



Tartalom

II *Közlemények*

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

Európai Bizottság

2015/C 299/01 Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám: M.7498 – Compagnie de Saint Gobain/SIKA) ⁽¹⁾ 1

IV *Tájékoztatások*

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Tanács

2015/C 299/02 A Tanács általi kinevezések listája – 2015. május–augusztus (szociális terület) 2

Európai Bizottság

2015/C 299/03 Euroátváltási árfolyamok 6

2015/C 299/04 A Bizottság közleménye – Iránymutatások az antimikrobás szerek állatorvos-tudományban való körültekintő alkalmazásához 7

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

Számvevőszék

2015/C 299/05	10/2015. sz. különjelentés – „Az uniós kohéziós kiadások terén nagyobb erőfeszítés lenne szükséges a közbeszerzési problémák kezelésére”	27
---------------	--	----

V *Hirdetmények*

KÖZIGAZGATÁSI ELJÁRÁSOK

Európai Bizottság

2015/C 299/06	Szándéknyilatkozati felhívás – felhívás gázolaj és kerozin jelölőanyagaként felhasználható termékek bemutatására	28
---------------	--	----

EGYÉB JOGI AKTUSOK

Európai Bizottság

2015/C 299/07	Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján	29
---------------	--	----

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Bejelentett összefonódás engedélyezése**(Ügyszám: M.7498 – Compagnie de Saint Gobain/SIKA)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2015/C 299/01)

2015. július 22-én a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és az után teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz:

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32015M7498 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

IV
(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

TANÁCS

A Tanács általi kinevezések listája
2015. május–augusztus (szociális terület)
(2015/C 299/02)

Bizottság	A megbízatás lejárt	A Hivatalos Lapban való közzététel	Leköszönő személy	Lemondás/kinevezés	Tag/póttag	Kategória	Ország	Kinevezett személy	Küldő intézmény	A Tanács határozatának dátuma
Munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság	2016.2.28.	C 120., 2013.4.26.	Monika ZAKRZEWSKA	lemondás	póttag	munkáltatók	Lengyelország	Anna KWIATKIEWICZ	Konfederacja Lewiatan	2015.6.15.
Munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság	2016.2.28.	C 120., 2013.4.26.	Sztamatia PISZIMISZI	lemondás	póttag	kormányzat	Görögország	Joánisz KONSZTANTAKÓPULOSZ	Ministry of Labour, Social Security and Social Solidarity	2015.6.15.
Munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság	2016.2.28.	C 120., 2013.4.26.	Carl ANDERS	lemondás	tag	munkáltatók	Írország	Michael GILLEN	IBEC	2015.6.19.
Munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság	2016.2.28.	C 120., 2013.4.26.	Robert HUBERTY	lemondás	tag	kormányzat	Luxemburg	Marco BOLY	Ministère du Travail et de l'Emploi	2015.6.19.

Bizottság	A megbízás lejárta	A Hivatalos Lapban való közzététel	Leköszönő személy	Lemondás/kinevezés	Tag/póttag	Kategória	Ország	Kinevezett személy	Küldő intézmény	A Tanács határozatának dátuma
Munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság	2016.2.28.	C 120., 2013.4.26.	Raul SCHMIDT	lemondás	póttag	kormányzat	Luxemburg	John SCHNEIDER	Ministère du Travail et de l'Emploi	2015.9.18.
Munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság	2016.2.28.	C 120., 2013.4.26.	NESZTINGER Péter	lemondás	tag	kormányzat	Magyarország	BAKOS József	Nemzetgazdasági Minisztérium	2015.9.18.
Munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság	2016.2.28.	C 120., 2013.4.26.	MADARÁSZ Gyula	lemondás	póttag	kormányzat	Magyarország	GRÓNAI Éva	Nemzetgazdasági Minisztérium	2015.9.18.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Grazia STRANO	lemondás	tag	kormányzat	Olaszország	Salvatore PIRRONE	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Daniele LUNETTA	lemondás	tag	kormányzat	Olaszország	Marco ESPOSITO	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Iolanda VALERIA	lemondás	póttag	kormányzat	Olaszország	Monica LIPPOLIS	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Paolo TOMASSETTI	lemondás	póttag	munkáltatók	Olaszország	Fabio ANTONILLI	Confartigianato	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Armando OCCHIPINTI	lemondás	tag	munkáltatók	Olaszország	Serena FACELLO	Confcommercio	2015.5.11.

Bizottság	A megbízatás lejárt	A Hivatalos Lapban való közzététel	Leköszönő személy	Lemondás/kinevezés	Tag/póttag	Kategória	Ország	Kinevezett személy	Küldő intézmény	A Tanács határozatának dátuma
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Ornella CILONA	lemondás	tag	szakszervezetek	Olaszország	Giuseppe CASUCCI	UIL	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Giuseppe CASUCCI	lemondás	póttag	szakszervezetek	Olaszország	Salvatore MARRA	CGIL	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Janina CIECIORA	lemondás	tag	kormányzat	Egyesült Királyság	Lindsay ROOME	EU Social Security Coordination	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Radovan MAXIN	lemondás	tag	munkáltatók	Szlovákia	Ján LÍŠKA	AZZZ SR – Federation of employers' association of the Slovak Republic	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	KISSNÉ BENCZE Katalin	lemondás	tag	kormányzat	Magyarország	VADKERTI Margit	Nemzetgazdasági Minisztérium	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Mario SCHEMBRI	lemondás	tag	kormányzat	Málta	Astrid May GRIMA	Identity Malta Agency	2015.5.11.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Flemming DREESEN	lemondás	tag	munkáltatók	Dánia	Christiane MIßLBECK-WINBERG	Confederation of Danish Employers	2015.5.28.
A munkavállalók szabad mozgásával foglalkozó tanácsadó bizottság	2016.9.24.	C 338., 2014.9.27.	Agnė PEČIUKVIČIENĖ	lemondás	tag	kormányzat	Litvánia	Rita ŽEMAITYTĖ-TACK	Ministry of Social Security and Labour	2015.6.8.

Bizottság	A megbízatás lejárt	A Hivatalos Lapban való közzététel	Leköszönő személy	Lemondás/kinevezés	Tag/póttag	Kategória	Ország	Kinevezett személy	Küldő intézmény	A Tanács határozatának dátuma
A szociális biztonsági rendszerek koordinációjával foglalkozó tanácsadó bizottság	2015.10.19.	C 290., 2010.10.27.	Flemming DREESEN	lemondás	tag	munkáltatók	Dánia	Christiane MIßLBECK-WINBERG	Confederation of Danish Employers	2015.5.28.
A szociális biztonsági rendszerek koordinációjával foglalkozó tanácsadó bizottság	2015.10.19.	C 290., 2010.10.27.	Camilla CLEVIN	lemondás	tag	kormányzat	Dánia	Sabrija TIRAK	Danish Agency for Labour Market and Recruitment	2015.5.28.
A szociális biztonsági rendszerek koordinációjával foglalkozó tanácsadó bizottság	2015.10.19.	C 290., 2010.10.27.	Joána BUZALÁKOU	lemondás	póttag	kormányzat	Görögország	Vaszilikí MAMMONA	Ministry of Labour, Social Security and Social Solidarity	2015.6.19.
Az Európai Alapítvány az Élet- és Munkakörülmények Javításáért igazgatótanácsa	2016.11.30.	C 358., 2013.12.7.	Sztamatía PISZIMISZI	lemondás	tag	kormányzat	Görögország	Dészpina MIHAILÍDU	Ministry of Labour, Social Security and Social Solidarity	2015.6.19.
Az Európai Alapítvány az Élet- és Munkakörülmények Javításáért igazgatótanácsa	2016.11.30.	C 358., 2013.12.7.	Eva PÖLDIS	lemondás	tag	kormányzat	Észtország	Liina KALDMÄE	Ministry of Social Affairs of Estonia	2015.6.19.
Az Európai Munkaügyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség igazgatótanácsa	2016.11.7.	C 358., 2013.12.7.	Sztamatía PISZIMISZI	lemondás	póttag	kormányzat	Görögország	Joánisz KONSZTANTAKÓPULOSZ	Ministry of Labour, Social Security and Social Solidarity	2015.6.19.

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2015. szeptember 10.

(2015/C 299/03)

1 euro =

Pénznem	Átváltási árfolyam	Pénznem	Átváltási árfolyam		
USD	USA dollár	1,1185	CAD	Kanadai dollár	1,4822
JPY	Japán yen	135,38	HKD	Hongkongi dollár	8,6685
DKK	Dán korona	7,4611	NZD	Új-zélandi dollár	1,7775
GBP	Angol font	0,72655	SGD	Szingapúri dollár	1,5837
SEK	Svéd korona	9,4001	KRW	Dél-Koreai won	1 327,10
CHF	Svájci frank	1,0923	ZAR	Dél-Afrikai rand	15,4986
ISK	Izlandi korona		CNY	Kínai renminbi	7,1329
NOK	Norvég korona	9,1760	HRK	Horvát kuna	7,5520
BGN	Bulgár leva	1,9558	IDR	Indonéz rúpia	15 992,53
CZK	Cseh korona	27,038	MYR	Maláj ringgit	4,8238
HUF	Magyar forint	314,51	PHP	Fülöp-szigeteki peso	52,388
PLN	Lengyel zloty	4,2125	RUB	Orosz rubel	76,3445
RON	Román lej	4,4228	THB	Thaiföldi baht	40,387
TRY	Török líra	3,4067	BRL	Brazil real	4,3489
AUD	Ausztrál dollár	1,5831	MXN	Mexikói peso	18,9163
			INR	Indiai rúpia	74,3061

⁽¹⁾ Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Iránymutatások az antimikrobás szerek állatorvos-tudományban való körültekintő alkalmazásához

(2015/C 299/04)

Tartalomjegyzék

Bevezetés	7
1. Hatály és cél	9
2. Szabályozási keret	10
3. Az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásának elvei	10
3.1. Az antimikrobás szerek használata előtt megfontolandó kérdések	11
3.2. A kritikus fontosságú antimikrobás szerek használata előtt megfontolandó kérdések	12
3.3. Az antimikrobás szerek szájon át történő bejuttatása állatcsoportokba takarmányon és ivóvízen keresztül ...	13
3.4. Felelőségek	13
3.4.1. A vényt kiállító személy	13
3.4.2. Az antimikrobás szer beadója	14
3.4.3. Gyógyszeripar, gyógyszerészek, kiskereskedők és nagykereskedők	15
3.4.4. Takarmányipari vállalkozók	16
3.4.5. Élelmiszer-ipari vállalkozók	16
3.4.6. Állat-egészségügyi karok és mezőgazdasági iskolák	16
3.4.7. Állat-egészségügyi szakmai szövetségek	17
3.4.8. Ágazati érdekeltek szövetségei	17
3.4.9. Mezőgazdasági termelők szövetségei	17
3.4.10. Illetékes hatóságok	17
3.4.11. Laboratóriumok	18
4. Figyelemfelkeltés	19
5. Végrehajtás és szankciók	19
6. A betegség megelőzése és az antimikrobás szerek iránti igény csökkentése	19
6.1. Általános megjegyzések	19
6.2. Sertésfélék	21
6.3. Baromfi	21
6.4. Szarvasmarhafélék és kis kérődzők	22
6.5. Akvakultúra	23
6.6. Nyulak	23
6.7. Egyéb állatfajok (kedvtelésből tartott állatok, prémjükért tenyésztett állatok és más nem élelmiszer-termelő állatfajok)	24
7. Felügyelet és nyomon követés	24
8. Nemzeti stratégiák	25

BEVEZETÉS

Az antimikrobás szerek elmúlt évekbeli széles körű alkalmazása a humán és állatorvos-tudományban felgyorsította a rezisztens mikroorganizmusok megjelenését és elterjedését. A helyzetet tovább rontotta a hatékony új antibiotikumok fejlesztését célzó beruházások hiánya. A következmények súlyossága egyértelmű: a becslések szerint a gyógyszerekkel szemben rezisztens fertőzések évente legalább 25 000 beteg halálát okozzák, az Uniónak pedig 1,5 milliárd EUR kiadást jelentenek az egészségügyi ellátás költségei és a termelékenység csökkenése miatt ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Az ECDC/EMEA közös technikai jelentése. Bakteriális kihívás: ideje reagálni. Elérhető a http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf linken

A Bizottság számára ezért prioritást jelent az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia. 2011 novemberében öt évre szóló cselekvési tervet indított el az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia miatti növekvő kockázatok kezelésére⁽¹⁾. A „One Health” („Egy egészség”) kezdeményezéssel összhangban a cselekvési terv holisztikus megközelítésen alapul. Valamennyi ágazat részvételével és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia minden részletére kiterjedően zajlik. A terv fő célja az, hogy megerősítse az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia megelőzését és az ellene való védekezést a humán-, az állat-egészségügyi és az élelmiszer-ipari ágazatokban, valamint hogy biztosítsa az antimikrobás szerek elérhetőségét és meghosszabbítsa azok hatékonyságát. A cselekvési terv hét területre terjed ki és tizenkét konkrét intézkedést határoz meg a humán és/vagy állat-egészségügyi területeken való végrehajtásra.

Tekintettel a probléma globális jellegére, a cselekvési terv a nemzetközi együttműködés fontosságát hangsúlyozza az AMR leküzdéséhez. Az EU nemcsak támogatja az olyan nemzetközi szervezeteket, mint az Egészségügyi Világszervezet, az Állat-egészségügyi Világszervezet, az ENSZ Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Szervezete és a Codex Alimentarius Bizottság, hanem aktív együttműködést is folytat velük az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásának és terjedésének visszaszorítására irányuló globális stratégiák és intézkedések kidolgozása és megvalósítása terén. A következők és a kialakulás minimalizálása érdekében az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia elleni védekezés kérdését nemzetközi szinten és a (például a Kereskedelmi Világszervezet által kötött) nemzetközi megállapodásokkal összhangban kell kezelni.

Az antimikrobás szerek humán és állatorvos-tudományban történő megfelelő alkalmazása egyike az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia leküzdéséhez kapcsolódó legfőbb uniós politikai területeknek. E dokumentum célja az, hogy gyakorlati iránymutatásokat adjon a tagállamoknak az antimikrobás szerek állatorvos-tudományban való körütekintő⁽²⁾ alkalmazásához, a cselekvési terv 3. intézkedésével összhangban.

Ezen iránymutatások a körütekintő alkalmazás alapelveit tárgyalják, valamint rögzítik az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia elleni küzdelemre vonatkozó nemzeti stratégiák kidolgozásakor és megvalósításakor a tagállamok által tanulmányozandó intézkedéseket. Ezen iránymutatások gyakorlati jellegének erősítése érdekében egy külön szolgálati munkadokumentum⁽³⁾ gyakorlati példákat ad a különböző tagállamok által az egyes alapelvek megvalósításához alkalmazott megközelítésekről. Ezek a példák csupán a lehetséges intézkedések bemutatását szolgálják, vagyis semmiképpen nem értelmezhetők egy adott megközelítés uniós szintű előírására tett kísérletként.

Ezen iránymutatások nem érintik a nemzeti vagy uniós jog rendelkezéseit, továbbá a tagállamokra vagy egyéb felekre nézve nem kötelező erejűek. Részt képezik a Bizottság antimikrobás szerekkel szembeni rezisztenciával kapcsolatos – a fent említett cselekvési tervben szereplő – átfogó stratégiájának, és olyan egyéb intézkedésekkel egészülnek ki, mint az antimikrobás szerek forgalombahozatali engedélyeinek újraértékelése, valamint a felügyeleti rendszerek és kutatási tevékenységek megerősítése és harmonizálása.

Az antimikrobás szerek használatára vonatkozóan számos, az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásának elkerülését célzó rendelkezés szerepel az uniós jogban, és ennek megfelelően kötelező érvényű az egész Unióban. Közülük egyes rendelkezések felülvizsgálata jelenleg zajlik, mint például az állatgyógyászati készítményekre és a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó jogszabály, valamint más jogalkotási javaslatok esetében⁽⁴⁾. Ha az uniós jogszabályok tekintetében ellentmondásokra derül fény a jövőben, akkor az említett iránymutatások módosításra kerülnek. Ezen iránymutatások léte nem jelenti azt, hogy a Bizottság ne terjeszthetne elő jogilag kötelező érvényű követelményeket, ha ez utóbbiak megfelelőbbnek tűnnek.

⁽¹⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. *Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására*. COM(2011) 748.

⁽²⁾ Más szervezetek, illetve más dokumentumok olyan egyéb kifejezéseket használhatnak erre, mint a „megfelelő”, „megfontolt” vagy „fel-elős”. Sok esetben ezek a kifejezések felcserélhetők.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm

⁽⁴⁾ 2014. szeptember 10-én a Bizottság elfogadta az állatgyógyászati készítményekre (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) és a gyógyszeres takarmányokra (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm) vonatkozó új szabályozások javaslatát. Az uniós cselekvési terv 2. intézkedését megvalósító javaslatok konkrét rendelkezéseket tartalmaznak az antimikrobás szerekre vonatkozóan. Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó javaslat a következőkkel kapcsolatban tartalmaz rendelkezéseket: az antimikrobiális rezisztencia meghatározása, az antimikrobás szerek eladási és felhasználási adatait gyűjtő rendszer, körütekintő tudományos előny-kockázat értékelésen alapuló forgalombahozatali engedély, speciális feltételek az antimikrobás szerek állatorvosok által végzett kiskereskedelmére, engedélyezés utáni követelmények az antimikrobás szerekre vonatkozóan, minden antimikrobás szer vénykötelessé tétele, egyértelmű korlátozások a szerek nem előírászerű (a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeken kívüli) használatára, a növekedésserkentési célú felhasználás tiltása, a reklámozási szabályok szigorítása, ösztönző intézkedések új antimikrobás szerek kifejlesztésére (a technikai dokumentáció kiterjesztett védelme), valamint jogi eszköz az antimikrobás szerek kizárólag humán célú felhasználásának megőrzésére. A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó javaslat megtiltja az antimikrobás szerek gyógyszeres takarmányokon keresztül preventív használatát. Mindkét javaslat a rendes jogalkotási eljárás keretében került benyújtásra, és a Tanács és az Európai Parlament szintjén zajló vita már elkezdődött.

Az iránymutatásokat a nemzeti hatóságok vagy az érdekelt felek szervezetei által biztosított, már meglévő útmutató dokumentumokkal, valamint az Állat-egészségügyi Világszervezet⁽¹⁾, az Egészségügyi Világszervezet⁽²⁾ és a Codex Alimentarius Bizottság⁽³⁾ által kidolgozott más nemzetközi szabványokkal és iránymutatásokkal összefüggésben kell használni. A nemzeti iránymutatások vélhetően részletesebbek és jobban igazodnak a nemzeti szabályozásokhoz, a helyi viszonyokhoz, állat-egészségügyi helyzethez, betegségfelügyeleti programokhoz, valamint a tartási vagy állat-egészségügyi rendszerekhez és gyakorlatokhoz.

1. HATÁLY ÉS CÉL

A Bizottság ezen iránymutatásai az antimikrobás szerek állatok esetében való körültekintő alkalmazására és különösen arra vonatkoznak, hogy a körültekintő alkalmazás miként járulhat hozzá az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásának megfékezéséhez. Az antimikrobás szereknek a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról szóló, 2001. november 15-i 2002/77/EK tanácsi ajánlással⁽⁴⁾ párhuzamosan alkalmazandók, így biztosítva az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia elleni harc holisztikus megközelítését. Azokat a kezdeményezéseket tükrözik, amelyekre a Tanács 2012. június 22-i következtetései az antimikrobiális rezisztenciának a humán- és állat-egészségügyi ágazatban kifejtett hatásáról – az „Egy egészség” megközelítés, az Európai Parlament által 2012. december 10-én elfogadott Jelentés a mikrobiális kihívásról, vagyis az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatokról, valamint az Európai Parlament által 2015. május 19-én Biztonságosabb egészségügyi ellátás Európában: a betegbiztonság javítása és az antimikrobiális rezisztencia leküzdése címmel elfogadott állásfoglalás tesznek ajánlásokat.

Az antimikrobás szerek meghatározását a Codex Alimentarius Bizottságnak Az élelmiszer-eredetű antimikrobiális rezisztencia kockázatának értékelésére vonatkozó iránymutatásai⁽⁵⁾ és az Állat-egészségügyi Világszervezet által kiadott Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe⁽⁶⁾ tartalmazza. Az ezen iránymutatásokban használt „antimikrobás” kifejezés általánosan magában foglalja az antibiotikumokat és antibakteriális szereket, de nem foglalja magában az antivirális szereket és az antiparazitikumokat. Mindez összhangban van az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ, az Európai Gyógyszerügynökség, valamint az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága (SCENIHR) által kiadott, A zoonózisfertőzésre összpontosító, az antimikrobiális rezisztenciáról (AMR) szóló közös vélemény⁽⁷⁾ szóhasználatával. Ki van zárva ezen iránymutatások hatálya alól a mikroorganizmusok növekedését korlátozó, de nem állatorvos-tudományi célra, hanem például növény-egészségügyi célra, illetve biocidként (például fertőtlenítőszer) szolgáló egyéb anyagok használata.

Az állati eredetű élelmiszerekben előforduló antimikrobás szerek maradékanyagai, valamint a maximális maradékanyag-határértékek és az élelmiszer-egészségügyi várakozási idők betartása szintén nem tartoznak ezen irányelvek hatálya alá, mivel ezen a téren az uniós jog követelményeinek célja az élelmiszer-biztonság biztosítása⁽⁸⁾.

Ezen iránymutatások célja az, hogy gyakorlati iránymutatást adjon a tagállamoknak az antimikrobás szerek – különösen az antibiotikumok – állatorvos-tudományban való körültekintő alkalmazását elősegítő stratégiák kidolgozásához és megvalósításához, a cselekvési terv 3. intézkedésével összhangban. Ezen intézkedések a humán orvostudomány terén is hozzájárulhatnak az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia elleni védekezéshez, illetve kiegészíthetik azt.

Ezen iránymutatásoknak a tagállamok a címzettjei. Egyes fejezetek vagy konkrét intézkedések címzettjei más érintett felek, többek között az ágazat, a mezőgazdasági termelők, az állatorvosok, a szövetségek és a tudományos körök.

(1) Az Állat-egészségügyi Világszervezet Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexének 6.9. fejezete (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) és az Állat-egészségügyi Világszervezet Víziállat-egészségügyi Kódexének 6.3. fejezete (http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm).

(2) http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf

(3) CAC/GL 77-2011 (<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>).

(4) HL L 34., 2002.2.5., 13. o.

(5) „Antimikrobás szerek: bármely természetes, félszintetikus vagy szintetikus eredetű anyag, amely egy specifikus céllal kölcsönhatásba lépve *in vivo* koncentrációban képes mikroorganizmusok elpusztítására vagy növekedésének gátlására.” Az élelmiszer-eredetű antimikrobiális rezisztencia kockázatának értékelésére vonatkozó iránymutatások (CAC/GL 77-2011).

(6) „Az antimikrobás szer olyan természetben előforduló, félszintetikus vagy szintetikus eredetű anyag, amely *in vivo* koncentrációban antimikrobiális aktivitást mutat (képes mikroorganizmusok elpusztítására vagy növekedésének gátlására). E fogalm meghatározás nem foglalja magában az anthelmintikumokat és a fertőtlenítőszer vagy antiszeptikumok közé sorolt anyagokat.” Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe.

http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

(7) Szintetikus vagy mesterséges eredetű hatóanyag, amely elpusztítja a baktériumokat, valamint gátolja a növekedésüket, illetve a reprodukciós képességüket állatokban vagy emberekben, kivéve az antivirális szereket és az antiparazitikumokat <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

(8) Az élelmiszer-biztonság biztosítása érdekében az állati eredetű élelmiszerekben előforduló antimikrobás szerek maradékanyagai nem haladhatják meg az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.) által meghatározott maximális maradékanyag-határértékeket. Ezért az antimikrobás szer élelmiszer-termelő állatoknak történő beadása után megfelelő élelmiszer-egészségügyi várakozási időt kell alkalmazni annak érdekében, hogy az ehető szövetekben és állati termékekben levő maradékanyag koncentrációja a meghatározott maximális maradékanyag-határérték alatt maradjon.

2. SZABÁLYOZÁSI KERET

Az antimikrobás szerek állatokban való alkalmazása során be kell tartani az uniós és a nemzeti szabályokat. Ezen belül az antimikrobás szereket az engedélyezett termékinformációk (az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, betegtájékoztató és címkézés) által meghatározottak szerint kell használni. Az adott állatgyógyászati készítményre vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója sorolja fel azokat a jóváhagyott terápiás javallatokat, amelyeket a kockázatértékelési folyamat során alakítanak ki. A 2001/82/EK irányelv⁽¹⁾ 14. cikkének és a 726/2004/EK rendelet⁽²⁾ 31. cikkének megfelelően, minden forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelni kell a kérelmező által javasolt és az illetékes hatóság vagy a Bizottság (központi eljárás) által felmért és – szükség esetén – az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek módosított összefoglalóját.

A már sok éve a piacon levő állatgyógyászati készítmények tekintetében olyan új ismeretek merülhetnek fel, amelyek miatt módosítani kell a forgalombahozatali engedély feltételeit. Ilyen lehet például az ajánlott dózis módosítása a terápiás hatékonyság javítása érdekében. Idővel különösen a rezisztencia sémákra és az antimikrobás szerek használatára vonatkozó ismeretek változhatnak, illetve mutathatnak eltérést a tagállamok között.

A hatályos jogszabályok alapján úgynevezett betejesztesi eljárás útján lehet elvégezni az engedélyezett termékekre vonatkozó termékinformációk (az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, betegtájékoztató, címkézés) frissítését. A betejesztes kezdeményezésére vonatkozó döntés humán- és/vagy állat-egészségügyi kockázatra alapozható. Az antimikrobás szerek azon gyógyszertípusok közé tartoznak, amelyeknél betejesztesi eljárás indítható. Jelenleg a betejesztesi eljárások többsége antimikrobás szerekkel kapcsolatos.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóját érintő harmonizálás a 2001/82/EC irányelv 34. cikkében megállapított betejesztesi eljárás útján érhető el. Akkor lehet szükség harmonizálásra, ha különböző tagállamokban különböző feltételek mellett történik az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának engedélyezése ugyanazon vagy hasonló termékek esetében. A különbségek érinthetik a javallatokat, az adagokat, a dózisintervallumot és más, az adott gyógyszer hatásos és biztonságos használatát meghatározó alapvető szempontokat.

A 2001/82/EC irányelv 35. cikkében megállapítottak szerint az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóját érintő módosítás az uniós érdek alapján tett betejeszteseken keresztül is történhet. Néhány betejesztes már történt az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának felülvizsgálatára és frissítésére, a humán orvostudományban kritikus fontosságúnak tartott antimikrobás szerkategóriákat illetően. Ezek tárgyai: figyelmeztető mondatok elhelyezése az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában a kinolonok (a fluorkinolonokat is ideértve) és az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában a szisztémás alkalmazáshoz használt harmadik és negyedik generációs cefalosporinok jelzésére, valamint az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának frissítése a sertéseknek orálisan bejuttatott kolisztim- és tilozintartalmú gyógyszerformáknál. Az eljárás lefolytatása szakaszos és – a kockázat figyelembevételével – egyéb betejesztesekre kerül majd sor.

A betejesztesi eljárásokat követően a Bizottság által hozott határozatok nyilvánosak, azok végrehajtásáért az illetékes hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai felelősek. Előfordulhat, hogy a Bizottság határozata szerint módosulnak egy forgalombahozatali engedély feltételei, az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának felülvizsgálatára kerül sor, illetve megtörténik egy forgalombahozatali engedély felfüggesztése vagy visszavonása.

A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó uniós jogszabály⁽³⁾ a gyógyszeres takarmányok előállításának (állatgyógyászati készítmények bekeverésének), forgalomba hozatalának és felhasználásának feltételeit határozza meg. Nem vonatkozik a gyógyszeres takarmányok gyógyszerkomponenseként használt állatgyógyászati készítményekre („gyógyszeres előkeverékekre”), amelyekkel az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok foglalkoznak.

3. AZ ANTIMIKROBÁS SZEREK KÖRÜLTEKINTŐ ALKALMAZÁSÁNAK ELVEI

Az antimikrobás szerek létfontosságúak az állatok és állatállományok egészségéhez és orvosi ellátásához. Az antimikrobás szerek bármilyen alkalmazása (pl. humán és állatorvos-tudományi) antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásához vezethet. Ez a kockázat nagyobb, ha az antimikrobás szerek alkalmazása nem megfelelően, például nem célzott módon (pl. tömeges kezelésként vagy nem fogékony mikroorganizmusokon), szubterápiás dózisokban, ismétlődően vagy nem megfelelő időtartamokon át történik.

A körültekintő alkalmazás általános elveit rutinszerűen kell alkalmazni a mezőgazdasági üzemekben és az állatorvosi gyakorlatban.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽³⁾ A Tanács 1990. március 26-i 90/167/EGK irányelve a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról (HL L 92., 1990.4.7., 42. o.).

3.1. Az antimikrobás szerek használata előtt megfontolandó kérdések

Az antimikrobás termékekről az Európai Gyógyszerügynökség által készített dokumentumok⁽¹⁾ további ajánlásokat tartalmaznak az állatoknál használt antimikrobás szerek miatt kialakuló, antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia minimálisra csökkentésére.

Az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazása ésszerűbb és célzottabb használatot jelent, ahol a terápiás hatás maximális, míg az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kialakulása minimális. Tekintettel a kereszt- és társrezisztenciára – ami azt jelenti, hogy az antimikrobás szereknek való bármilyen expozíció növeli az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia előfordulását –, a körültekintő alkalmazás végeredménye az antimikrobás szerek alkalmazásának általános csökkenése, elsősorban azért, hogy alkalmazásukat csak a szükséges esetekre korlátozzák. Az ilyen esetekben az antimikrobás szereket célzott kezelésként és a bevált gyakorlatok szerint, vagyis klinikai diagnózis és – lehetőség szerint – a mikrobiológiai fogékonyságra vonatkozó vizsgálatok eredményei alapján, valamint a lehető legszűkebb spektrumú antimikrobás szerek kiválasztásával kell alkalmazni.

A végső cél a betegség megelőzése útján csökkenteni az antimikrobás szerek iránti igényt. Az állati betegségek és fertőzések megelőzését elsősorban a biológiai biztonság biztosításával, helyes gyártási és gazdálkodási gyakorlatok folytatásával, valamint a betegségek előfordulásának minimálisra csökkentését és az endémiás betegség felszámolását célzó integrált járványvédelmi programok végrehajtásával kell megoldani.

Az alábbi elvek szerint kell eljárni, ha az állatok egészségének és jólétének védelme érdekében antimikrobás szerek használatára van szükség:

- Az antimikrobás szerek rendelését és kiadását a tudományos ismeretek jelenlegi szintjének megfelelő állatorvosi diagnózissal kell igazolni.
- Ha antimikrobás szer orvosi rendelőre történő rendelése szükséges, akkor azt az állat klinikai vizsgálata után a szert rendelő állatorvos által felállított diagnózisra kell alapozni. Lehetőség szerint antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálatot kell lefolytatni az antimikrobás szer kiválasztásához.
- Antimikrobiális metafilaxist⁽²⁾ csak akkor szabad elrendelni, ha tényleg kezelésre van szükség. Ilyen esetben az állatorvos az állományban jelentkező betegség klinikai eredményei alapján köteles igazolni és dokumentálni a kezelést. Soha nem szabad a helyes gazdálkodási gyakorlatok helyett antimikrobiális metafilaxist alkalmazni.
- Kerülni kell a rutinszerűen alkalmazott metafilaxist. A profilaxist kivételes esetekhez tartozó javallatokhoz kell fenntartani.
- Lehetőség szerint kerülni kell az egész állományra kiterjedő gyógyszererezést. A beteg állatokat el kell különíteni és egyedileg kell kezelni (pl. injekció adásával).
- Az állatokra, a fertőzés okára és jellegére, valamint az elérhető antimikrobás szerek skálájára vonatkozó összes információt figyelembe kell venni az antimikrobiális kezeléssel kapcsolatos döntés meghozatalakor.
- Az első választás mindig egy szűk spektrumú antimikrobás szer legyen, hacsak a fogékonyságra vonatkozó előzetes vizsgálat – adott esetben a vonatkozó járványügyi adatokkal megtámogatva – nem jelzi, hogy az hatástalan lenne. Kerülni kell a széles spektrumú antimikrobás szereket és az antimikrobiális szerek kombinációit (kivéve az engedélyezett állatgyógyászati készítményekben található rögzített kombinációkat).
- Ahol egy állat vagy állatcsoport antimikrobiális kezelést igénylő ismétlődő fertőzés(ek)ben szenved, a betegség ismétlődése okának feltárásával, valamint a termelési körülmények, az állattenyésztés és/vagy gazdálkodási módszer módosításával kell felszámolni a mikroorganizmusok törzseit.
- Minimálisra kell csökkenteni az átvihető rezisztencia terjesztését elősegítő antimikrobás szerek használatát.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials

⁽²⁾ A „metafilaxis” kifejezés azt jelenti, hogy a terméket egyszerre kapja meg a klinikailag egészséges (de vélhetően megfertőzött) állatok egy csoportja a klinikai tünetek kialakulásának megelőzése és a betegség továbbterjedésének megakadályozása érdekében. A termék használata előtt meg kell állapítani a betegség meglétét a csoportban/állományban. A metafilaxis igénylést mindig a kezelési igényléssel kell kombinálni (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Az Egészségügyi Világszervezet listáján található kritikus fontosságú antimikrobás szerek⁽¹⁾ némelyike csak emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben engedélyezett. Az uniós jogszabály⁽²⁾ értelmében azok a szerek, amelyek nem rendelkeznek az élelmiszer-termelő állatokon való alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyével, ilyen állatokon csak nem előírászerűen alkalmazhatók (a lépcsőzetes rendszert követve), amennyiben az adott anyag szerepel a Bizottság 37/2010/EU rendelete mellékletének 1. táblázatában⁽³⁾.
- A fent hivatkozott vegyületek nem élelmiszer-termelő állatokon történő nem előírászerű (lépcsőzetes) alkalmazását kerülni kell, és szigorúan a nagyon rendkívüli esetekre kell korlátozni, pl. ha az alkalmazásnak etikai okai vannak, és csak amikor az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó laboratóriumi vizsgálatai megerősítik, hogy semmilyen más antimikrobás szer nem lenne hatásos.
- Az antimikrobiális kezelést az állatorvosi vényen szereplő utasítások szerint kell elvégezni az állatokon.
- A főleges gyógyszerelés elkerülése érdekében rendszeresen felül kell vizsgálni az antimikrobiális terápia szükségességét.
- Aszeptikus technikák alkalmazásával kell minimálisra csökkenteni az antimikrobás szerek perioperatív használatát.
- Az antimikrobiális kezelés helyett lehetőség szerint a már ugyanolyan hatásosnak és biztonságosnak bizonyult alternatív stratégiákat (pl. vakcinákat) kell alkalmazni a betegség felszámolásához.
- A farmakovigilancia-rendszer segítségével kell információt és visszajelzést szerezni a terápiás kudarokról, hogy azonosíthatók legyenek a rezisztenciával kapcsolatban felmerült kérdések a meglevő, új vagy alternatív kezelési opciók használatára esetén.
- Az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálata elérhetőségének biztosítása céljából hálózatot kell kialakítani azon laboratóriumokból, amelyek képesek a zoonózis- és kommenzális mikroorganizmusokra és célkórokozókra vonatkozó antimikrobiális fogékonyság vizsgálatának elvégzésére.

3.2. A kritikus fontosságú antimikrobás szerek használata előtt megfontolandó kérdések

Az állatokon alkalmazott antimikrobás szerek közül sokat embereken is használnak. Az ilyen antimikrobás szerek némelyike kritikus fontosságú⁽⁴⁾ az életveszélyes humán fertőzések megelőzéséhez vagy kezeléséhez. Külön megfontolás szükséges az ilyen antimikrobás szerek folyamatos hatásosságának biztosításához és a rezisztencia kialakulásának minimálisra csökkentéséhez.

Az antimikrobás szerek állatokon való alkalmazása előtt a következőket kell megfontolni (a már említett szempontokon kívül):

- Ezek az antimikrobás szerek csak olyan helyzetben használhatók, ahol az állatorvos – az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálatok és a vonatkozó járványügyi adatok alapján – megállapítja, hogy semmilyen nem kritikus fontosságú hatásos antimikrobás szer nem áll rendelkezésre.
- Kivételes esetekben – amikor elkerülhetetlen és jogilag megengedett az ilyen antimikrobás szerek nem előírászerű (lépcsőzetes) alkalmazása – kellő mértékben indokolni és rögzíteni kell a rendelést és a végső felhasználást. Az ilyen felhasználást klinikai alapon kell végezni, vagyis a vényt kiállító állatorvos egy adott kritikus fontosságú antimikrobás szer használatát tartja szükségesnek a beteg állatok szenvedésének elkerüléséhez, továbbá az etikai és a közegészségügyi aggályokat is figyelembe veszi. A kritikus fontosságú antimikrobás szerek használatát olyan esetekre kell korlátozni, ahol nincs más alternatíva.

⁽¹⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en

⁽²⁾ Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikke és 11. cikke (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

⁽⁴⁾ 2013 áprilisában a Bizottság arra vonatkozóan kérte az Európai Gyógyszerügynökség tanácsát, hogy milyenek az állatokon alkalmazott antibiotikumok köz- és állat-egészségügyi hatásai. A kérelemre adott válasz alapján kell meghatározni az e fejezetben figyelembe veendő antimikrobás szereket.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585

3.3. **Az antimikrobás szerek szájon át történő bejuttatása állatcsoportokba takarmányon és ivóvízen keresztül**

Az állatcsoportoknak szájon át adott antimikrobiális kezelés gyakran történik gyógyszeres takarmányon keresztül, illetve úgy, hogy a mezőgazdasági üzemben az ivóvízhez vagy a takarmányhoz adják az antimikrobás szert (pl. rászórás).

A csoportos vagy tömeges kezelés helyett lehetőség szerint az érintett állat(ok) egyedi kezelését (pl. injekciós kezelések) kell választani. Csoportos kezelés alkalmazása esetén a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- A gyógyszeres takarmány az állatgyógyászati készítmények előkeverékét tartalmazza és az uniós jog szerint ⁽¹⁾ vényköteles.
- A gyógyszeres takarmányon vagy ivóvízen keresztül szájon át adott antimikrobiális kezelést csak akkor szabad elvégezni, ha azt állatorvos írja fel.
- Takarmányon vagy ivóvízen keresztül csak mikrobiális betegség vagy fertőzés esetén adhatók állatcsoportoknak antimikrobás szerek; az ilyen kezelés nem alkalmazható profilaktikus kezelésként. Az antimikrobás szerek takarmányon vagy ivóvízen keresztüli beadását a kezelést igénylő állatokra kell korlátozni, és a gyógyszer-adagolási rendszereknek a tervezett kezeléshez megfelelőeknek kell lenniük.
- A takarmányon vagy ivóvízen keresztül beadott antimikrobás szerek mennyiségét folyamatosan figyelni és dokumentálni kell, különösen intenzív élelmiszer-termelési rendszerek esetén.
- A termékinformációkban (az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, betegtájékoztató, címkézés) szereplő és az állatorvos által adott információkat mind az adagolás, mind a kezelési időtartam tekintetében be kell tartani.
- Ha egy antimikrobás szer beadása takarmányon keresztül történik, fontos gondoskodni a gyógyszer homogén eloszlásáról, hogy minden állat a betegség kezeléséhez szükséges terápiás adagot kapja az állatorvosi vénynek megfelelően.
- A nem előírászerű (lépcsőzetes) alkalmazást a szükséges minimumra és olyan kivételes alkalmakra kell korlátozni, amikor semmilyen más engedélyezett kezelési opció nem áll rendelkezésre.
- A gyógyszeres takarmány helyes tárolásához megfelelő, tiszta tárolási létesítményeket kell biztosítani a mezőgazdasági üzemben. Az ilyen létesítményekbe való bejutást korlátozni kell.

3.4. **Felelősségek**

Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia elleni védekezéshez az ezen a téren felelősséggel bíró közegészségügyi, élelmiszer-ipari, állat-egészségügyi és környezetvédelmi hatóságok, ágazati szervezetek, állatorvosok, mezőgazdasági termelők és egyéb felek közötti együttműködésre van szükség.

Az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásáért elsődlegesen azok rendelője és beadója felelős.

3.4.1. *A vényt kiállító személy*

Az antimikrobás szer rendelője kizárólag olyan állatorvos lehet, aki ismeri a kezelendő állomány vagy állat előtörténetét ⁽²⁾.

Az összeférhetetlenség elkerülése érdekében gondoskodni kell arról, hogy a vényt kiállító személy független döntést hozhasson a kezeléssel. A vényt kiállítónak a mezőgazdasági termelőhöz viszonyítva olyan pozícióban vagy státusban kell állnia, hogy az biztosítsa az elsődlegesen szakértelem alapján hozott független döntéseket.

⁽¹⁾ Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 67. cikke (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽²⁾ Egyes tagállamokban azonban a nemzeti jogszabályok – kivételes és jól meghatározott körülmények között – más szakembereknek is megengedi az állatorvosi vény kiállítását

Ez különböző módokon érhető el:

- olyan intézkedések bevezetésével, amelyek limitálják a gyakorló állatorvosok, az antimikrobás szerek szállítói és a gyógyszeripar közötti pénzügyi ösztönzőket, valamint korlátozzák azokat a lehetséges összeférhetlenségeket, amelyek elősegíthetik az antimikrobás szerek helytelen vagy szükségtelen rendelését, de közben biztosítják az állatorvosi ellátás kiegyensúlyozott rendszereit,
- egy adott állományra vonatkozóan olyan szerződések vagy megállapodások kialakításával a mezőgazdasági termelő és az állatorvos között, amelyek alapján az állatorvos jobban láthatja az állomány általános egészségi állapotát, ezáltal pedig csökkentheti a betegség előfordulási gyakoriságát és az antimikrobás szerek alkalmazását.

Ha antimikrobás szer rendelése szükséges, akkor a vényt kiállító állatorvosnak helyszíni klinikai vizsgálattal kell meggyőződnie arról, hogy a tünetek bakteriális fertőzésre utalnak-e.

Lehetőség szerint a vényt kiállítónak megfelelő mintákat kell vennie, hogy azokból azonosíthassa a kórokozót és értékelhesse annak antimikrobiális fogékonyságát. Akut esetekben – amikor az állat szenvedésének elkerülése vagy a fertőzés terjedésének korlátozása érdekében azonnal meg kell kezdeni a kezelést – is ajánlatos mintákat gyűjteni. Ha közvetlenül a kezelés megkezdése előtt kerül sor a minták gyűjtésére, a fogékonyságra vonatkozó vizsgálatot a kezelés folyamán lehet végezni. Ennek eredményei aztán felhasználhatók az antimikrobás szer kiválasztásának validálásához és a járványügyi nyomon követés megalapozásához. Ahol a kezelés folyamatosan történik, ott az ismétlődő tenyésztési és fogékonyságra vonatkozó vizsgálatok alapján megfigyelhetők az antimikrobiális fogékonyság trendjei, majd később szükség szerint felülvizsgálható a kezelés.

A vényt kiállító köteles betartani az antimikrobás szerek rendelésére és beadására vonatkozó nemzeti és/vagy regionális ajánlásokat. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- a nemzeti hatóságok és az állat-egészségügyi szakmai szervezetek által azzal a céllal adott naprakész kezelési iránymutatások, hogy segítsék az állatorvosokat a megfelelő antimikrobás szer kiválasztásában, valamint a megfelelő adagolási rend és beadási mód meghatározásában,
- a gyakori fertőzések gyakorlati alapú protokolljai, amelyek figyelembe veszik az antimikrobiális fogékonyság regionális és helyi trendjeit. A fogékonyságra vonatkozó adatok hiányában ezek segíthetik az állatorvosokat a rendelésre vonatkozó optimális döntések meghozatalában. A naprakész nemzeti felületei adatok megfelelő időben történő közzététele és elérhetősége segíti a helyi protokollok összeállítását.

A vényt kiállítónak biztosítania kell a legmegfelelőbb antimikrobás szer kiválasztását a farmakodinámiára és farmakokinetikára vonatkozó legpontosabb és legfrissebb információk, valamint az antimikrobás szerek egyes kategóriáinak működésére vonatkozó pontos és friss információk alapján.

A vényt kiállítónak mindig arra kell törekednie, hogy kombinációk helyett csak egyetlen antimikrobás szert használjon, és az antimikrobás szerek kombinációjának rendelése esetén ügyelnie kell arra, hogy a kombinációban levő összes anyag hatékony legyen a célkórokozó(k) ellen.

A vényt kiállító feladata, hogy helyes tájékoztatást adjon az antimikrobás szer beadását végző személy számára. Ezt elsősorban a termékinformációkból (az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, betegtájékoztató, címkézés) vett, az adagra, a javallatokra, az élelmezés-egészségügyi várakozási időkre és a körültekintő alkalmazást érintő figyelmeztetésekre vonatkozó információkra kell alapoznia.

Az állatorvosok kötelesek haladéktalanul jelenteni a hatóságoknak, ha egy adott antimikrobás szer nem vagy csak korlátozott mértékben hatásos. A jelentést a meglévő farmakovigilancia-rendszeren belül kell megtenni.

Tekintettel az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kockázatára, a vényt kiállítónak mindig komolyan fontolóra kell vennie az alternatív – például hosszú távú – megoldásokat, amelyekkel megelőzhető a betegség ismételt előfordulása.

3.4.2. Az antimikrobás szer beadója

Az antimikrobás szereket a kedvtelésből tartott állatoknak beadó személy rendszerint az állatorvos és/vagy az állatok tulajdonosa, míg az élelmiszer-termelő állatok, a tenyésztett víziállatok és a prémjükért tenyésztett állatok esetében ez a személy gyakran a mezőgazdasági termelő vagy a mezőgazdasági üzem dolgozója. Ezek a személyek kötelesek szigorúan betartani a vényt kiállítónak az antimikrobás és alternatív szerek beadásával kapcsolatos utasításait. Emellett kulcszerepet töltenek be a beteg állatok és az antimikrobás szereket nem igénylő állatok megfigyelésében is. A jó minőségű takarmányt, valamint megfelelő takarmánygazdálkodási és biológiai biztonsági intézkedéseket alkalmazó mezőgazdasági termelők javíthatják állataik egészségi állapotát és csökkenthetik az antimikrobás szerek iránti potenciális igényt.

Az antimikrobás szerek beadását végző személynek mindig be kell tartania a vényt kiállító utasításait, a termékinformációkat (az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, betegtájékoztató, címkézés), valamint az antimikrobás szerek körütekintő beadására vonatkozó minden kormányzati iránymutatást vagy egyéb szervezetek iránymutatásait, különösen az állatok szájon át beadandó gyógyszerrel (takarmányba vagy vízbe kevert antimikrobás szerekkel) való kezelése esetén.

Ha állatok egy csoportja kap antimikrobás szereket, a mezőgazdasági termelőknek vagy az antimikrobás szerek beadását végző egyéb személyeknek ügyelniük kell arra, hogy a kezelést a megfelelő állatcsoport kapja, a szükséges adagban és az előírt kezelési időtartamon át.

Mivel a beteg állatok étvágya csökkenhet, ezért a mezőgazdasági termelőknek vagy az antimikrobás szerek beadását végző egyéb személyeknek – a túl alacsony adagolás elkerülése érdekében – figyelniük kell arra, hogy minden állat elfogyassza a terápiás adagot tartalmazó gyógyszeres takarmány megfelelő/teljes mennyiségét. Ha fennáll az alacsony adagolás kockázata, a mezőgazdasági termelőknek tájékoztatniuk kell a vényt kiállító állatorvost, aki felméri, hogy szükség van-e a kezelési rendszer módosítására (pl. parenterális kezelésre váltással).

A vonatkozó nemzeti és uniós jog értelmében az antimikrobás szerek beadását végzők kötelesek:

- engedélyezett forrásokból, állatorvosi vény alapján beszerezni az antimikrobás szereket,
- biztosítani az élelmiszer-termelési lánc biztonságát oly módon, hogy betartják az antimikrobás szerek beadására vonatkozó állatorvosi utasításokat és az élelmezés-egészségügyi várakozási időket, hogy elkerülhető legyen az antimikrobiális szerek maradékanyagainak megjelenése a húsban, tejben vagy más termékekben.

Az antimikrobás szerek beadását végzők emellett kötelesek:

- együttműködni az állatokat rendszeresen látogató és az állomány vagy állat korábbi és aktuális egészségi állapotát ismerő állatorvossal, hogy ez utóbbi az állatjólétet is figyelembe vevő betegségmegelőzési intézkedéseket vezethessen be,
- biztosítani a helyes adag, kezelési időtartam és adagolási ütemterv betartását,
- ismerni az antimikrobás szerek körütekintő alkalmazásának és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia általános vonatkozásait, ideértve azt is, hogy mintavételt és antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálatot kell végezni a célkórokozók esetében.

3.4.3. Gyógyszeripar, gyógyszerészek, kiskereskedők és nagykereskedők

Az uniós jog előírja, hogy bizonyos körülmények között az állatgyógyászati készítmények kiadása vényköteles. Ez a helyzet például az élelmiszer-termelő állatok esetében. A tagállamok ezért kötelesek megtiltani a csak vényre kapható állatgyógyászati készítmények nagyközönség felé történő reklámozását⁽¹⁾.

A végfelhasználó – például gyógyszerészek és kiskereskedők – részére antimikrobás szereket szállító érdekelt felek kötelesek gondoskodni az érvényes vény bemutatásáról az antimikrobás szerek leszállításakor (az online vásárlásokat is ideértve), valamint világos és helyes tájékoztatást adni a termék használatáról.

A gyógyszeripar és a nagykereskedők kötelesek az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek jóváhagyott összefoglalója szerinti objektív információkra korlátozni az állatorvosoknak szóló reklámjaikat. A közölt információkban ki kell emelni az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kockázatát és a körütekintő alkalmazás szükségességét is. Kerülni kell az állatgyógyászati készítményeket rendelők vagy szállítók gazdasági vagy anyagi hasznára kiterő promóciós kampányokat.

Az elérhető antimikrobás formulák csomagméretét és erősségét lehetőség szerint a jóváhagyott alkalmazási javallatokhoz kell igazítani, hogy elkerülhető legyen – például – a helytelen adagolás és a túlzott használat.

Emellett a gyógyszeripar, a nagykereskedők és az antimikrobás szerek eladásában érintettek feladata együttműködni az antimikrobás szerek szállításának és alkalmazásának figyelését és ellenőrzését célzó intézkedések – például az illetékes hatóságok tájékoztatása az állatgyógyászati eladásokról és az ágazati monitoring programok eredményeiről – megvalósításában.

⁽¹⁾ Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 67. cikke és 85. cikke (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

A gyógyszeriparban elsőbbséget és figyelmet kell szentelni az antimikrobás szerek alternatíváinak, például vakcinák, valamint a gyors és megfizethető diagnosztikai vizsgálatok fejlesztésére és forgalmazására. A gyógyszeriparban elsőbbséget kell szentelni az olyan feladatokra, mint az adag-optimalizálás (a vonatkozó farmakokinetikai és farmakodinámiai adatokra alapozva), a régi antibiotikum kategóriák, például a penicillinek (amelyek számos állatbetegséggel szemben még ma is hatékonyak) korszerű formulákba helyezése, valamint az antimikrobás szerek előállítása minor állatfajok és alkalmazások számára. Megfelelő indokok hiányában kerülni kell az állatgyógyászati célú antimikrobás szerek fix kombinációinak kifejlesztését.

3.4.4. Takarmányipari vállalkozók

A takarmányipari vállalkozók kötelesek betartani a takarmányhigiénia jogszabályi követelményeit⁽¹⁾, megvalósítani a legjobb gyakorlatokat a biztonságos és kiegyensúlyozott tápanyagtartalmú takarmány előállításában, és biztosítani a megfelelő takarmány-összetételt. Kötelességük továbbá biztosítani, hogy minden összetevő megfelel az előírt szabványoknak és hogy az előállítási folyamat során a takarmány nem szennyeződik a takarmány biztonságát veszélyeztető káros anyagokkal.

A gyógyszeres takarmányokat előállító takarmányipari vállalkozóknak engedély szükséges a gyógyszeres takarmányok gyártásához. Be kell tartaniuk a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó minden jogszabályi követelményt⁽²⁾ és gyógyszeres takarmányokat csak engedélyezett állatgyógyászati készítményekből és az állatorvosi vénynek megfelelően állíthatnak elő. Kötelesek a jó gyártási gyakorlatot követni és megfelelő keveréssel garantálni a takarmányban levő antimikrobás szerek homogenitását. Intézkedéseket kell tenniük a keresztszennyeződés elkerülése és annak érdekében, hogy minimális legyen az antimikrobás szerek átvitele a későbbi takarmánytítelekbe.

Az uniós jogszabályokkal összhangban a gyógyszeres takarmányokat megfelelően kell címkézni és csak érvényes állatorvosi vény bemutatása ellenében szabad leszállítani a végfelhasználónak. A felhasznált antimikrobás szerekről, az előállított gyógyszeres takarmányokról és a célállományokról részletes nyilvántartást kell vezetni.

3.4.5. Élelmiszer-ipari vállalkozók

Az élelmiszer-ipari vállalkozók, többek között a kiskereskedők, részéről a körültekintő alkalmazás elveit alkalmazó minőségi programoknak és termelési és ellátási rendszereknek megfelelően előállított élelmiszereket kell előnyben részesíteni, mert azok minimálisra csökkentik az antimikrobás szerek felhasználását és előmozdítják a magas szintű állatjóléti normákat. A „körültekintő alkalmazás” körülményei között nevelt állatokból származó hús és egyéb termékek értékesítése során nem állíthatnak olyat (pl. „antibiotikum-mentes”, ami megzavarhatja vagy félrevezetheti a fogyasztókat (mivel az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő javallatoknak megfelelően jogszerűen használható antibiotikumok). A fogyasztói szervezeteknek tevékenyen kell támogatniuk az ilyen kezdeményezéseket.

3.4.6. Állat-egészségügyi karok és mezőgazdasági iskolák

Az állat-egészségügyi karok és mezőgazdasági iskolák vagy főiskolák feladata azt biztosítani, hogy alapképzési és posztgraduális képzési programjaikban kellő figyelmet kapjon az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kérdésköre és az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazása, és hogy az ilyen területekkel kapcsolatos ismeretek naprakészek legyenek. Az alapképzési és posztgraduális képzési programokban hangsúlyt kell fektetni az állategészségügyet előmozdító olyan tananyagok és technikák kifejlesztésére is, amelyek a tenyésztési és tartási gyakorlatok javításának és elősegítésének módjaival kapcsolatosak. Az ilyen gyakorlatok közé tartozhatnak a biológiai biztonsági intézkedések, a helyes mezőgazdasági gyakorlatok és az állomány-egészség tervezések, amelyekkel megelőzhető a fertőzések és így csökkenthető az antimikrobás szerek iránti igény.

Az antimikrobás szerek és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia bemutatását a közegészségügyi és élelmiszerbiztonsági alapoktatásban (pl. középiskolákban) is szerepeltetni kellene.

Az egyetemeken és más kutatási létesítményekben előnyt kell élveznie az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia terén folyó kutatásnak. Az állatorvos-tudományban a következőkre kell figyelni:

- alternatív, lehetőleg preventív eszközök kifejlesztése az infekciókontrollhoz,
- az állatokon alkalmazott antimikrobás szerek közegészségügyi és környezeti hatásainak értékelése,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. január 12-i 183/2005/EK rendelete a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról (HL L 35., 2005.2.8., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács 1990. március 26-i 90/167/EGK irányelve a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról (HL L 92., 1990.4.7., 42. o.).

- a farmakokinetikai és farmakodinámiai adatok további vizsgálata, valamint modellek használata a különböző adagolási ütemtervek hatásainak szimulálásához (a betegség, a kórokozó, a célszövet és az állatfaj különböző kombinációi alapján). A modellezési eredmények tudományos háttérrel adnak a hatékony gyakorlati adagolási ütemtervek elkészítéséhez,
- a kereszt- és társrezisztencia további vizsgálata, ideértve a fertőtlenítőszeres és az antimikrobás szerek társrezisztenciáját, továbbá az antimikrobás szerek társrezisztenciáját és egyes fémekkel szembeni rezisztenciájának kialakulását,
- az antimikrobás szerek új kategóriáinak kifejlesztése.

Az állat-egészségügyi karok feladata információkkal szolgálni az állatorvosi és klinikai gyakorlatban ismert nozokomiális fertőzések kockázatáról, a fertőzések előfordulásának észlelésére és jelentésére szolgáló megfigyelési eljárások alkalmazásáról, valamint a fertőzési előfordulás minimálisra csökkentését célzó megelőzési és ellenőrzési intézkedések alkalmazásáról.

A tudományos publikációknak a körültekintő alkalmazás alapelveit kell népszerűsíteniük.

3.4.7. Állat-egészségügyi szakmai szövetségek

Az állat-egészségügyi szakmai szövetségek feladata folytatni az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazására vonatkozó iránymutatások kidolgozását és elősegíteni azok megvalósítását. Az állat-egészségügyi szakmai szövetségek és hatósági szervek feladata specifikus képzést biztosítani gyakorló állatorvosoknak az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia és az antimikrobás szerek körültekintő használata témájában.

Állatorvosi magatartási kódexükben szerepeltetniük kell az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásának alapelveit.

3.4.8. Ágazati érdekeltek szövetségei

Az ágazati érdekeltek szövetségeinek feladata folytatni az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia megfékezésére és az antimikrobás szerek körültekintő használatára irányuló kezdeményezések kialakításának és megvalósításának támogatását. Feladatuk még a megfelelő kommunikációs anyagok kialakítása és tagjaik megfelelő tájékoztatása az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kockázatáról. Támogatniuk kell továbbá az antimikrobás szerek eladási adatainak begyűjtésével összefüggő nemzeti kezdeményezéseket.

Az ágazati érdekeltek szövetségeinek feladata népszerűsíteni a körültekintő felhasználás elveit alkalmazó minőségi programokat és termelési és ellátási rendszereket, mert azok minimálisra csökkentik az antimikrobás szerek felhasználását és előmozdítják az állatjólétet.

3.4.9. Mezőgazdasági termelők szövetségei

A mezőgazdasági termelők szövetségeinek feladata tagjaik között népszerűsíteni az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásának elveit. Tájékoztatniuk kell a mezőgazdasági termelőket az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kockázata miatt állatokon alkalmazott antimikrobás szerek kihatásairól, így segítve a használat minimálisra csökkentését. Az olyan egyéb vonatkozásokat is közzé kell tenni, mint az állatokkal való közvetlen érintkezés miatti antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kockázat.

A mezőgazdasági termelőknek biztosított tanfolyamok és útmutatók feladata tájékoztatást adni az állategészségügyet előmozdító preventív intézkedésekről, különösen a biológiai biztonsági intézkedések, a helyes mezőgazdasági gyakorlatok és az állomány-egészség tervezések megvalósításáról. Az ilyen gyakorlatok segíthetnek csökkenteni az antimikrobás szerek iránti igényt. A képzésnek ki kell terjednie az antimikrobás szerek beadására és a környezeti kockázatokra is.

3.4.10. Illetékes hatóságok

A helyi és nemzeti szintű illetékes hatóságok feladata tevékeny módon hozzáállni az antimikrobás szerek körültekintő felhasználását biztosító kockázatalapú intézkedések kialakításához, ellenőrizni és kikényszeríteni azok alkalmazását, és értékelni az eredményeket. Feladatuk még a kellő források biztosítása is ezen intézkedések fogantatásához, valamint a kutatási és figyelemfelkeltő kampányokhoz. Az illetékes hatóságok (vagy – adott esetben – a felelős állat-egészségügyi hatósági szervek) feladata különösen:

- biztosítani a nemzeti stratégiák 9. fejezetben foglaltak szerinti kidolgozását és megvalósítását. E stratégiákat az állat-egészségügyi hatóságok, a közegészségügyi hatóságok és az egyéb vonatkozó hatóságok (pl. környezetvédelmi hatóságok) közötti együttműködésre kell alapozni,

- figyelemmel kísérni a nemzeti stratégia megvalósítását az annak alapján végzett intézkedések kihatásának és hatékonyságának felmérése és értékelése céljából,
- adott esetben célzottan ellenőrizni a sok vényt kiállító állatorvosokat vagy a rendelési módokat. A megkérdőjelezhető rendelési gyakorlatot folytató állatorvosok esetében kötelező tanfolyamok vehetők fontolóra. Az állattartási és állat-egészségügyi viszonyok értékeléséhez el kell végezni a mezőgazdasági üzemek ellenőrzését is,
- a legjobb gyakorlatokat előmozdító kötelező állomány-egészségügyi programok bevezetését megfontolni, valamint gondoskodni a higiéniai normák javításáról a problémásnak talált mezőgazdasági üzemekben,
- támogatni és népszerűsíteni az antimikrobás szerek alternatíváira, a diagnosztikai vizsgálatokra és az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazására irányuló kutatást,
- finanszírozni és támogatni az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazására és a higiéniai intézkedésekre vonatkozó iránymutatások kidolgozását, terjesztését és megvalósítását; finanszírozni és támogatni az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia és az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazása témakörében indított, mezőgazdasági termelőket és állatorvosokat célzó figyelemfelkeltő és képzési kampányokat,
- ellenőrzési intézkedéseket kidolgozni a rezisztens baktériumok terjedésének korlátozására akkor, ha egy antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia típus alacsony szintű vagy kialakulóban lévő. Ide tartozhat a biológiai biztonsági intézkedések fokozása, a hordozók azonosítása, az állatok karanténba helyezése, a személyi mozgás korlátozása és a kivizsgálások indítása.

Az illetékes hatóságok feladata továbbá a kötelező felügyeleti programok és kiegészítő programok beindítása, valamint megvalósulásuk figyelemmel kísérése (lásd a 6. és 8. fejezetet).

3.4.11. Laboratóriumok

Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia figyelésére szolgáló laboratóriumok hivatalos hálózata az antimikrobiális rezisztenciához kialakított európai referencialaboratóriumot⁽¹⁾ és a tagállamok által kijelölt nemzeti referencialaboratóriumokat foglalja magában. Az európai referencialaboratórium főbb feladatai közé tartozik tudományos tanácsadást és segítséget biztosítani a nemzeti referencialaboratóriumoknak, éves jártassági vizsgálatokat szervezni a nemzeti referencialaboratóriumok fogékonyságra vonatkozó vizsgálatához, valamint harmonizálni az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálati módszerek elvégzését. Minden egyes tagállam részéről a nemzeti referencialaboratórium felügyeli az adott tagállamban végzett, az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia vizsgálatáért felelős hivatalos laboratóriumok munkáját. A nemzeti referencialaboratórium feladata a hivatalos nemzeti laboratóriumok közötti jártassági vizsgálatokat megszervezni a fogékonyságra vonatkozó vizsgálatokhoz. Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia figyelemmel kísérésére vonatkozóan is ők nyújtanak tudományos és technikai segítséget a tagállam illetékes hatóságainak.

Az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálatokat elvégző és a célkórokozókra vonatkozó eredményeket biztosító laboratóriumok hálózata létfontosságú ahhoz, hogy minden tagállamban garantálható legyen a fogékonyságra vonatkozó vizsgálatok elérhetősége a kezelőorvosok számára.

A laboratóriumok kötelesek a kezelőorvos számára megadni a vizsgálati eredményeket és más hasznos információkat (pl. szűk spektrumú antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia).

Az eredmények alapja a következő:

- (lehetőleg nemzetközileg) szabványosított módszertanok,
- (lehetőleg nemzetközileg harmonizált) világos értelmezési szempontok.

Az eredmények érvényessége érdekében a laboratóriumok kötelesek részt venni az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálatokra és más vonatkozó mikrobiológiai vizsgálatokra szervezett külső jártassági vizsgálatokban.

⁽¹⁾ <http://www.crl-ar.eu/143-introduction.htm>

4. FIGYELEMFELKELTÉS

Az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásán keresztül csak úgy csökkenthető minimálisra az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kialakulása, ha minden érintett fél jól tájékozott. A figyelemfelkeltő kampányok ezért fontosak, és rendszeresen ismétlődők és frissítendőek.

- Az állat-egészségügyi szektorban szervezett körültekintő felhasználási kampányokkal konkrét csoportok, különösen a mezőgazdasági termelők, állatorvosok, más állattenyésztési szakemberek és a kedvtelésből tartott állatok gazdái célozhatók meg. Ezen kampányokban több megközelítés is helyet kaphat, például ágazati iránymutatások nyújtása a helyes gyakorlathoz, szemináriumok tartása és állatorvosi gyakorlatokról szóló poszterek bemutatása.
- A vonatkozó hálózatok és érdekelt szervezetek fontos szerepet töltenek be az ilyen kampányok sikerében, és az illetékes hatóságok által is támogatandók. Az iránymutatásoknak nem szabad csupán a minimális jogszabályi követelményekről szóló tájékoztatásra korlátozódnia, hanem gyakorlati eszközöket kell adniuk a megvalósításhoz és ösztönözniük kell az érintett feleket az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia miatti veszély mérséklését célzó lépések megtételére.
- (Nemzeti) iránymutatásokkal és oktatási programokkal kell ösztönözni a legjobb gyakorlatokat, mint például a helyes kezelés, a kórokozók átterjedésének megelőzésére és csökkentésére szolgáló intézkedések, az infekciókontroll és a higiéniai intézkedések.
- Szintén ösztönözni kell a kedvtelésből tartott állatok gazdáit megcélzó kampányokat, amelyek az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásának és a higiénia fontosságára hívják fel a figyelmet.
- A kampányok fogyasztókat is megcélozhatnak, így ösztönözve őket az olyan élelmiszerek keresletére, amelyek előállítási szabványai a lehető legkisebb mennyiségű antimikrobás szer használatát írják elő. Az állattenyésztési legjobb gyakorlat pozitív példái erősíthetik a fogyasztói bizalmat és növelhetik az antimikrobás szerek minimális alkalmazása mellett készített élelmiszerek iránti keresletet.

5. VÉGREHAJTÁS ÉS SZANKCIÓK

A tagállamok feladata biztosítani az antimikrobás szerekre vonatkozó nemzeti és uniós jogszabályi követelmények teljesülését (lásd a szabályozási keretről szóló 3. fejezetet).

A tagállamoknak az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogszabályi követelményekkel és a 882/2004/EK rendelettel⁽¹⁾ összhangban kell elvégezniük az állatgyógyászati készítmények forgalmazásának, rendelésének és alkalmazásának hatósági ellenőrzéseit.

A tagállamoknak nemzeti jogszabályok elfogadását és nemzeti rendszerek létrehozását kell megvizsgálniuk az antimikrobás szerek forgalmazásának és használatának ellenőrzéséhez, különösen az antimikrobás szerek illegális – többek között online – értékesítésének megelőzéséhez.

A tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell tenniük az olyan gyakorlatok és magatartások visszaszorításához, amelyek hozzájárulnak az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásához és terjedéséhez, és csökkentik az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia elleni harc hatékonyságát.

6. A BETEGSÉG MEGELŐZÉSE ÉS AZ ANTIMIKROBÁS SZEREK IRÁNTI IGÉNY CSÖKKENTÉSE

6.1. Általános megjegyzések

Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia nem csupán – az állatok antimikrobiális kezelésének hatékonyságát rontó – állat-egészségügyi és gazdasági problémát, hanem – az antimikrobás szerekkel szemben rezisztens baktériumok élelmiszerláncban keresztüli átadása és az állati baktériumokból a humán baktériumokba átadott rezisztencia miatt – közegészségügyi problémát is jelent.

Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia kockázatának hatékony mérséklése érdekében, tekintettel a kereszt- és társrezisztenciára, az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásának általánosan csökkentenie kell az antimikrobás szerek alkalmazását.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 882/2004/EK rendelete a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről (HL L 165., 2004.4.30., 1. o.).

Ez a csökkenés mindenekelőtt a fertőzések megelőzésével és az antimikrobás szerek iránti igény minimálisra csökkentésével érhető el, hiszen a fertőzések számának csökkenése a szükséges kezelések számát is csökkenteni fogja. Az új állategészségügyi stratégia⁽¹⁾ támogatja ezt a megközelítést, mivel teljesen megfelel a stratégiával szorgalmazott „jobb megelőzni, mint gyógyítani” elvnek. Az állatbetegségek és zoonózisfertőzések előfordulásának csökkenése az antimikrobás szerek iránti igényt és felhasználását is csökkenteni fogja.

Az antimikrobás szerek mennyiségi csökkentésének célkitűzése összhangban van a haszonállatok sűrűségének csökkentésére irányuló állatjóléti céllal is. Ezt komoly kockázati tényezőnek tartják azon fertőzések kialakulásában és terjedésében, amelyeknél a beteg állatok szenvedésének mérsékléséhez antimikrobás szerek használata szükséges.

Általánosságban minden állatfajnál az alábbi intézkedések segíthetik a betegségek megelőzését és az antimikrobás szerek iránti igény csökkenését:

- higiéniai és biológiai biztonsági intézkedések (többek között a fertőzések bevitelének megelőzését célzó intézkedések) végrehajtása: minden egységhez más ruházat és csizma használata; a belépés korlátozása; a (folyékony szappannal, hideg és meleg vízzel működő) kézmosó és kézfertőtlenítő lehetőségek kialakítása a munkahely közelében; az elhullott állatok gyors eltávolítása és hozzáféréseinek megelőzése; minden egységben csoportos mozgáson alapuló (all-in-all-out) rendszer alkalmazása; szigorú takarítási és fertőtlenítési ütemterv alkalmazása; és a fertőtlenítés rendszeres ellenőrzése,
- világos protokollok kialakítása a fertőző betegségek megelőzéséhez, az infekciókontrollhoz és a higiéniahoz; ezek elérhetővé tétele a mezőgazdasági üzemekben,
- az állattartási rendszerek javítása megfelelő istállózási, szellőzési és környezeti feltételek, továbbá megfelelő és tiszta szállítóeszközök (pl. elhelyezésre szánt terület és járművek) biztosításával,
- integrált termelési rendszerek kialakítása, ahol nincs szükség állatállományok vásárlására és összekeverésére, és ismeretlen járványügyi helyzetű állatok szállítására,
- az állatok immunrendszerét gyengítő és az állatokat a fertőzésekre érzékenyebbé tevő stresszhelyzetek kerülése, pl. az állatszállítás korlátozása, a szállítási idő minimálisra csökkentése, az ajánlott állománysűrűség betartásának biztosítása (a túlszűfolttság kerülése),
- egyéb tenyésztéstechnikai kezelések végrehajtása a betegség visszaszorítására és az antimikrobás szerek használatának csökkentésére,
- állomány-specifikus egészségügyi tervek bevezetése az állomány egészségének lépcsőzetes javulásához, valamint az olyan egészségügyi programok kerülése és visszaszorítása, amelyekben az állatok rendszeres, profilaktikus kezelések formájában kapnak antimikrobás szereket,
- programok megvalósítása meghatározott (vírusos és baktériumos) állatbetegségek vakcinázással történő megfékezésére,
- tudományosan bizonyított, hatásos és biztonságos alternatívák használata antimikrobás szerek helyett,
- csak biztonságos és jó minőségű takarmány és víz használata,
- ösztönzők adása a mezőgazdasági termelőknek annak érdekében, hogy hatékony preventív intézkedéseket alkalmazzanak, javítsák az állat-egészségügyi és állatjóléti normákat, valamint figyeljék a kórokozókat és azok állományszintű fogékonyságát azzal a céllal, hogy megvalósuljon az antimikrobás szerek bizonyítékokon alapuló alkalmazása, az ezen iránymutatásban foglalt körültekintő alkalmazásra vonatkozó elvekkel összhangban.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

6.2. Sertésfélék

Az antimikrobás szerek alkalmazása leginkább sertéseknél történik a választási malacok hasmenése, a *Lawsonia intracellularis* kórokozóhoz köthető bélfertőzések és az olyan légzőszervi betegségek kezelésére, amelyek oka gyakran a szállítás és az a stressz, amit a különböző mezőgazdasági üzemekből származó sertések összegyűjtése, illetve a nem megfelelő szellőzés, alkalmatlan takarmányozási módszerek és/vagy elégtelen biológiai biztonsági intézkedések mellett működő üzemekben folytatott állattartás vált ki.

Ha egyes mezőgazdasági üzemekben antimikrobás szerek használatát igénylő fertőzés jelentkezik, el kell végezni a probléma részletes elemzését, és lépéseket kell tenni a fertőzés terjedésének korlátozására és ismétlődésének megelőzésére. A foganatosítandó intézkedések a következők lehetnek:

- az antimikrobás szerek profilaktikus használatának kerülése újszülött malacoknál (és a választást követően), az állomány-egészségügyi stratégia részeként,
- csoportos mozgáson alapuló (all-in-all-out) termelési rendszer kialakítása, ahol a termelési egységekben alapos takarítás és fertőtlenítés történik a betelepítés és kitelepítés alkalmával, illetve a kettő között;
- a kórokozó elkülönítése és lehetőség szerint vakcinázási stratégia mérlegelése (pl. sertések torzító orrgyulladás, a szellőzés és az általános istállózási rendszer helyes működésének ellenőrzése és biztosítása, lehetővé téve a feltételek módosítását nagyon gyakran kiújuló légzőszervi betegségek vagy elégtelen környezeti viszonyok esetén (pl. nyáron, amikor a környezeti hőmérséklet és ammónia-koncentráció komoly emelkedése – a szellőzés megfelelő beállítása nélkül – súlyosbítja a légzőszervi betegségeket),
- megfelelő takarmányozási stratégiák kialakítása a sertések életkora alapján, különösen választáskor,
- az állományon belüli keveredés kerülése, vagy az állomány karanténba helyezése megfelelő időszakon át a keveredés előtt,
- a választás lebonyolításának újraértékelése a választási malacok visszatérő hasmenése esetén (tekintettel – különösen – a sertések életkorára, a csoportos mozgáson alapuló (all-in-all-out) rendszerek használatára, az állatok által elszenvedett stressz mérséklésére és a profilaktikusan használt antimikrobás szerek alternatíváira),
- a fialás utáni tejhiány szindróma ismétlődő eseteinek felszámolása a kocák megfelelő kiválasztása, megfelelő fialási higiénia és kiigazított takarmányozás útján,
- a sertések forgalmának és mozgásának korlátozása a fertőzések és a kórokozók, például a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) terjedésének mérséklése érdekében.

Egyre nagyobb igény mutatkozik az állatok keveredését kerülő és a nagy távolságokra történő szállítást minimálisra csökkentő integrált sertéstermelési rendszerek iránt (pl. zárt mezőgazdasági üzemek és integrált kapcsolat a fiaztató telepek és a hizlaldák között).

A tenyésztési célokat emellett nem csupán a termelési paraméterek, hanem a fertőzésekkel szembeni nagyobb rezisztencia szerint kell alakítani. A betegségmegelőzést holisztikus módon kell kezelni.

6.3. Baromfi

Kerülni kell a baromfifélék profilaktikus és gyakran ismétlődő csoportos gyógyszerelését, amit gyakorta végeznek közvetlenül a naposcsibék szállítása előtt vagy után, illetve esetenként a csökkenő termelékenység kezelésére.

Teljesen el kell hagyni az antimikrobás szerek befecskendezését a keltetőben levő tojásokba vagy naposcsibékbe, kivéve, ha ezt a nemzeti vagy regionális iránymutatásokban egyértelműen rögzített kivételes okok indokolják.

A keltetők vezessenek nyilvántartást a tojásba bejuttatott antimikrobás szerekről és kérés esetén mutassák meg nyilvántartásukat az illetékes hatóságoknak.

Az antimikrobás szereket nem szabad rutinszerűen használni, amikor naposcsibék érkeznek a mezőgazdasági üzembe. Ebben a fázisban jó keltetői higiénia és a naposcsibe előállítás jó szervezése (pl. a hőmérséklet szabályozása, higiénia, az evés/ivás ösztönzése) útján lehet elkerülni az antimikrobás szerek profilaktikus alkalmazását.

A vakcinázás szervezése során ügyelni kell a stressz elkerülését biztosító intézkedésekre és az autogén vakcinák elérhetőségének javítására.

Kerülni kell az antimikrobás szerek használatát a korlátozott másodlagos fertőzéssel járó nem fertőző betegségek esetén. A tartási, gazdálkodási és tenyésztési politikák értékelésével kell elkerülni az ilyen betegségek ismételt előfordulását.

Meg kell tiltani a harmadik és negyedik generációs cefalosporinok baromfifélékben (és azok tojásaiban) való alkalmazását a 2012. január 13-i betejlesztési eljárást követő bizottsági határozattal ⁽¹⁾ összhangban, valamint az élelmiszerekben és élelmiszer-termelő állatokban kiterjedt spektrumú béta-laktamázt (ESBL) és/vagy AmpC béta-laktamázokat termelő baktériumtörzsekkel kapcsolatos egészségügyi kockázatokról az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által kiadott tudományos véleménynek ⁽²⁾ megfelelően, az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia emberre történő áttérjedésének kockázata miatt.

A kinolonok élelmiszer-termelő állatokban való alkalmazására vonatkozó 2010. július 1-jei betejlesztési eljárást követő bizottsági határozattal és a 2014. február 28-i bizottsági határozattal ⁽³⁾ összhangban a fluorkinolonokat az antimikrobás szerek más kategóriáira gyengén – vagy várhatóan gyengén – reagáló klinikai állapotok kezeléséhez kell fenntartani, és – lehetőség szerint – csak akkor szabad használni, ha előzetesen már megtörtént a fogékonyásra vonatkozó vizsgálat.

Egyedi állatjóléti programokat kell elindítani, lehetőség szerint a talppárna károsodását mutató pontszámokkal.

Az antimikrobás szerek nem alkalmazhatók egyedi módszerként a baromfi-szalmonellózis elleni védekezésre, az 1177/2006/EK rendelet ⁽⁴⁾ 2. cikke szerint. A szalmonellózis csökkentésére vonatkozó uniós célok elérése érdekében minden tagállam nemzeti ellenőrzési programjában szerepeltetni kell a baromfinevelő telepek szalmonella-fertőzésének megelőzésére szolgáló biológiai biztonsági intézkedéseket. Az ilyen intézkedések bevezetésének az egyéb betegségek megelőzése terén is pozitív hatása van. A Bizottság szolgálatai egyedi uniós iránymutatásokat adtak ki a brojlercsirkét és tojótyúkot tartó telepekre ⁽⁵⁾.

6.4. Szarvasmarhafélék és kis kérődzők

Szarvasmarháknál ritka a tömeges vagy csoportos gyógyszerelés, bár a hízóborjaknál alkalmazható antimikrobás szerekkel végzett csoportos kezelés. Az elapasztáskor különösen fontos a tehéneknek adott kezelés. A foganatosítandó intézkedések a következők:

- az antimikrobás szerek profilaktikus használatának kerülése újszülött borjaknál (pl. antimikrobás szerek hozzáadása a tejpótlókhhoz), helyette inkább a helyes mezőgazdasági gyakorlatok bevezetése (pl. a magas higiéniai színvonal biztosításához),
- preventív stratégiák kialakítása (pl. a borjak vakcinázása és főcstejjel etetése), különösen hízóborjak és húsmarhák esetében,
- a tehének rendszeres kezelésének kerülése az elapasztási időszakban, és eseti alapon alternatív intézkedések kiválasztása és végrehajtása,

⁽¹⁾ Az Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága által lefolytatott betejlesztési eljárást követő 2012. január 13-i C(2012) 182 bizottsági végrehajtási határozat. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf>

⁽³⁾ Az Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága által lefolytatott betejlesztési eljárásokat követő 2010. július 1-jei C(2010) 4684 bizottsági határozat és 2014. február 28-i C(2014) 1484 bizottsági végrehajtási határozat http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm>

⁽⁴⁾ A Bizottság 2006. augusztus 1-i 1177/2006/EK rendelete a 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a baromfi szalmonellózis elleni védekezésre vonatkozó nemzeti programok keretében alkalmazott egyedi védekezési módszerek követelményei tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 314., 2007.12.1., 153. o.).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm

- alapos higiéniai intézkedések és helyes mezőgazdasági gyakorlat kidolgozása a tejelő teheneket érintő tőgygyulladás kialakulásának és terjedésének minimálisra csökkentéséhez,
- a tőgygyulladás kórokozójának azonosítására szolgáló gyors diagnosztikai vizsgálatok (pl. kromogén tápközegben végzett standard vizsgálatok) használatának népszerűsítése az intramammális és injekciós antimikrobás szerek tejelő teheneknél való alkalmazásának minimálisra csökkentéséhez,
- a borjak etetésének kerülése antimikrobás szerekkel kezelt tehenekből származó selejtes tejfel.

6.5. Akvakultúra

Az akvakultúra esetében is ugyanazok a stratégiák használatosak az antimikrobás szerek alkalmazásának csökkentésére, mint az egyéb haszonállatoknál. Különösen hatásosnak bizonyult a vakcinák használata a halaknál leggyakrabban előforduló egyes bakteriális betegségek leküzdéséhez.

Akvakultúra esetén az alábbi intézkedések elvégzésével kerülhető el és csökkenthető az antimikrobás szerek iránti igény:

- a mezőgazdasági üzemekben tartott víziállatok számára megfelelő környezeti feltételeket (különös tekintettel a vízminőségre, a vízáramlás sebességére, az oxigénszintre és a tápanyagokra) biztosító termelési rendszerek ösztönzése,
- lehetőség szerint az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálatok elvégzésének ösztönzése a kezelés előtt,
- egyedi betegségfelügyeleti programok kialakításának ösztönzése a betegségek esetleges kitörésének azonosítása és megelőzése céljából,
- egyedi higiéniai és biológiai biztonsági intézkedések, például a fertőzések bevitelének és terjedésének megelőzését célzó intézkedések végrehajtása:
 - csoportos mozgáson alapuló (all-in-all-out) rendszer működtetése egységenként vagy üzemenként, lehetőség szerint egyöblös irányítás mellett, az egységek és üzemek termelési ciklusok közötti megfelelő takarításának és fertőtlenítésének biztosítása, és a helyszínek termelési ciklusok közötti pihentetése,
 - külön eszközök, ruházat és csizmák használata minden egységhez vagy üzemhez, és az üzembe való belépés korlátozása,
 - az elhullott halak gyors eltávolítása és gondoskodás a melléktermékek kezelésére és ártalmatlanítására szolgáló rendszerek meglétéről,
 - helyszíni vágások esetén gondoskodás a vért és/vagy vizet összegyűjtő rendszerről,
 - rendszerek kialakítása a betegségek szállítással való terjedésének megakadályozására (pl. a szállítási víz kezelése és a más víziállatokkal való érintkezés kerülése szállítás közben),
- akvakultúrában alkalmazandó hatásos vakcinák kifejlesztésének és használatának ösztönzése,
- megfelelő állatjóléti paraméterek ajánlása, pl. az állományűrűség terén.

6.6. Nyulak

A nyulak csoportos gyógyszerelését szükségessé tevő két fő javallat a választási nyulak hasmenése és a légzőszervi problémák. A preventív intézkedések közé az alábbiak tartoznak:

- a szellőzés optimalizálása (a hideg léghuzatok kerülése) és pasztorellózis elleni vakcinázás,
- az állatok túlzásfóltóságának és az állatok közti verekedésnek az elkerülése, valamint annak biztosítása, hogy a nyulak ne kerüljenek kapcsolatba éles tárgyakkal,
- az étrendi változások fokozatosságának biztosítása,

- a ketrecek alapos tisztításának és fertőtlenítésének biztosítása,
- az újonnan vásárolt nyulak karanténba helyezése a főcsoportba való bekerülés előtt.

6.7. Egyéb állatfajok (kedvtelésből tartott állatok, prémjükért tenyésztett állatok és más nem élelmiszer-termelő állatfajok)

A következőket célszerű figyelembe venni:

- Ha lovakban és kedvtelésből tartott állatokban a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) vagy a meticillin-rezisztens *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) által okozott klinikai fertőzés gyanítható vagy észlelhető, akkor figyelni kell az állatok MRSA-/MRSP-helyzetét az esetleges karanténba helyezés céljából. Nagyon fontos, hogy az állatkórházakban és állatorvosi klinikákon minimális legyen a fertőzés terjedési kockázata. Ezért a klinikai tüneteket mutató állatokat elkülönítve kell kezelni. A kennelben vagy kutyanyapköziben levő, klinikai tüneteket mutató kutyák nem tarthatók együtt más állatokkal.
- A nem élelmiszer-termelő állatok kezelésére az állatorvos-tudományban nem engedélyezett antimikrobás szerek nem előírászerű (lépcsőzetes) alkalmazása kerülendő, különösen ha a gyógyszerek az emberi egészség szempontjából kritikus fontosságúak (pl. karbapenemek és tigecklin). Használatuk csak nagyon rendkívüli esetekben jöhet szóba, pl. ha az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó laboratóriumi vizsgálatai megerősítik, hogy semmilyen más antimikrobás szer nem lenne hatásos, valamint amennyiben az alkalmazást etikai okok indokolják.

7. FELÜGYELET ÉS NYOMON KÖVETÉS

Az élelmiszerláncon belüli antimikrobás szerhasználatra és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztenciára vonatkozóan összehangolt és összehasonlítható adatok szükségesek a kockázatfelmérés elvégzéséhez, kutatási célokra és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia leküzdésére tett intézkedések hatékonysági értékeléséhez. Az egész Unióban összehangolt nyomonkövetési és felügyeleti rendszereket kell használni, hogy az országokról és állatfajokról összehasonlítható adatokat lehessen begyűjteni és így humán adatokkal összevetni.

A Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy időben küldjék meg az antimikrobás szerek állatorvos-tudományban történő alkalmazását érintő adatokat az európai állat-egészségügyi antibiotikum-felhasználási felügyelet projekt⁽¹⁾ részére.

Felhívja továbbá a tagállamokat, hogy támogassák az európai állat-egészségügyi antibiotikum-felhasználási felügyelet projekt által indított kezdeményezéseket. Ezek célja reprezentatív és összehasonlítható adatok gyűjtése az antimikrobás szerek egyes állatfajokban való felhasználásáról, továbbá mérési technikai egységek felállítása az antimikrobás szerek állatokban való felhasználásának jelentéséhez.

A Bizottság felhívja a tagállamok figyelmét arra, hogy nemzeti szinten végezzék el az antimikrobás szerek felhasználására vonatkozó adatok elemzését és közzétételét. Ennek során lehetőleg állatfajok és korcsoportok szerinti bontásban van szükség a felhasználási adatokra, és azokat az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia nyomon követésére vonatkozó adatokkal kell összevetni. Az antimikrobás szerek felhasználására vonatkozó, korcsoportok szerint bontott részletes adatok összegyűjtésére képes tagállamok az adatok alapján minden korcsoporthoz határozzanak meg referenciáértékeket, hogy ezeket azután az összes tagállam használhassa.

A technológia fejlődésével egyre könnyebbé válik majd az antimikrobás szerek felhasználására vonatkozó adatok szisztematikus összegyűjtése, majd elemzése. Ezáltal könnyebb lesz a körültekintő alkalmazás elveit be nem tartó gyógyszer-rendelők, -kiadók és -felhasználók észlelése, ami segíteni fogja az adott személyek képzését és – szükség esetén – szankcionálását.

A tagállamok feladata nyomon követni az élelmiszer-termelő állatpopulációkból és azok húsból vett zoonózisbaktériumok és indikátor baktériumok antimikrobiális rezisztenciáját, és jelenteni az adatokat a 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozat⁽²⁾ szerint. A tagállamok hajtsák végre az említett határozatban az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia nyomon követésére vonatkozóan rögzített nem kötelező rendelkezéseket.

A 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozatban meghatározott összehangolt nyomonkövetési rendszer keretében a tagállamokat arra ösztönzik, hogy végezzenek további mintavételeket és elemzéseket az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia nyomon követésére más baktériumokban (pl. MRSA és állati kórokozók), az élelmiszerlánc más pontjain, illetve az összehangolt uniós nyomonkövetési rendszer hatályán kívül eső más élelmiszereknél és állatfajoknál.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

⁽²⁾ A Bizottság végrehajtási határozata (2013. november 12.) a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobiális rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről (2013/652/EU) (HL L 303., 2013.11.14., 26. o.).

8. NEMZETI STRATÉGIÁK

Minden tagállamban nemzeti stratégiákat vagy cselekvési terveket kell kidolgozni és végrehajtani az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia leküzdésére. E stratégiáknak vagy cselekvési terveknek holisztikus megközelítésűnek kell lenniük, és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztenciához kapcsolódó valamennyi ágazatra és részletre ki kell terjedniük (pl. közegészségügy, állategészségügy és állatjólét, élelmiszerbiztonság, fogyasztók biztonsága, környezet, az antimikrobás szerek kutatási és nem terápiás alkalmazása). Be kell vonniuk az adott illetékes hatóságokat és minden más érintett felet.

Az ezen iránymutatásokban említett elemeken túlmenően a nemzeti stratégiák kidolgozásánál az alábbi szempontokat is figyelembe kell venni:

- a) nemzeti állattenyésztés;
- b) az élelmiszer eredetű kórokozók és az állati kórokozók előfordulási gyakorisága;
- c) az emberi és állati fertőzéses eseteknél izolált kórokozókban, valamint az állatok szűrése során izolált kommenzális organizmusokban megfigyelt rezisztencia mintázatok; és
- d) az antimikrobás szerek aktuális állati és emberi alkalmazására vonatkozó adatok.

Az állategészségügy és állatjólét szempontját, valamint az engedélyezett állatgyógyászati készítmények elérhetőségét szintén figyelembe kell venni.

Néhány tagállam már megalkotta a nemzeti stratégiáját. Ezek más tagállamok számára is hasznosak lehetnek, mivel információkkal és példákkal szolgálnak az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztenciát érintő stratégia végrehajtásához.

A nemzeti stratégiákban az intézkedések átfogó rendszerét kell rögzíteni. Legalább a következő területekre kell kiterjedniük: az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia és az antimikrobás szerek emberi és állati alkalmazásának nyomon követése és felügyelete, kockázatkezelési intézkedések, kockázati kommunikációs stratégiák, iránymutatások a körültekintő alkalmazás, kezelés és tartási gyakorlat, valamint az oktatás és képzés és a kutatás terén.

A nemzeti ellenőrzési programok vagy stratégiák célokat vagy megfelelő indikátorokat is tartalmazhatnak az előrehaladás nyomon követéséhez és a megtett intézkedések hatékonyságának értékeléséhez. Ügyelni kell arra, hogy az antimikrobás szerek felhasználásának csökkentésére vonatkozó célok ne eredményezzenek elégtelen rendelési gyakorlatot, ami kihathat az állategészségügyre és/vagy az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia alakulására is (pl. a kellőnél alacsonyabb adagok és széles spektrumú antimikrobás szerek alkalmazása).

Az antimikrobás szerek iránti igény csökkentése mindenekelőtt a betegségek megelőzésével érhető el. Ezért ajánlott, hogy az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztenciát érintő stratégiájukban a tagállamok főleg az általában tömeges vagy csoportos gyógyszereléssel kezelt állatfajokra (sertések, baromfi, hizóborjak és nyulak) figyeljenek, de ne zárják ki a többi élelmiszer-termelő és nem élelmiszer-termelő állatfajt sem.

A nemzeti stratégiában további kockázatalapú céljelölés megfontolás tárgyát képezheti. Egyes tagállamok például szigorú rendelkezéseket vezettek be az Egészségügyi Világszervezet listáján található kritikus fontosságú antimikrobás szerek némelyike, például a harmadik és negyedik generációs cefalosporinok és/vagy fluorkinolonok esetében.

Az alábbiakban a nemzeti stratégiában szerepeltethető (az előző fejezetekben tárgyalt) intézkedésekre láthatók példák:

- a „One Health” („Egy egészség”) megközelítés alkalmazása az élelmiszerekért, mezőgazdaságért, környezetért, közegészségügyért és állategészségügyért felelős hatóságok által kidolgozott közös cselekvési terv útján,
- az antimikrobás szerek alkalmazásának nyomon követése, összességében és állatfajok és/vagy mezőgazdasági üzemszerinti bontásban; az állományok regisztrálását és azonosítását végző rendszerek bemutatása a nyomon követés segítéséhez,
- integrált felügyeleti rendszer felállítása (a humán, élelmiszer-ipari és állat-egészségügyi ágazatok számára) az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia egyes baktériumokban való nyomon követéséhez; adatbázisok kialakítása a nyomonkövetési eredmények tárolásához,
- célok kitűzése az antimikrobás szerek alkalmazásának csökkentésére a „One Health” („Egy egészség”) kezdeményezéssel összhangban,

- intézkedések bevezetése az antimikrobás szerek profilaktikus alkalmazásának korlátozásához és a metafilaktikus használat minimálisra csökkentéséhez,
 - pénzügyi intézkedések bevezetése (eltérő forgalmi adók és eltérő díjak egyes gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megszerzéséhez) az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásának és az alternatívák alkalmazásának előmozdításához,
 - intézkedések bevezetése az antimikrobás szerek rendelkezésben, leszállításában és/vagy értékesítésében érdekelt felek közötti esetleges összeférhetlenségek kezeléséhez,
 - intézkedések végrehajtása az orvosi vényt kiállító személy mezőgazdasági termelőhöz viszonyított pozíciójának és státusának megerősítéséhez (pl. a mezőgazdasági termelők és a gyakorló állatorvosok közötti regisztrált szerződések kialakítása, amelyek előírják az állatorvos rendszeres tervezett látogatásait a mezőgazdasági üzembe; iránymutatások bevezetése, többek között a fogékonyságra vonatkozó vizsgálatok követelményeivel),
 - az állományok biológiai biztonsági normáinak ellenőrzése,
 - kezelési iránymutatások kidolgozása az állatorvosok által végzett kezelés kiválasztására és vénykiállításra, valamint az antimikrobás szerek mezőgazdasági termelők általi beadására vonatkozóan,
 - korlátozások bevezetése a közegészségügyi szempontból kritikusnak tekintett egyes antimikrobás szerekre annak érdekében, hogy ezeket csak akkor használják elsőként, ha az antimikrobiális fogékonyságra vonatkozó vizsgálat eredménye szerint az adott állomány vagy állat adott betegségének kezelésére semmilyen más antibiotikum nem használható, és hogy – adott esetben – az antimikrobás szer megválasztása a vonatkozó járványügyi adatokkal legyen alátámasztva,
 - az elfogadható legnagyobb szintek rögzítése az antibiotikumok állományi használatához, illetve cselekvési tervek kidolgozása az antibiotikumok állományi használatának csökkentéséhez ott, ahol az a határértéket meghaladja; a felhasználási határértékek és cselekvési tervek hasonló rendszerének kidolgozása az antimikrobás szerek nem élelmiszer-termelő állatok számára történő rendelkezéséhez,
 - referenciarendszer kialakítása a sok antimikrobás szert használó mezőgazdasági üzemek azonosításához és azoknak a felhasználási szintek csökkentésére kötelezéséhez,
 - „kockázati figyelmeztetési” rendszerek kialakítása a viszonylag nagy mennyiségű antimikrobás szert rendelő állatorvosok és az állományuknak nagy mennyiségű antimikrobás szert beadó mezőgazdasági termelők számára,
 - ösztönzők bevezetése az állattenyésztési és -értékesítési ágazatok számára annak érdekében, hogy tegyenek lépéseket az állat-egészségügyi helyzet folyamatos javítására, ideértve a betegségek megelőzését és a higiéniai színvonal javítását is,
 - a helyes higiéniai gyakorlatokon és egyéb preventív intézkedéseken alapuló állat-egészségügyi programok bevezetése, és a rutinszerű profilaxis visszaszorítása,
 - ellenőrzési intézkedés bevezetése az antimikrobás szerekkel szemben rezisztens baktériumok terjedésének korlátozására; ebbe a környezetvédelmi ágazatot is be kell vonni,
 - kockázatalapú ellenőrzések és a jogszabályok által biztosított egyéb intézkedések alkalmazása; az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazására vonatkozó iránymutatások (gyakorlati szabályzatok) betartása,
 - az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztenciára vonatkozó nemzeti stratégia alapján eszközölt intézkedések hatékonyságát értékelő és felmérő módszerek kidolgozása.
-

SZÁMVEVŐSZÉK

10/2015. sz. különjelentés

„Az uniós kohéziós kiadások terén nagyobb erőfeszítés lenne szükséges a közbeszerzési problémák kezelésére”

(2015/C 299/05)

Az Európai Számvevőszék tudatja, hogy megjelent „Az uniós kohéziós kiadások terén nagyobb erőfeszítés lenne szükséges a közbeszerzési problémák kezelésére” című 10/2015. sz. különjelentése.

A jelentés elolvasható, illetve letölthető az Európai Számvevőszék honlapján: <http://eca.europa.eu>

A jelentés nyomtatott formában ingyenesen megrendelhető a Számvevőszék alábbi címén:

Cour des comptes européenne
Publications (PUB)
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBURG

Tel.: +352 4398-1

e-mail: eca-info@eca.europa.eu

vagy az EU-Könyvesbolt elektronikus megrendelőlapjának kitöltésével.

V

(Hirdetmények)

KÖZIGAZGATÁSI ELJÁRÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Szándéknyilatkozati felhívás – felhívás gázolaj és kerozin jelölőanyagaként felhasználható termékek bemutatására

(2015/C 299/06)

Ezúton értesítjük az érdeklődőket, hogy szándéknyilatkozati felhívást tettünk közzé pályázók számára a gázolaj és a kerozin adóügyi jelölőanyagként felhasználható termékek bemutatására.

A szándéknyilatkozati felhívás, a benyújtandó dokumentumok és a követendő eljárás részletei az alábbi hiperlinken érhetőek el:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/taxation/excise_duties/energy_products/other_energy_tax_leg/index_en.htm

EGYÉB JOGI AKTUSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján

(2015/C 299/07)

Ez a közzététel az 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 51. cikke alapján jogot keletkeztet a kérelem elleni felszólalásra.

EGYSÉGES DOKUMENTUM

„AYDIN İNCİRİ”

EU-szám: TR-PDO-0005-01116 – 2013.6.11.

OFJ () OEM (X)

1. Elnevezés

„Aydın İnciri”

2. Tagállam vagy harmadik ország

Törökország

3. A mezőgazdasági termék vagy élelmiszer leírása

3.1. A termék típusa

1.6. osztály: Gyümölcs, zöldségfélék és gabonafélék, frissen vagy feldolgozva

3.2. Az 1. pontban szereplő elnevezéssel jelölt termék leírása

Az Aydın İnciri elnevezés a *Sanlop* fajtájú szárított fügek megjelölésére szolgál. A *Sanlop* fügenövény a *ficus carica domestica* (nőivarú egyedeinek) egyik fajtája. A *ficus* L. nemzetség *ficus carica* L. fajának *ficus carica erimosyce* elnevezésű típusai közé tartozik.

Fizikai jellemzők

Héj: fehéres sárga, vékony és puha.

Magok: a magok telt, tömör állagúak.

Méret: legfeljebb 90 darab gyümölcs alkot egy kilogrammot.

Kémiai jellemzők:

100 gramm szárított füge összetétele: víztartalom: (legfeljebb) 20 %, energiatartalom: (legalább) 213 kcal, teljes cukortartalom: (legalább) 50 %, kalcium (Ca): (legalább) 120 mg.

Érzékszervi jellemzők: a gyümölcs belseje lágy, mézszerű, viszkózus állagú; különösen édes utóíz hagy a szájban, illata édeskés.

3.3. Takarmány (kizárólag állati eredetű termékek esetében) és nyersanyagok (kizárólag feldolgozott termékek esetében)

—

3.4. Az előállítás azon műveletei, amelyeket a meghatározott földrajzi területen kell elvégezni

Az Aydın İnciri termesztésétől a betakarításán át a szárításáig tartó összes folyamatot a 4. pontban meghatározott földrajzi területen kell elvégezni.

3.5. A bejegyzett elnevezést viselő termék szeletelésére, aprítására, csomagolására stb. vonatkozó egyedi szabályok

—

(¹) HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

3.6. A bejegyzett elnevezést viselő termék címkézésére vonatkozó egyedi szabályok

Az Aydın İnciri csomagolásán a következő információkat kell feltüntetni kézzel írott vagy nyomtatott formában, olvashatóan és letörölhetetlen módon:

- a vállalat kereskedelmi neve és címe, rövid neve és címe vagy lajstromozott védjegye,
- a tételszám,
- az Aydın İnciri árunév, valamint
- a következő logók:



4. A földrajzi terület tömör meghatározása

Aydın tartomány valamennyi körzete és községe.

5. Kapcsolat a földrajzi területtel

Az Aydın İnciri elnevezés a szárított fügék egy fajtáját jelöli, amely az érési és szárítási folyamatát meghatározó környezeti és emberi tényezőknek köszönheti vékony héját, puha állagát és héjának fehéres-sárgás színét. Az Aydın İnciri termelése során használt fügeszáritási módszer megkülönbözteti e terméket a más régiókban termelt szárított fügéktől. A fügéket szakképzett és nagy tapasztalattal rendelkező munkások szárítják a napon, hagyományos módszerekkel és teljesen természetes környezetben.

A régiót, ahol az Aydın İncirit termelik, mély, homokos-agyagos termőtalaj jellemzi, amelyet szerves anyagok és gneiszből vagy agyagpalából és gneisz alapkőzetből származó mészkő gazdagít. A talaj homokos-agyagos jellege korlátozza a visszatartott víz mennyiségét, aminek eredményeként nem alakulnak ki a baktériumok és a gombák által okozott betegségek, és kiváló minőségű gyümölcs termelhető.

A terület éghajlatát meleg telek és forró, száraz nyarak jellemzik. Az éves átlaghőmérséklet 18 °C és 20 °C között van. Az érési és a szárítási időszakban a hőmérséklet a 30–32 °C-ot is elérheti, ami elengedhetetlen feltétele az Aydın İnciri megfelelő száradásának. A régióban a csapadék átlagos éves mennyisége 625 és 675 mm között változik. Lényeges, hogy az érési és a szárítási időszakban az időjárás száraz és felhőtlen legyen, mivel az eső az elsődleges tényező, amely előidézheti a szárított füge minőségének romlását. Az alacsony páratartalom a gyümölcs héjának megvastagodását eredményezi, míg a magas páratartalom következtében a gyümölcs színe sötétebbé válik és a füge megreped, ami a minőség romlásához vezet. Aydın régiójában a csapadék mennyisége novemberben és júniusban jelentős, ugyanakkor augusztusban és szeptemberben átlagosan körülbelül 41–98 mm eső esik. A régió topográfiai szerkezetének – a tengerre merőlegesen húzódó hegyeknek – köszönhetően a párás levegő a tenger felől a szárazföld belseje felé mozog, míg a száraz levegő a szárazföld belsejéből a tengerpart felé áramlik. A Büyük és a Küçük Menderes völgyben uralkodó széljárás meghatározó szerepet játszik a kiváló minőségű szárított füge termelésében a szóban forgó régióban, és ily módon egyben megszabja a fügetermesztésre alkalmas terület határait. A délelőtti órákban fújó északkeleti szél nagyon fontos a fügék érése és száradása szempontjából. A délutánonként nyugat felől érkező, magas páratartalmú tengeri szellőnek köszönhetően ugyanakkor a fügék nagyra nőnek, héjuk pedig vékony lesz. A különböző irányból érkező két szél típus együttes jelenlétének eredményeképpen a fügék szárításának módja kiváló minőségű termék előállítását teszi lehetővé.

Az Aydın İncirit évezredek óta termesztik e területen. A nyugat-anatóliai egykori Cariában termesztett fügékre utaló *ficus carica* L. botanikai név maga is ékes bizonyítéka az égei-tengeri térségben folytatott fügetermesztés ősi múltjának és jelentőségének. A fügék termesztése, betakarítása és szárítása évszázadok óta ugyanazoknak a hagyományos, természetes módszereknek az alkalmazásával történik. A füge mindig is részét képezte az itteni emberek minden napjainak. A fügetermesztést a régióban élők mára valóságos művészetté fejlesztették, és a fügetermesztési technikákat már nagyon korán elsajátították és elsajátították gyermekeikkel is. A kiváló minőségű szárított füge termelésének elengedhetetlen feltétele a szakképzett és tapasztalt fügetermesztők munkája, akik kora reggel és késő délután megvizsgálják a száradó fügéket. Esténként a fügéket halmokba rakják és vastag takaróval borítják be, hogy megvédjék őket a rovaroktól és az esetleges harmatképződéstől. Ezt a folyamatot minden nap megismétlik mindaddig, amíg a fügék szikkadása el nem éri a megfelelő szintet.

Az Aydın İnciri kiemelkedő jelentőséggel bír Aydın tartomány szempontjából, olyannyira, hogy egyben a terület jelképévé is vált. A tartomány falvainak és városainak terein gyakran láthatók fügét mintázó díszítőelemek. Az egyik főtéren fügéket ábrázoló szobor is található. Aydınban számos, a fügének szentelt ünnepséget is rendeznek, ilyen például a Germencik fügefesztivál és az İncirliova aranyfüge-fesztivál. Ezeknek a hagyományosan évente megrendezett ünnepségeknek a keretében változatos eseményekre kerül sor a helyszínt adó városban vagy faluban.

Hivatkozás a termékleírás közzétételére

(A rendelet 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése)

Törökország kormánya 2006. július 20-án a Török Köztársaság Hivatalos Közlönyének 26234. számában közzétette az Aydın İnciri oltalom alatt álló eredetmegjelöléssel ellátott terméként való elismerése iránti kérelmet, és ezzel elindította a nemzeti felszólalási eljárást. A Török Szabadalmi Hivatal ezt követően hivatalosan bejegyezte az Aydın İnciri elnevezést.

A termékleírás szövege megtalálható a Török Szabadalmi Hivatal honlapján is:
<http://www.tpe.gov.tr/TurkPatentEnstitusu/geographicalRegisteredList/> (az „Aydın İnciri” menüpontra kattintva).

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU