruchy postihující zúčtovací systémy, zejména ústřední protistrany, ohrozí plynulé fungování platebních systémů a provádění jednotné měnové politiky, čímž v konečném důsledku ovlivní prvořadý cíl Eurosystemu spočívající v udržování cenové stability.
- (5) Dne 29. března 2017 Spojené království Velké Británie a Severního Irska Evropské radě oznámilo svůj záměr vystoupit z Evropské unie. Vystoupení Velké Británie z Evropské unie povede k zásadní změně v tom směru, jak jsou regulovány určité systémově významné clearingové činnosti v eurech a jak je nad těmito činnostmi vykonáván dozor a dohled, což bude mít negativní dopad na schopnost Eurosystemu monitorovat a řídit rizika pro plynulé fungování platebních systémů, jakož i na provádění měnové politiky Eurosystemu.
- (6) Centrální clearing je svou povahou čím dál tím více přeshraniční a systémově významný. S ohledem na různorodost členů ústředních protistran a celoevropský charakter finančních služeb, jež poskytují, mají ústřední protistrany klíčový význam pro Unii jako celek, zejména však pro eurozónu. To se odráží v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 (²), jež zavádí opatření kolektivního dohledu ve formě kolegií složených z příslušných vnitrostátních a unijních orgánů včetně Eurosystemu jakožto centrální banky vydávající euro.
- (7) S cílem řešit tyto otázky Komise dne 13. června 2017 předložila legislativní návrh na zajištění finanční stability a bezpečnosti a spolehlivosti ústředních protistran, které mají systémový význam pro finanční trhy v rámci Unie.

(*) Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

(¹) ECLI: EU:T:2015:133.

(²) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ze dne 4. července 2012 o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 1).

Aby mohl Eurosystem jakožto centrální banka vydávající euro plnit úlohu stanovenou v uvedeném legislativním návrhu, je zcela zásadní, aby měl příslušné pravomoci podle Smlouvy a statutu ESCB. Eurosystem by zejména měl mít normotvornou pravomoc přijímat závazná hodnocení a vyžadovat přijetí nápravných opatření v úzké spolupráci s jinými orgány Unie. Je-li to nezbytné k ochraně stability eura, měla by ECB rovněž mít normotvornou pravomoc přijímat dodatečné požadavky pro ústřední protistrany, které jsou zapojeny do clearingů významného objemu transakcí v eurech.

- (8) Článek 22 statutu ESCB je součástí kapitoly IV „Měnové funkce a operace ESCB“. Úkoly v něm svěřené by proto měly sloužit jen pro účely měnové politiky.
- (9) Z těchto důvodů by ECB měla být přiznána normotvorná pravomoc v oblasti zúčtovacích systémů, zejména ústředních protistran, na základě změny článku 22 statutu ESCB,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Článek 22 statutu ESCB se nahrazuje tímto:

„Článek 22

Zúčtovací systémy a platební systémy

ECB a národní centrální banky mohou poskytovat facility a ECB může vydávat nařízení proto, aby byly zajištěny účinné a spolehlivé zúčtovací a platební mechanismy a zúčtovací mechanismy pro finanční nástroje uvnitř Unie a ve styku se třetími zeměmi.“

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.“

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 22. června 2017.

Prezident ECB

Mario DRAGHI

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euro ⁽¹⁾

30. června 2017

(2017/C 212/05)

1 euro =

| | měna | směnný kurz | | měna | směnný kurz |
|-----|------------------|-------------|-----|---------------------|-------------|
| USD | americký dolar | 1,1412 | CAD | kanadský dolar | 1,4785 |
| JPY | japonský jen | 127,75 | HKD | hongkongský dolar | 8,9068 |
| DKK | dánská koruna | 7,4366 | NZD | novozélandský dolar | 1,5554 |
| GBP | britská libra | 0,87933 | SGD | singapurský dolar | 1,5710 |
| SEK | švédská koruna | 9,6398 | KRW | jihokorejský won | 1 304,56 |
| CHF | švýcarský frank | 1,0930 | ZAR | jihoafrický rand | 14,9200 |
| ISK | islandská koruna | | CNY | čínský juan | 7,7385 |
| NOK | norská koruna | 9,5713 | HRK | chorvatská kuna | 7,4103 |
| BGN | bulharský lev | 1,9558 | IDR | indonéská rupie | 15 209,34 |
| CZK | česká koruna | 26,197 | MYR | malajsijský ringgit | 4,8986 |
| HUF | maďarský forint | 308,97 | PHP | filipínské peso | 57,575 |
| PLN | polský zlotý | 4,2259 | RUB | ruský rubl | 67,5449 |
| RON | rumunský lei | 4,5523 | THB | thajský baht | 38,744 |
| TRY | turecká lira | 4,0134 | BRL | brazilský real | 3,7600 |
| AUD | australský dolar | 1,4851 | MXN | mexické peso | 20,5839 |
| | | | INR | indická rupie | 73,7445 |

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

ÚČETNÍ DVŮR

Zvláštní zpráva č. 10/2017

„Podpora EU pro mladé zemědělce by měla být lépe zacílena, aby usnadňovala účinnou generační obměnu“

(2017/C 212/06)

Evropský účetní dvůr Vás tímto informuje o vydání zvláštní zprávy č. 10/2017 „Podpora EU pro mladé zemědělce by měla být lépe zacílena, aby usnadňovala účinnou generační obměnu“.

Zpráva je k dispozici k nahlédnutí či stažení na internetové stránce Účetního dvora: <http://eca.europa.eu>

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Sdělení Komise podle čl. 16 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1008/2008 o společných pravidlech pro provozování leteckých služeb ve Společenství**Zrušení závazků veřejných služeb v pravidelné letecké dopravě**

(Text s významem pro EHP)

(2017/C 212/07)

| | |
|--|--|
| Členský stát | Spojené království |
| Dotčená trasa | Dundee – letiště Heathrow Dundee – letiště Gatwick Dundee – letiště Luton Dundee – letiště London City Dundee – letiště Southend |
| Původní datum vstupu závazků veřejné služby v platnost | 26. března 2017 |
| Datum zrušení | 2. května 2017 |
| Adresa, na které lze získat znění závazků veřejné služby a všechny příslušné informace a/nebo dokumentaci k těmto závazkům | Dundee City Council 18 City Square Dundee DD1 3BY UNITED KINGDOM Tel. +44 1 382433860 E-mail: karen.lawson@dundeecity.gov.uk |

Sdělení Komise podle čl. 16 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1008/2008 o společných pravidlech pro provozování leteckých služeb ve Společenství**Zrušení závazků veřejných služeb v pravidelné letecké dopravě**

(Text s významem pro EHP)

(2017/C 212/08)

| | |
|--|---|
| Členský stát | Spojené království |
| Dotčená trasa | City of Derry – Heathrow Airport City of Derry – Gatwick Airport City of Derry – Luton Airport City of Derry – London City Airport City of Derry – Southend Airport |
| Původní datum vstupu závazků veřejné služby v platnost | 26. března 2017 |
| Datum zrušení | 2. května 2017 |
| Adresa, na které lze získat znění závazků veřejné služby a všechny příslušné informace a/nebo dokumentaci k těmto závazkům | John Kelpie výkonný ředitel Derry City & Strabane District Council 98 Stand Road Derry BT48 7NN UNITED KINGDOM |

V

(Oznámení)

SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ

EVROPSKÁ KOMISE

Výzva k podávání přihlášek za rok 2017**„Cena Altiero Spinelli za osvětovou činnost: šíření informací o Evropě“**

(2017/C 212/09)

Generální ředitelství pro vzdělávání, mládež, sport a kulturu zveřejňuje výzvu k podávání přihlášek do soutěže Evropské unie o „Cenu Altiero Spinelli za osvětovou činnost: šíření informací o Evropě“.

Cílem této výzvy je ocenit význačné akce, které občanům pomáhají lépe porozumět EU a více se ztotožnit s evropským projektem a které občany inspirují a posilují jejich důvěru v EU.

Předáno bude šest prvních cen v hodnotě 50 000 EUR, šest druhých cen v hodnotě 30 000 EUR a deset třetích cen v hodnotě 17 000 EUR.

Záměr podat přihlášku je třeba povinně zaregistrovat do **16. srpna 2017**.

Přihlášky lze podávat do **2. října 2017**.

Veškeré příslušné informace a formuláře přihlášek jsou k dispozici na této adrese: https://ec.europa.eu/education/calls/altiero-spinelli-prize-contest-2017_cs

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

EVROPSKÁ KOMISE

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.8539 – KPS/DexKo)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2017/C 212/10)

1. Komise dne 16. června 2017 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik KPS Capital Partners, L.P. („KPS“, USA) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem podílů kontrolu nad celým podnikem DexKo Global, Inc. („DexKo“, USA).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - KPS je fond se sídlem v USA zabývající se správou investic do širokého spektra průmyslových odvětví, včetně základních surovin, značkového spotřebního zboží, produktů pro zdravotní péči a luxusních výrobků, automobilových dílů, kapitálového vybavení a všeobecné výroby,
 - DexKo je podnik se sídlem v USA, který navrhuje a vyrábí nápravy přípojných vozidel a součásti pojezdového ústrojí. Nabízí nápravy a brzdy, náboje a bubny, podvozky, součásti zavěšení náprav a další součásti pojezdového ústrojí pro přípojná vozidla.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8539 – KPS/DexKo lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

Commission européenne / Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD)****(Text s významem pro EHP)**

(2017/C 212/11)

1. Komise dne 23. června 2017 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik Europe Terminal NV (dále jen „ET“, Švýcarsko), dceřiná společnost ve stoprocentním vlastnictví podniku Terminal Investment Limited Sàrl („TIL“, Švýcarsko), a podnik Kranji (Netherlands) Investments BV („Kranji“, Nizozemsko), holdingová společnost kontrolovaná podnikem PSA International Pte Ltd („PSA“, Singapur), získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem podílů společnou kontrolu nad podnikem PSA DGD NV („PSA DGD“, Belgie).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - podniku PSA: PSA je provozovatel přepravních terminálů. Jeho hlavní činnost spočívá v poskytování dokařských služeb v přístavech, zejména terminálových služeb pro kontejnerové linkové lodě,
 - podniku TIL: podnik TIL je provozovatel terminálů, kterého nepřímo společně kontroluje podnik MSC Mediterranean Shipping Company Holding SA a některé finanční investiční nástroje spravované podnikem Global Infrastructure Management, LLC. Podnik TIL po celém světě investuje do kontejnerových terminálů, vyvíjí je a spravuje. Často tak činí prostřednictvím společných podniků s dalšími velkými provozovateli terminálů,
 - podniku PSA DGD: PSA DGD provozuje kontejnerový terminál v loděnici Deurganck v přístavu v Antverpách. Tento podnik existoval již dříve a v současnosti jej výlučně kontroluje podnik Kranji.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8459 – TIL/PSA/PSA DGD lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

Commission européenne / Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

JINÉ AKTY

EVROPSKÁ KOMISE

Oznámení o žádosti podle článku 35 směrnice 2014/25/EU – pozastavení lhůty

(2017/C 212/12)

Dne 30. ledna 2017 obdržela Komise žádost podle článku 35 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/25/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb a o zrušení směrnice 2004/17/ES⁽¹⁾. Prvním pracovním dnem následujícím po obdržení žádosti byl 31. leden 2017 a původní lhůta, v níž měla Komise o této žádosti rozhodnout, byla 105 pracovních dnů.

Tato žádost, kterou podaly společnosti Eneco B.V. a N.V. Nuon Energy, se týká maloobchodních dodávek elektřiny a plynu v Nizozemsku. Příslušné oznámení bylo zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie* řady C č. 85 ze dne 18. března 2017 na straně 7. Původní lhůta byla stanovena na 6. července 2017.

Podle bodu 2 přílohy IV směrnice 2014/25/EU si Komise může vyžádat od dotčeného členského státu nebo dotčeného zadavatele anebo příslušného nezávislého vnitrostátního orgánu nebo jakéhokoli jiného příslušného vnitrostátního orgánu, aby v příslušné lhůtě poskytl veškeré nezbytné informace nebo je doplnil či vyjasnil. Dne 24. března 2017 požádala Komise nizozemské orgány, aby nejpozději do 17. dubna 2017 poskytly doplňkové informace.

V případě pozdních či neúplných odpovědí bude původní lhůta pozastavena na dobu od uplynutí lhůty stanovené v žádosti o informace do přijetí úplných a správných informací.

Konečná lhůta tedy vyprší 53 pracovních dnů po přijetí úplných a správných informací.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 243.

Oznámení o žádosti podle článku 35 směrnice 2014/25/EU – pozastavení lhůty

(2017/C 212/13)

Dne 30. ledna 2017 obdržela Komise žádost podle článku 35 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/25/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb a o zrušení směrnice 2004/17/ES⁽¹⁾. Prvním pracovním dnem následujícím po obdržení žádosti byl 31. leden 2017 a původní lhůta, v níž měla Komise o této žádosti rozhodnout, byla 105 pracovních dnů.

Tato žádost, kterou podaly společnosti Eneco B.V., N.V. Nuon Energy a DONG Energy A/S, se týká výroby a velkoobchodního prodeje elektřiny v Nizozemsku. Příslušné oznámení bylo zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie* řady C č. 85 ze dne 18. března 2017 na straně 6. Původní lhůta byla stanovena na 6. července 2017.

Podle bodu 2 přílohy IV směrnice 2014/25/EU si Komise může vyžádat od dotčeného členského státu nebo dotčeného zadavatele anebo příslušného nezávislého vnitrostátního orgánu nebo jakéhokoli jiného příslušného vnitrostátního orgánu, aby v příslušné lhůtě poskytl veškeré nezbytné informace nebo je doplnil či vyjasnil. Dne 24. března 2017 požádala Komise nizozemské orgány, aby nejpozději do 17. dubna 2017 poskytly doplňkové informace.

V případě pozdních či neúplných odpovědí bude původní lhůta pozastavena na dobu od uplynutí lhůty stanovené v žádosti o informace do přijetí úplných a správných informací.

Konečná lhůta tedy vyprší 53 pracovních dnů po přijetí úplných a správných informací.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 243.

ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS