



Obsah

II Oznámenia

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2015/C 299/01	Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii (Vec M.7498 – Compagnie de Saint Gobain/SIKA) ⁽¹⁾	1
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

IV Informácie

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Rada

2015/C 299/02	Zoznam osôb vymenovaných Radou – máj – august 2015 (sociálna oblasť)	2
---------------	----------------------------------------------------------------------------	---

Európska komisia

2015/C 299/03	Výmenný kurz eura	6
2015/C 299/04	Oznámenie Komisie – Usmernenia k obozretnému používaniu anitimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne	7

Dvor audítorov

2015/C 299/05	Osobitná správa č. 10/2015 – „Úsilie riešiť problémy s verejným obstarávaním vo výdavkoch EÚ v oblasti súdržnosti by sa malo zintenzívniť“	27
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

V *Oznamy*

ADMINISTRATÍVNE POSTUPY

Európska komisia

2015/C 299/06	Výzva na vyjadrenie záujmu – výzva na navrhnutie výrobkov, ktoré budú vhodnými markermi v plynových olejoch a petroleji	28
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

INÉ AKTY

Európska komisia

2015/C 299/07	Uverejnenie žiadosti podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny	29
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii**(Vec M.7498 – Compagnie de Saint Gobain/SIKA)**

(Text s významom pre EHP)

(2015/C 299/01)

Dňa 22. júla 2015 sa Komisia rozhodla nevznieť námietku voči uvedenej oznámenej koncentrácii a vyhlásiť ju za zlučiteľnú s vnútorným trhom. Toto rozhodnutie je založené na článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znenie rozhodnutia je dostupné iba v anglickom jazyku a bude zverejnené po odstránení akýchkoľvek obchodných tajomstiev. Bude dostupné:

- v časti webovej stránky Komisie o hospodárskej súťaži venovanej fúziám (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Táto webová stránka poskytuje rôzne možnosti na vyhľadávanie individuálnych rozhodnutí o fúziách podľa názvu spoločnosti, čísla prípadu, dátumu a sektorových indexov,
- v elektronickej podobe na webovej stránke EUR-Lexu (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sk>) pod číslom dokumentu 32015M7498. EUR-Lex predstavuje online prístup k európskemu právu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV
(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

RADA

Zoznam osôb vymenovaných Radou
máj – august 2015 (sociálna oblasť)
(2015/C 299/02)

Výbor	Koniec funkčného obdobia	Uverejnenie v Ú. v. EÚ	Nahradená osoba	Odstúpenie/vymenovanie	Člen/náhradník	Kategória	Krajina	Vymenovaná osoba	Príslušnosť	Dátum rozhodnutia Rady
Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Monika ZAKRZEWSKA	odstúpenie	náhradníčka	zamestnávateľa	Poľsko	Anna KWIATKIEWICZ	Konfederacja Lewiatan	15.6.2015
Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Stamatia PISIMISI	odstúpenie	náhradníčka	vláda	Grécko	Ioannis KONSTANTAKOPOULOS	Ministry of Labour, Social Security and Social Solidarity	15.6.2015
Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Carl ANDERS	odstúpenie	člen	zamestnávateľa	Írsko	Michael GILLEN	IBEC	19.6.2015
Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Robert HUBERTY	odstúpenie	člen	vláda	Luxembursko	Marco BOLY	Ministère du Travail et de l'Emploi	19.6.2015

Výbor	Koniec funkčného obdobia	Uverejnenie v Ú. v. EÚ	Nahradená osoba	Odstúpenie/vymenovanie	Člen/náhradník	Kategória	Krajina	Vymenovaná osoba	Príslušnosť	Dátum rozhodnutia Rady
Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Raul SCHMIDT	odstúpenie	náhradník	vláda	Luxembursko	John SCHNEIDER	Ministère du Travail et de l'Emploi	18.9.2015
Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Péter NESZTINGER	odstúpenie	člen	vláda	Maďarsko	József BAKOS	Ministry for National Economy	18.9.2015
Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci	28.2.2016	C 120, 26.4.2013	Gyula MADARÁSZ	odstúpenie	náhradník	vláda	Maďarsko	Éva GRÓNAI	Ministry for National Economy	18.9.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Grazia STRANO	odstúpenie	členka	vláda	Taliansko	Salvatore PIRRONE	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Daniele LUNETTA	odstúpenie	člen	vláda	Taliansko	Marco ESPOSITO	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Iolanda VALERIA	odstúpenie	náhradníčka	vláda	Taliansko	Monica LIPPOLIS	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Paolo TOMASSETTI	odstúpenie	náhradník	zamestnávateľa	Taliansko	Fabio ANTONILLI	Confartigianato	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Armando OCCHIPINTI	odstúpenie	člen	zamestnávateľa	Taliansko	Serena FACELLO	Confcommercio	11.5.2015

Výbor	Koniec funkčného obdobia	Uverejnenie v Ú. v. EÚ	Nahradená osoba	Odstúpenie/vymenovanie	Člen/náhradník	Kategória	Krajina	Vymenovaná osoba	Príslušnosť	Dátum rozhodnutia Rady
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Ornella CILONA	odstúpenie	členka	odbory	Taliansko	Giuseppe CASUCCI	UIL	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Giuseppe CASUCCI	odstúpenie	náhradník	odbory	Taliansko	Salvatore MARRA	CGIL	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Janina CIECIORA	odstúpenie	členka	vláda	Spojené kráľovstvo	Lindsay ROOME	EU Social Security Coordination	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Radovan MAXIN	odstúpenie	člen	zamestnávateľa	Slovensko	Ján LÍŠKA	AZZZ SR – Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Katalin KISSNÉ BENCZE	odstúpenie	členka	vláda	Maďarsko	Margit VADKERTI	Ministry for National Economy	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Mario SCHEMBRI	odstúpenie	člen	vláda	Malta	Astrid May GRIMA	Identity Malta Agency	11.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Flemming DREESEN	odstúpenie	člen	zamestnávateľa	Dánsko	Christiane MIßBECK-WINBERG	Confederation of Danish Employers	28.5.2015
Poradný výbor pre slobodu pohybu pracovníkov	24.9.2016	C 338, 27.9.2014	Agnė PEČIUKEVIČIENĖ	odstúpenie	členka	vláda	Litva	Rita ŽEMAITYTĖ-TACK	Ministry of Social Security and Labour	8.6.2015

Výbor	Koniec funkčného obdobia	Uverejnenie v Ú. v. EÚ	Nahradená osoba	Odstúpenie/vymenovanie	Člen/náhradník	Kategória	Krajina	Vymenovaná osoba	Príslušnosť	Dátum rozhodnutia Rady
Poradný výbor pre koordináciu systémov sociálneho zabezpečenia	19.10.2015	C 290, 27.10.2010	Flemming DREESEN	odstúpenie	člen	zamestnávateľa	Dánsko	Christiane MIßLBECK-WINBERG	Confederation of Danish Employers	28.5.2015
Poradný výbor pre koordináciu systémov sociálneho zabezpečenia	19.10.2015	C 290, 27.10.2010	Camilla CLEVIN	odstúpenie	členka	vláda	Dánsko	Sabrija TIRAK	Danish Agency for Labour Market and Recruitment	28.5.2015
Poradný výbor pre koordináciu systémov sociálneho zabezpečenia	19.10.2015	C 290, 27.10.2010	Ioanna BOUZALAKOU	odstúpenie	náhradníčka	vláda	Grécko	Vasiliki MAMMONA	Ministry of Labour, Social Security and Social Solidarity	19.6.2015
Riadiaca rada Európskej nadácie pre zlepšovanie životných a pracovných podmienok	30.11.2016	C 358, 7.12.2013	Stamatia PISIMISI	odstúpenie	členka	vláda	Grécko	Despoina MICHAILIDOU	Ministry of Labour, Social Security and Social Solidarity	19.6.2015
Riadiaca rada Európskej nadácie pre zlepšovanie životných a pracovných podmienok	30.11.2016	C 358, 7.12.2013	Eva PÕLDIS	odstúpenie	členka	vláda	Estónsko	Liina KALDMÄE	Ministry of Social Affairs of Estonia	19.6.2015
Riadiaca rada Európskej agentúry pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci	7.11.2016	C 358, 7.12.2013	Stamatia PISIMISI	odstúpenie	náhradníčka	vláda	Grécko	Ioannis KONSTANTAKOPOULOS	Ministry of Labour, Social Security and Social Solidarity	19.6.2015

EURÓPSKA KOMISIA

Výmenný kurz eura ⁽¹⁾

10. septembra 2015

(2015/C 299/03)

1 euro =

Mena	Výmenný kurz	Mena	Výmenný kurz		
USD	Americký dolár	1,1185	CAD	Kanadský dolár	1,4822
JPY	Japonský jen	135,38	HKD	Hongkongský dolár	8,6685
DKK	Dánska koruna	7,4611	NZD	Novozélandský dolár	1,7775
GBP	Britská libra	0,72655	SGD	Singapurský dolár	1,5837
SEK	Švédská koruna	9,4001	KRW	Juhokórejský won	1 327,10
CHF	Švajčiarsky frank	1,0923	ZAR	Juhoafrický rand	15,4986
ISK	Islandská koruna		CNY	Čínsky juan	7,1329
NOK	Nórska koruna	9,1760	HRK	Chorvátska kuna	7,5520
BGN	Bulharský lev	1,9558	IDR	Indonézska rupia	15 992,53
CZK	Česká koruna	27,038	MYR	Malajzijský ringgit	4,8238
HUF	Maďarský forint	314,51	PHP	Filipínske peso	52,388
PLN	Poľský zlotý	4,2125	RUB	Ruský rubel'	76,3445
RON	Rumunský lei	4,4228	THB	Thajský baht	40,387
TRY	Turecká líra	3,4067	BRL	Brazílsky real	4,3489
AUD	Austrálsky dolár	1,5831	MXN	Mexické peso	18,9163
			INR	Indická rupia	74,3061

⁽¹⁾ Zdroj: referenčný výmenný kurz publikovaný ECB.

OZNÁMENIE KOMISIE

Usmernenia k obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne

(2015/C 299/04)

Obsah

Úvod	7
1. Rozsah pôsobnosti a účel	9
2. Regulačný rámec	10
3. Zásady obozretného používania antimikrobiálnych látok	10
3.1. Otázky, ktoré je potrebné zvážiť pred použitím antimikrobiálnych látok	11
3.2. Osobitné otázky, ktoré je potrebné zvážiť pred použitím kritickej dôležitých antimikrobík	12
3.3. Perorálne podávanie antimikrobiálnych látok skupinám zvierat prostredníctvom krmiva a pitnej vody	13
3.4. Zodpovednosť	13
3.4.1. Predpisujúca osoba	13
3.4.2. Osoba podávajúca antimikrobikum	14
3.4.3. Farmaceutický priemysel, lekárnici, maloobchodní a veľkoobchodní predajcovia	15
3.4.4. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov	16
3.4.5. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov	16
3.4.6. Veterinárne fakulty a poľnohospodárske školy	16
3.4.7. Profesionálne združenia veterinárnych lekárov	17
3.4.8. Združenia zainteresovaných strán z odvetvia	17
3.4.9. Združenia poľnohospodárov	17
3.4.10. Príslušné orgány	17
3.4.11. Laboratória	18
4. Zvyšovanie informovanosti	19
5. Presadzovanie práva a sankcie	19
6. Prevencia chorôb a zníženie potreby používania antimikrobiálnych látok	19
6.1. Všeobecne	19
6.2. Ošípané	21
6.3. Hydina	21
6.4. Hovädzí dobytok a malé prežúvavce	22
6.5. Akvakultúra	23
6.6. Králiky	23
6.7. Iné druhy (spoločenské zvieratá, zvieratá chované na kožušinu a ostatné živočíšne druhy, ktoré nie sú určené na výrobu potravín)	24
7. Dohľad a monitorovanie	24
8. Národné stratégie	25

ÚVOD

Rozsiahle používanie antimikrobiálnych látok v humánnej a veterinárnej medicíne v posledných rokoch urýchlilo vznik a šírenie rezistentných mikroorganizmov. Situácia sa zhoršila z dôvodu nedostatočných investícií do vývoja nových účinných antibiotík. Závažnosť dôsledkov je zrejmá: odhaduje sa, že infekcie rezistentné voči liekom v EÚ každoročne spôsobujú najmenej 25 000 úmrtí pacientov a vyžadujú si náklady vo výške 1,5 miliardy EUR v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou a znížením produktivity⁽¹⁾.

(1) Spoločná technická správa ECDC/EMA. *The bacterial challenge: time to react* (Bakteriálna výzva: je čas reagovať). Správa je k dispozícii na adrese: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Preto je antimikrobiálna rezistencia problémom, ktorému Komisia venuje prvoradú pozornosť. V novembri 2011 začala vykonávať päťročný akčný plán na riešenie rastúcich rizík, ktoré predstavuje antimikrobiálna rezistencia⁽¹⁾. Akčný plán je založený na celostnom prístupe v súlade s prístupom „jedno zdravie“. Predpokladá sa v ňom zapojenie všetkých sektorov a zahŕňa všetky aspekty antimikrobiálnej rezistencie. Hlavným cieľom plánu je posilniť predchádzanie antimikrobiálnej rezistencii a posilniť jej kontrolu v sektoroch humánnej a veterinárnej medicíny, ako aj v potravinárskom sektore, zabezpečiť dostupnosť antimikrobiálnych látok a predĺžiť ich účinnosť. Akčný plán sa vzťahuje na sedem oblastí a stanovuje sa v ňom dvanásť konkrétnych opatrení, ktoré sa majú prijať v oblasti humánnej a/alebo veterinárnej medicíny.

V akčnom pláne sa poukazuje na význam medzinárodnej spolupráce v boji proti antimikrobiálnej rezistencii vzhľadom na globálnu povahu problému. EÚ podporuje medzinárodné organizácie, ako sú Svetová zdravotnícka organizácia, Svetová organizácia pre zdravie zvierat, Organizácia pre výživu a poľnohospodárstvo a Komisia *Codex Alimentarius*, a aktívne s nimi spolupracuje s cieľom zabezpečiť rozvoj a vykonávanie globálnych stratégií a opatrení na obmedzenie vývoja a šírenia antimikrobiálnej rezistencie. Kontrola antimikrobiálnej rezistencie predstavuje problém, ktorý treba riešiť na medzinárodnej úrovni s cieľom minimalizovať jeho následky a rozvoj, a mala by sa uskutočňovať v súlade s medzinárodnými dohodami, napríklad dohodami v rámci Svetovej obchodnej organizácie.

Jednu z hlavných oblastí politiky EÚ, ktorá je dôležitá pre boj proti antimikrobiálnej rezistencii, predstavuje vhodné používanie antimikrobiálnych látok v humánnej a veterinárnej medicíne. Účelom tohto dokumentu je poskytnúť členským štátom praktické usmernenia na obozretné používanie⁽²⁾ antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne, a to v súlade s opatrením č. 3 uvedeného akčného plánu.

V týchto usmerneniach sú rozpracované zásady obozretného používania a stanovené opatrenia, ktoré majú členské štáty zohľadniť pri príprave a vykonávaní národných stratégií boja proti antimikrobiálnej rezistencii. V záujme dosiahnutia čo najväčšej praktickosti týchto usmernení bol vypracovaný samostatný pracovný dokument útvarov Komisie⁽³⁾, v ktorom sa uvádza množstvo praktických príkladov prístupov používaných v rôznych členských štátoch pri uplatňovaní jednotlivých zásad. Tieto príklady sú uvedené na ilustráciu opatrení, ktoré by bolo možné prijať, a nemali by sa vykladať ako pokus o zavedenie určitého konkrétneho prístupu na úrovni EÚ.

Tieto usmernenia sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov alebo predpisov EÚ, a nie sú záväzné ani pre členské štáty, ani pre iné strany. Sú súčasťou celkovej stratégie Komisie v oblasti antimikrobiálnej rezistencie, ktorá je stanovená v uvedenom akčnom pláne, a dopĺňajú ich ďalšie opatrenia, napríklad prehodnotenie povolení na uvedenie antimikrobiálnych látok na trh a posilnenie a harmonizácia systémov dohľadu a výskumných činností.

V právnych predpisoch EÚ je uvedených, a preto v celej EÚ záväzných, viacero ustanovení týkajúcich sa používania antimikrobiálnych látok, ktoré sa zameriavajú na boj proti vzniku antimikrobiálnej rezistencie. Niektoré z nich sa v súčasnosti revidujú, napríklad právne predpisy o veterinárnych liekoch a medikovaných krmivách, ako aj ďalšie legislatívne návrhy⁽⁴⁾. Keby sa tieto usmernenia v budúcnosti dostali do rozporu s právnymi predpismi EÚ, usmernenia budú upravené. Existencia týchto usmernení nebude brániť Komisii, aby predložila právne záväzné požiadavky, pokiaľ ich bude považovať za vhodnejšie.

⁽¹⁾ Oznamenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade. *Akčný plán proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie*. KOM(2011) 748.

⁽²⁾ Iné organizácie môžu používať alebo v iných dokumentoch sa môžu vyskytovať alternatívne pojmy opisujúce tento spôsob používania, napríklad „primerané“, „rozumné“ alebo „zodpovedné“ používanie. V mnohých prípadoch sú tieto pojmy zameniteľné.

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

⁽⁴⁾ Dňa 10. septembra 2014 Komisia prijala návrhy nových nariadení o veterinárnych liekoch (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) a medikovaných krmivách (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm). Návrhy, ktorými sa vykonáva opatrenie č. 2 akčného plánu EÚ, obsahujú osobitné ustanovenia o antimikrobiálnych látkach. Návrh nariadenia o veterinárnych liekoch zahŕňa ustanovenia pre tieto oblasti: vymedzenie antimikrobiálnej rezistencie, systém na zber údajov o predaji a používaní antimikrobiálnych látok, povolenie na uvedenie na trh založené na dôkladnom vedeckom posúdení prínosu a rizika, osobitné podmienky pre maloobchodný predaj antimikrobiálnych látok veterinárnymi lekármi, požiadavky na antimikrobiálne látky po vydaní povolenia, predpisovanie všetkých antimikrobiálnych látok, jasné obmedzenia týkajúce sa použitia mimo schválenú registráciu, zákaz používania na podporu rastu, prísnejšie pravidlá pre reklamu, stimuly na vývoj nových antimikrobiálnych látok (rozšírená ochrana technickej dokumentácie) a právny nástroj na vyhradenie antimikrobiálnych liekov len na humánne použitie. V návrhu nariadenia o medikovaných krmivách sa zakazuje preventívne používanie antimikrobiálnych látok prostredníctvom medikovaných krmív. Obe dva návrhy boli predložené v rámci riadneho legislatívneho postupu a už sa začali diskusie v Rade a Európskom parlamente.

Tieto usmernenia by sa mali používať spolu s existujúcimi usmerňovacími dokumentmi, ktoré vypracovali vnútroštátne orgány alebo zainteresované organizácie, ako aj s ďalšími medzinárodnými normami a usmerneniami vypracovanými Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat⁽¹⁾, Svetovou zdravotníckou organizáciou⁽²⁾ a Komisiou Codex Alimentarius⁽³⁾. Vnútroštátne usmernenia budú zrejme podrobnejšie a prispôbené vnútroštátnym právnym predpisom, miestnym okolnostiam, zdravotnému stavu zvierat, programom kontroly chorôb a poľnohospodárskym alebo veterinárnym systémom a postupom.

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI A ÚČEL

Tieto usmernenia Komisie sa týkajú obozretného používania antimikrobiálnych látok u zvierat, a najmä toho, ako môže obozretné používanie prispieť k zastaveniu rozvoja antimikrobiálnej rezistencie. Mali by sa uplatňovať súbežne s odporúčaním Rady 2002/77/ES z 15. novembra 2001 o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne⁽⁴⁾, čím sa zabezpečí celostný prístup k boju proti antimikrobiálnej rezistencii. Odrážajú sa v nich iniciatívy odporúčané v záveroch Rady o vplyve antimikrobiálnej rezistencie na sektor ľudského zdravia a veterinárny sektor – perspektíva „jedného zdravia“ prijatých 22. júna 2012, v správe o mikrobiálnej výzve – rastúce hrozby antimikrobiálnej rezistencie prijatej Európskym parlamentom 10. decembra 2012 a v uznesení o bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti v Európe: zlepšenie bezpečnosti pacientov a boj proti antimikrobiálnej rezistencii prijatom Európskym parlamentom 19. mája 2015.

Antimikrobiálne látky boli vymedzené v kódexe Codex Alimentarius v Usmerneniach pre analýzu rizík antimikrobiálnej rezistencie potravinového pôvodu⁽⁵⁾ a v Kódexe zdravia suchozemských zvierat⁽⁶⁾, ktorý uverejnila Svetová organizácia pre zdravie zvierat. V týchto usmerneniach sa pojem „antimikrobiálna látka“ používa všeobecne na označenie antibiotík a antibakteriálnych látok, nezahŕňa však antivirotiká a antiparazitiká. To je v súlade s formuláciou, ktorú použili Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, Európska agentúra pre lieky a Vedecký výbor pre vznikajúce alebo novo identifikované zdravotné riziká v spoločnom stanovisku k antimikrobiálnej rezistencii zameranom na zoonotické infekcie⁽⁷⁾. Používanie ďalších látok na obmedzenie rastu mikroorganizmov na iné účely ako na účely veterinárnej medicíny, napríklad na podporu zdravia rastlín alebo ako biocídov vrátane dezinfekčných prostriedkov, bolo vylúčené z rozsahu pôsobnosti týchto usmernení.

Z rozsahu pôsobnosti týchto usmernení sú takisto vylúčené rezíduá antimikrobiálnych látok v potravinách živočíšneho pôvodu a požiadavka na dodržiavanie maximálnych limitov rezíduí a ochranných lehôt, keďže cieľom požiadaviek právnych predpisov EÚ v tejto oblasti je zaistenie bezpečnosti potravín⁽⁸⁾.

Účelom týchto usmernení je poskytnúť členským štátom praktické pokyny k vypracovaniu a vykonávaniu stratégií podpory obozretného používania antimikrobiálnych látok, najmä antibiotík, vo veterinárnej medicíne v súlade s opatrením č. 3 akčného plánu Komisie. Tieto opatrenia môžu takisto prispieť ku kontrole antimikrobiálnej rezistencie v humánnej medicíne a doplniť ju.

Tieto usmernenia sú určené členským štátom. Niektoré kapitoly alebo osobitné opatrenia sú určené ďalším príslušným stranám vrátane priemyslu, poľnohospodárov, veterinárnych lekárov, združení a akademickej obce.

⁽¹⁾ Kapitola 6.9 Kódexu zdravia suchozemských zvierat vypracovaného Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) a kapitola 6.3 Kódexu zdravia vodných živočíchov vypracovaného Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (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⁾ Ú. v. ES L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ „Antimikrobiálne látky: akékoľvek látky prírodného, polosyntetického alebo syntetického pôvodu, ktoré v koncentrácii *in vivo* usmrcujú mikroorganizmy alebo spomaľujú ich rast prostredníctvom interakcie s konkrétnym cieľom.“ Usmernenia k analýze rizík antimikrobiálnej rezistencie prenášanej potravinovým reťazcom (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ „Antimikrobiálna látka je prirodzene sa vyskytujúca, polosyntetická alebo syntetická látka, ktorá v koncentrácii *in vivo* vykazuje antimikrobiálnu aktivitu (usmrcuje mikroorganizmy alebo spomaľuje ich rast). Z tohto vymedzenia sú vylúčené antihelmintiká a látky klasifikované ako dezinfekčné prostriedky alebo antiseptiká.“ Kódex zdravia suchozemských zvierat http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique

⁽⁷⁾ Účinná látka syntetického alebo prírodného pôvodu, ktorá ničí baktérie a potláča ich rast alebo ich reprodukčnú schopnosť v tele zvierat alebo ľudí, okrem antivirotik a antiparazitík <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ V záujme zaistenia bezpečnosti potravín nesmú potraviny živočíšneho pôvodu obsahovať rezíduá antimikrobiálnych látok presahujúce maximálne limity rezíduí stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11). Po podaní antimikrobiálnej látky zvieratám určeným na výrobu potravín sa preto musí dodržať primeraná ochranná lehota s cieľom zabezpečiť, aby koncentrácia rezíduí v jedlých tkanivách a živočíšnych produktoch bola nižšia ako maximálne stanovené limity rezíduí.

2. REGULAČNÝ RÁMEC

Používanie antimikrobiálnych látok u zvierat musí byť v súlade s právnymi predpismi EÚ a príslušných členských štátov. Antimikrobiálne látky sa predovšetkým musia používať tak, ako je uvedené v informáciách o povolenom lieku [v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), v písomnej informácii pre používateľa a na označení obalu]. V SPC je uvedený zoznam povolených terapeutických indikácií na použitie veterinárneho lieku, ako bol zostavený v rámci postupu posudzovania rizika. V súlade s článkom 14 smernice 2001/82/ES⁽¹⁾ a článkom 31 nariadenia (ES) č. 726/2004⁽²⁾ musí byť ku každej žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh priložený súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý navrhlo žiadateľ a posúdil, prípadne zmenil príslušný orgán Komisie (centralizovaný postup).

Pokiaľ ide o veterinárne lieky, ktoré sú na trhu už mnoho rokov, môžu sa o nich objaviť nové poznatky vyžadujúce zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh. Môže ísť napríklad o zmenu odporúčanej dávky v záujme zvýšenia terapeutického účinnosti. Najmä poznatky o modeloch rezistencie a používanie antimikrobiálnych látok sa môžu časom zmeniť a môžu sa medzi členskými štátmi líšiť.

V súčasných právnych predpisoch je povolená aktualizácia informácií o povolených výrobkoch (súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa, označenie obalu), a to prostredníctvom tzv. postúpenia veci. Rozhodnutie začať postup preskúmania by mohlo byť založené na riziku pre zdravie ľudí a/alebo zvierat. Antimikrobiálne látky predstavujú jeden z druhov liekov, pri ktorom je možné začať takéto postúpenie. V súčasnosti sa väčšina postúpení týka antimikrobiálnych látok.

Harmonizáciu SPC možno dosiahnuť prostredníctvom postúpenia veci ustanoveného v článku 34 smernice 2001/82/ES. Harmonizácia môže byť nutná vtedy, keď sú súhrny charakteristických vlastností lieku pre rovnaké alebo podobné lieky povolené v rôznych krajinách EÚ s odlišnými podmienkami. Rozdiely sa môžu týkať terapeutických indikácií, dávkovania, intervalov podávania a ďalších základných aspektov, ktorými je podmienené účinné a bezpečné používanie lieku.

SPC možno zmeniť aj prostredníctvom postupov preskúmania uskutočnených v „záujme Únie“, ako sa stanovuje v článku 35 smernice 2001/82/ES. Uskutočnilo sa už niekoľko preskúmaní na účely revízie a aktualizácie SPC v prípade tried antimikrobiálnych látok považovaných za životne dôležité v humánnej medicíne. Týkali sa zavedenia varovných označení do SPC v prípade chinolónov (vrátane fluórchinolónov) a cefalosporínov tretej a štvrtej generácie používaných na systémové podávanie a aktualizácie SPC v prípade perorálnych liekových foriem kolistínu a tylozínu podávaných ošpaným. Postup preskúmania prebieha v krokoch, pričom sa s ohľadom na riziko vykonávajú ďalšie preskúmania.

Rozhodnutia Komisie nadväzujúce na postupy preskúmania sa uverejňujú a za ich následné vykonávanie zodpovedajú príslušné orgány a držiteľia povolení na uvedenie na trh. Rozhodnutie Komisie môže obsahovať zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh, revíziu SPC alebo pozastavenie či zrušenie platnosti povolenia na uvedenie na trh.

Právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa medikovaných krmív⁽³⁾ sa upravujú podmienky výroby (prímiešavanie veterinárnych liekov do krmiva), uvádzania na trh a používania medikovaných krmív. Tieto právne predpisy sa neuplatňujú na veterinárne lieky používané ako liečivé zložky medikovaných krmív („medikované premixy“), keďže uvedené lieky sú zahrnuté do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov o veterinárnych liekoch.

3. ZÁSADY OBOZRETNÉHO POUŽÍVANIA ANTIMIKROBIÁLNYCH LÁTOK

Antimikrobiálne látky sú nevyhnutné pre zdravotnú starostlivosť o zvieratá a populácie hospodárskych zvierat a pre ich zdravie. Každé použitie antimikrobiálnych látok (napr. v humánnej a veterinárnej medicíne) môže viesť ku vzniku antimikrobiálnej rezistencie. Riziko sa zvyšuje nevhodným používaním antimikrobiálnych látok, napríklad necieleným používaním (napr. hromadne podávané lieky alebo použitie pri nevnímavých mikroorganizmoch), používaním subterapeutických dávok, opakovaným používaním alebo používaním počas neprimeraného obdobia.

Všeobecné zásady obozretného používania antimikrobiálnych látok sa musia stať bežnou súčasťou praxe v poľnohospodárskych podnikoch a vo veterinárnej praxi.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie liečivých krmív v Spoločenstve (Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42).

3.1. Otázky, ktoré je potrebné zvážiť pred použitím antimikrobiálnych látok

Ďalšie odporúčania na minimalizáciu vzniku antimikrobiálnej rezistencie z dôvodu používania antimikrobiálnych látok u zvierat sú uvedené vo vedeckých podkladoch⁽¹⁾ týkajúcich sa antimikrobiálnych látok, ktoré pripravila Európska agentúra pre lieky.

Obozretné používanie antimikrobiálnych látok by malo viesť k ich racionálnejšiemu a cieľenejšiemu používaniu, ktorým by sa maximalizoval terapeutický účinok a minimalizoval vznik antimikrobiálnej rezistencie. Vzhľadom na krížovú rezistenciu a kombinovanú rezistenciu (ďalej len „korezistencia“), ktoré znamenajú, že po akomkoľvek vystavení antimikrobiálnym látkam sa zvyšuje výskyt antimikrobiálnej rezistencie, by obozretné používanie v konečnom dôsledku malo viesť k celkovému zníženiu používania antimikrobiálnych látok, a to predovšetkým obmedzením ich použitia len na nutné prípady. V takýchto situáciách by sa antimikrobiálne látky mali používať na cieľnú liečbu a podľa najlepších postupov, t. j. na základe klinickej diagnózy, a ak je to možné, na základe výsledkov testovania antimikrobiálnej citlivosti a s použitím antimikrobiálnych látok s čo najužším spektrom.

Konečným cieľom je znížiť používanie antimikrobiálnych látok prostredníctvom predchádzania chorobám. Medzi základné podoby predchádzania chorobám a infekciám zvierat by mali patriť zaručenie biologickej bezpečnosti, dodržiavanie správnej výrobnéj praxe a osvedčených postupov riadenia, ako aj realizácia integrovaných programov kontroly chorôb zamerané na minimalizáciu výskytu chorôb a eradikáciu endemického ochorenia.

V prípadoch, keď je použitie antimikrobiálnych látok nevyhnutné na ochranu zdravia a dobrých životných podmienok zvierat, by sa mali dodržiavať tieto zásady:

- Predpisovanie a vydávanie (dispenzácia) antimikrobiálnych látok musí byť opodstatnené veterinárnou diagnózou v súlade so súčasným stavom vedeckých poznatkov.
- Ak je potrebné predpísať antimikrobiálnu látku, predpis by sa mal zakladať na diagnóze stanovenej po klinickom vyšetrení zvierata, ktoré vykonal predpisujúci veterinárny lekár. Vždy, keď je to možné, by sa malo uskutočniť testovanie antimikrobiálnej citlivosti na účely výberu antimikrobiálnej látky.
- Antimikrobiálna metafylaxia⁽²⁾ by sa mala predpisovať len vtedy, ak je liečba naozaj potrebná. V takýchto prípadoch by veterinárny lekár mal zdôvodniť a zdokumentovať liečbu na základe klinických zistení o vývoji choroby v rámci stáda alebo krdľa. Antimikrobiálna metafylaxia by sa nikdy nemala používať namiesto osvedčených postupov riadenia.
- Treba zabrániť rutínnej profylaxii. Profylaxia by sa mala vyhradiť pre výnimočné prípady konkrétnych terapeutických indikácií.
- Podľa možností by nemalo dochádzať k liečbe celého stáda alebo krdľa. Choré zvieratá by sa mali izolovať a liečiť individuálne (napr. podávaním injektabií).
- Pri rozhodovaní o antimikrobiálnej liečbe sa musia zohľadniť všetky informácie týkajúce sa zvierat, príčiny a povahy infekcie a rozsahu dostupných antimikrobiálnych liekov.
- Prvou voľbou by vždy mali byť úzkospektrálne antimikrobiálne látky, okrem prípadov, keď sa predchádzajúcim testovaním citlivosti, v prípade potreby doplneným príslušnými epidemiologickými údajmi, preukáže neúčinnosť takýchto antimikrobík. Malo by sa predchádzať používaniu širokospektrálnych antimikrobiálnych látok a kombinovaniu antimikrobiálnych látok (okrem pevne stanovených kombinácií, ktoré sú súčasťou povolených veterinárnych liekov).
- Ak zviera alebo skupina zvierat trpí opakovanou infekciou či infekciami vyžadujúcimi antimikrobiálnu liečbu, treba sa snažiť o eradikáciu kmeňov mikroorganizmov, a to na základe stanovenia príčiny opakovaného výskytu ochorenia a zmenami výrobných podmienok, zootechniky a/alebo riadenia.
- Malo by sa minimalizovať používanie antimikrobiálnych látok náchylných na šírenie prenosnej rezistencie.

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

⁽²⁾ Pojmom „metafylaxia“ sa označuje súčasné podávanie lieku skupine klinicky zdravých (ale pravdepodobne nakazených) zvierat, ktoré sú vo vzájomnom kontakte, s cieľom zabrániť u nich rozvinutiu klinických príznakov a ďalšiemu šíreniu choroby. Prítomnosť choroby v skupine/krdli sa musí stanoviť pred použitím lieku. Potreba metafylaxie musí vždy súvisieť s potrebou liečby (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Viaceré zlúčeniny uvedené v zozname kriticky dôležitých antimikrobík⁽¹⁾ zostavenom Svetovou zdravotníckou organizáciou sa smú používať len v liekoch na humánne použitie. Podľa právnych predpisov EÚ⁽²⁾ výrobky, ktoré nemajú povolenie na uvedenie na trh ako veterinárne lieky na použitie u zvierat určených na výrobu potravín, možno u týchto zvierat použiť mimo schválenú registráciu (kaskádové použitie), iba ak je daná látka uvedená v zozname v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010⁽³⁾.
- Malo by sa predchádzať používaniu uvedených zlúčenín mimo schválenú registráciu (kaskádovému používaniu) u zvierat, ktoré nie sú určené na výrobu potravín (napr. u spoločenských zvierat a zvierat využívaných na šport) a takéto použitie by malo byť prísne obmedzené na veľmi výnimočné prípady, napr. ak na to existujú etické dôvody, a to len vtedy, keď laboratórne testy antimikrobiálnej citlivosti potvrdia, že žiadne iné antimikrobikum by nebolo účinné.
- Antimikrobiálna liečba musia zvieratá dostávať podľa pokynov uvedených v predpise veterinárneho lekára.
- Potreba antimikrobiálnej terapie by sa mala pravidelne prehodnocovať, aby sa zabránilo zbytočnej liečbe.
- Perioperatívne používanie antimikrobík by sa malo minimalizovať tým, že sa využijú aseptické techniky.
- Ak je to možné, treba pred antimikrobiálnou liečbou uprednostniť alternatívne stratégie kontroly choroby s preukázanou rovnakou účinnosťou a bezpečnosťou (napr. očkovacie látky).
- Na získavanie informácií a spätnej väzby o neúspešnosti liečby by sa mal využívať farmakovigilančný systém s cieľom identifikovať potenciálne problémy týkajúce sa rezistencie v prípade použitia existujúcich, nových alebo alternatívnych možností liečby.
- V každom členskom štáte by sa mala zriadiť sieť laboratórií spôsobilých vykonávať testy antimikrobiálnej citlivosti zoonotických a komenzálnych mikroorganizmov a cieľových patogénov, aby sa zabezpečila dostupnosť testovania citlivosti.

3.2. Osobitné otázky, ktoré je potrebné zvážiť pred použitím kriticky dôležitých antimikrobík

Mnohé z antimikrobiálnych látok používaných u zvierat sa používajú aj u ľudí. Niektoré z týchto antimikrobík sú kritické⁽⁴⁾ z hľadiska prevencie alebo liečby život ohrozujúcich infekcií u ľudí. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať zachovaniu sústavnej účinnosti takýchto antimikrobík a minimalizácii vzniku rezistencie.

Pred použitím týchto antimikrobiálnych látok u zvierat by sa mali zvážiť tieto skutočnosti (okrem bodov, ktoré už boli uvedené):

- Mali by sa používať len v situáciách, v ktorých veterinár dospel (na základe testovania antimikrobiálnej citlivosti a príslušných epidemiologických údajov) k záveru, že nie je k dispozícii žiadne iné účinné antimikrobikum, ktoré by nebolo kriticky dôležité.
- Vo výnimočných prípadoch, keď je použitie týchto antimikrobík mimo schválenú registráciu (kaskádové použitie) nevyhnutné a právne prípustné, by sa ich predpísanie a konečné použitie malo dostatočne odôvodniť a zaznamenať. Použitie týchto látok by malo vychádzať z klinických základov (t. j. predpisujúci veterinárny lekár pokladá použitie konkrétneho kriticky dôležitého antimikrobika za nevyhnutné s cieľom zabrániť utrpeniu chorých zvierat) a malo by zohľadňovať aj etické otázky a otázky verejného zdravia. Použitie kriticky dôležitých antimikrobík by sa malo obmedziť na prípady, keď nie sú k dispozícii žiadne iné alternatívy.

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

⁽²⁾ Článok 10 a článok 11 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ Komisia v apríli 2013 požiadala Európsku agentúru pre lieky o poradenstvo v otázke vplyvu používania antibiotík u zvierat na verejné zdravie a zdravie zvierat. Antimikrobiálne látky, ktoré sa majú posudzovať v tejto kapitole, by sa mali určiť na základe odpovede na uvedenú žiadosť.

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

3.3. Perorálne podávanie antimikrobiálnych látok skupinám zvierat prostredníctvom krmiva a pitnej vody

Perorálna antimikrobiálna liečba sa často vykonáva u skupín zvierat prostredníctvom medikovaného krmiva alebo prídavným antimikrobikom do pitnej vody či krmiva v poľnohospodárskom podniku (napr. nasýpaním na povrch krmiva).

Vždy, keď je to možné, by sa pred skupinovou alebo hromadnou liečbou mala uprednostniť individuálna liečba postihnutého zvierťa (napr. injekciami). V prípade skupinovej liečby by sa mali zohľadňovať tieto skutočnosti:

- Medikované krmivo obsahuje premix veterinárnych liekov a podľa právnych predpisov EÚ ⁽¹⁾ si vyžaduje veterinárny predpis.
- Perorálna antimikrobiálna liečba podávaná prostredníctvom medikovaných krmív alebo pitnej vody sa smie vykonávať len v prípade, že bola predpísaná veterinárnym lekárom.
- Antimikrobiálne látky by sa mali podávať skupinám zvierat prostredníctvom krmiva alebo pitnej vody len v prípade, že existuje dôkaz o mikrobiálnom ochorení alebo infekcii. Takéto lieky by sa nemali podávať na profylaktické účely. Podávanie antimikrobík prostredníctvom krmiva alebo vody by sa malo obmedziť na zvieratá, ktoré potrebujú liečbu, a spôsoby podávania liekov by mali byť primerané zamýšľanej liečbe.
- Množstvo antimikrobiálnych látok podávaných v krmive alebo vode by sa malo nepretržite monitorovať a zaznamenávať, najmä v intenzívnych systémoch potravinárskej výroby.
- Musia sa dodržiavať pokyny uvedené v informácii o lieku (SPC, písomná informácia pre používateľov, označenie) a pokyny veterinárneho lekára, a to pokiaľ ide o dávkovanie aj trvanie liečby.
- Ak sa antimikrobikum podáva prostredníctvom krmiva, je dôležité zabezpečiť homogénnosť distribúcie lieku, aby každé zviera dostalo požadovanú terapeutickú dávku na liečbu choroby v súlade s predpisom veterinárneho lekára.
- Použitie mimo schválenú registráciu (kaskádové použitie) by sa malo obmedziť na nevyhnutné minimum a výnimočné prípady, keď nie sú k dispozícii žiadne iné možnosti povolenej liečby.
- V poľnohospodárskom podniku by mali byť k dispozícii primerané a čisté skladovacie priestory s cieľom zaručiť riadne uchovávanie medikovaných krmív. Prístup do týchto priestorov by mal byť obmedzený.

3.4. Zodpovednosť

Kontrola antimikrobiálnej rezistencie si vyžaduje spoluprácu medzi úradmi verejného zdravotníctva, potravinového dozoru, veterinárneho dozoru a ochrany životného prostredia, priemyselnými subjektmi, veterinárnymi lekármi, poľnohospodármi a ďalšími stranami, ktoré spoločne nesú zodpovednosť za túto oblasť.

Primárnu zodpovednosť za obozretné používanie antimikrobiálnych látok má osoba predpisujúca a podávajúca antimikrobiálne látky.

3.4.1. Predpisujúca osoba

Osobou predpisujúcou antimikrobiká by mal byť veterinárny lekár, ktorý pozná históriu stáda, krdla či liečeného zvierťa ⁽²⁾.

Je potrebné zabezpečiť, aby predpisujúca osoba mohla rozhodnutie o liečení prijať nezávisle s cieľom zabrániť konfliktu záujmov. Postavenie alebo stav predpisujúcej osoby vo vzťahu k poľnohospodárovi by teda mali byť také, aby bola zaručená nezávislosť rozhodovania založeného predovšetkým na odborných poznatkoch.

⁽¹⁾ Článok 67 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ V niektorých členských štátoch sa však vo vnútroštátnych právnych predpisoch povoľuje vydávanie veterinárneho predpisu aj inými odborníkmi (za výnimočných a presne vymedzených okolností).

To možno dosiahnuť viacerými rôznymi spôsobmi:

- zavedením opatrení na obmedzenie finančných stimulov medzi veterinárnymi lekármi, dodávateľmi antimikrobík a zástupcami farmaceutického priemyslu a obmedzením možného konfliktu záujmov, ktorý by mohol uľahčiť nevhodné alebo zbytočné predpisovanie a predaj antimikrobiálnych látok, pričom by tieto opatrenia nebránili ustanoveniu vyvážených systémov veterinárnej zdravotnej starostlivosti,
- podpísaním zmlúv alebo dohôd medzi poľnohospodárom a veterinárnym lekárom týkajúcich sa konkrétneho stáda alebo krdla s cieľom umožniť veterinárnemu lekárovi lepšie porozumieť celkovému zdravotnému stavu stáda alebo krdla, čo by viedlo k zníženiu výskytu chorôb a používania antimikrobík.

Ak je potrebné predpísať antimikrobikum, predpisujúci veterinárny lekár by mal vykonať klinické vyšetrenie na mieste, aby sa sám presvedčil, že príznaky indikujú bakteriálnu infekciu.

Vždy, keď je to možné, by predpisujúca osoba mala odobrať vhodné vzorky, z ktorých môže určiť patogény a stanoviť mieru ich antimikrobiálnu citlivosť. Odobratie vzoriek je žiaduce aj v naliehavých prípadoch, keď je nevyhnutné začať okamžite liečbu s cieľom predísť utrpeniu zvierat alebo zamedziť šíreniu infekcie. Ak sa vzorky odoberú bezprostredne pred začiatkom liečby, testy citlivosti možno vykonať súčasne s podávaním liekov. Výsledky potom možno použiť na overenie výberu antimikrobika a poskytnutie informácií pre nadväzujúce epidemiologické opatrenia. Ak sa liečenie uskutočňuje priebežne, opakované testovanie kultúry a citlivosti umožňuje monitorovanie trendov antimikrobiálnej citlivosti a podľa potreby následnú revíziu liečby.

Predpisujúca osoba by pri predpisovaní a podávaní antimikrobík mala dodržiavať vnútroštátne a/alebo regionálne odporúčania. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať:

- aktuálnym usmerneniam k liečbe vypracovaným vnútroštátnymi orgánmi alebo profesijnými veterinárnymi orgánmi, ktoré majú veterinárnym lekárom pomáhať pri výbere vhodných antimikrobík a stanovení vhodnej dávkovacej schémy a cesty podania,
- protokolom pre bežné infekcie vychádzajúcim z praxe, v ktorých sú zohľadnené regionálne a miestne trendy antimikrobiálnej citlivosti. Tieto postupy môžu veterinárovi pomôcť pri prijímaní optimálnych rozhodnutí o predpisovaní antimikrobík v prípade, že nemajú k dispozícii údaje o citlivosti. Včasné uverejnenie a dostupnosť aktuálnych monitorovacích údajov na úrovni jednotlivých členských štátov uľahčuje vypracovanie miestnych protokolov.

Predpisujúca osoba by mala zabezpečiť výber najvhodnejšieho antimikrobika na základe najpresnejších a najaktuálnejších informácií o farmakodynamike a farmakokinetike a na základe presných a aktuálnych informácií o fungovaní rôznych tried antimikrobiálnych látok.

Predpisujúca osoba by vždy mala zvážiť použitie jedinej látky namiesto kombinácie antimikrobík a v prípade predpisovania kombinácie antimikrobík by mala zabezpečiť, aby všetky látky v rámci kombinácie aktívne pôsobili na cieľový patogén (cieľové patogény).

Predpisujúca osoba je zodpovedná za poskytnutie správnych informácií osobám podávajúcim antimikrobiká. Tieto informácie by mali vychádzať v prvom rade z informácií uvedených v informáciách o výrobku (SPC, písomná informácia pre používateľa, označenie), pokiaľ ide o dávkovanie, terapeutické indikácie, ochranné lehoty a varovania súvisiace s obozretným používaním.

Veterinárni lekári by mali bezodkladne podávať správy príslušným orgánom o neúčinnosti alebo zníženej účinnosti antimikrobiálneho výrobku. Podávanie správ by sa malo uskutočňovať v rámci existujúceho farmakovigilančného systému.

Vzhľadom na riziko antimikrobiálnej rezistencie by predpisujúca osoba mala vždy dôkladne zvážiť alternatívne riešenia – vrátane dlhodobých riešení, ktoré by mohli zabrániť opakovanému výskytu danej choroby.

3.4.2. Osoba podávajúca antimikrobikum

Osoba podávajúca antimikrobiká spoločenským zvieratám je zvyčajne veterinárny lekár a/alebo vlastník zvierateľa, zatiaľ čo v prípade zvierat určených na výrobu potravín, živočíchov akvakultúry a zvierat chovaných na kožušinu ide často o poľnohospodára alebo zamestnancov pracujúcich na farme. Sú to osoby zodpovedné za presné dodržanie pokynov predpisujúcej osoby týkajúcich sa podávania antimikrobík a alternatív. Tieto osoby zohrávajú kľúčovú úlohu aj pri sledovaní a monitorovaní chorých zvierat a zvierat, ktoré nepotrebujú antimikrobiká. Poľnohospodári, ktorí využívajú kvalitné krmivá, dbajú na riadne nakladanie s krmivom a opatrenia v oblasti biologickej bezpečnosti, môžu kladne ovplyvniť zdravie svojich zvierat a znížiť potenciálnu potrebu antimikrobík.

Každá osoba podávajúca antimikrobiká by sa vždy mala riadiť pokynmi predpisujúcej osoby, informáciami o lieku (SPC, písomná informácia pre používateľa, označenie) uvedenými na výrobku a všetkými dostupnými vnútroštátnymi usmerneniami či pokynmi iných organizácií na obozretné podávanie antimikrobiálnych látok, najmä pri liečbe zvierat perorálne podávanými liekmi (antimikrobiká pridané do krmiva alebo vody).

Najmä pri podávaní antimikrobiálnych látok skupine zvierat by poľnohospodári alebo akékoľvek iné osoby podávajúce antimikrobiká mali zabezpečiť, že bude liečená správna skupina zvierat, požadovanými dávkami a počas stanoveného obdobia liečby.

U chorých zvierat sa môže znížiť chuť do jedla, takže poľnohospodári alebo akékoľvek iné osoby podávajúce antimikrobiká by mali monitorovať, či všetky zvieratá požili primerané/celé množstvo medikovaných krmív obsahujúce terapeutickú dávku, aby sa zabránilo podávaniu príliš nízkych dávok (poddávkovaniu). Ak existuje takéto riziko, poľnohospodári by mali informovať predpisujúceho veterinárneho lekára, ktorý by mal posúdiť potrebu upraviť liečebný režim (napr. prejednením na parenterálne liečenie).

V súlade s príslušnými právnymi predpismi jednotlivých členských štátov a EÚ musia osoby podávajúce antimikrobiká:

- získať antimikrobiká z povolených zdrojov na základe predpisu veterinárneho lekára,
- zabezpečiť bezpečnosť reťazca výroby potravín, a to dodržaním pokynov poskytnutých veterinárnym lekárom týkajúcich sa podávania antimikrobík a dodržaním ochranných lehôt, aby sa zabránilo výskytu zvyškov antimikrobiálnych látok v mäse, mlieku alebo iných výrobkoch.

Osoby podávajúce antimikrobiká by mali takisto:

- spolupracovať s veterinárnym lekárom, ktorý pravidelne navštevuje zvieratá a pozná históriu a súčasný zdravotný stav stáda, krdla alebo zvieratá s cieľom umožniť tomuto lekárovi, aby zaviedol opatrenia na prevenciu chorôb, ktoré zohľadnia aj dobré životné podmienky zvierat,
- zabezpečiť dodržanie správneho dávkovania, dĺžky liečby a dávkovacej schémy,
- dbať na všeobecné aspekty obozretného používania antimikrobiálnych látok a antimikrobiálnej rezistencie vrátane potreby odoberať vzorky a uskutočňovať testovanie antimikrobiálnej citlivosti cieľových patogénov.

3.4.3. *Farmaceutický priemysel, lekárnici, maloobchodní a veľkoobchodní predajcovia*

V právnych predpisoch EÚ sa stanovuje, že za určitých okolností sa pri výdaji (dispenzácii) veterinárnych liekov vyžaduje veterinárny predpis. To platí napríklad pre zvieratá určené na výrobu potravín. Členské štáty preto musia zakázať verejnú reklamu veterinárnych liekov, ktoré sú dostupné len na veterinárny predpis⁽¹⁾.

Zainteresované strany, ktoré poskytujú antimikrobiká koncovým používateľom, ako sú lekárnici a maloobchodní predajcovia, sú zodpovedné za to, aby bol pri dodávke antimikrobík predložený platný predpis, a to aj v prípade predaja cez internet, ako aj za to, aby boli poskytnuté jasné a správne informácie o používaní výrobku.

Farmaceutický priemysel a veľkoobchodní predajcovia by mali obmedziť reklamu pre veterínárov na objektívne informácie, ktoré sú v súlade so schváleným SPC. Poskytnuté informácie by mali takisto poukazovať na riziko antimikrobiálnej rezistencie a potrebu obozretného používania. Malo by sa predchádzať reklamným kampaniam zahŕňajúcim ekonomické alebo materiálne výhody pre predpisujúce osoby alebo dodávateľov veterinárnych liekov.

Veľkosť obalu a sila dostupných antimikrobiálnych formulácií by sa mali čo najviac prispôbiť povoleným terapeutickým indikáciám na použitie, aby sa predišlo napríklad nevhodnému dávkovaniu alebo nadmernému užívaniu.

Farmaceutický priemysel, veľkoobchodní predajcovia a tí, ktorí sa podieľajú na predaji antimikrobík, by mali spolupracovať v záujme vykonávania opatrení na monitorovanie a kontrolu dodávok a použitia antimikrobík, napríklad poskytovať príslušným orgánom informácie o veterinárnych predajoch a výsledkoch programov monitorovania daného odvetvia.

(¹) Články 67 a 85 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

Farmaceutický priemysel by mal uprednostňovať vývoj a uvedenie alternatív antimikrobiálnych látok, napríklad vakcín a rýchlych a cenovo dostupných diagnostických testov, na trh a mal by sa na to zamerať. Farmaceutický priemysel by sa takisto mal zamerať v prvom rade na také úlohy ako optimalizácia dávkovania (na základe relevantných farmakokinetických a farmakodynamických údajov), moderné formulácie starých tried antibiotík, napr. penicilíny (ktoré sú stále účinné proti mnohým chorobám zvierat) a antimikrobiálne látky pre zriedkavé použitie/zriedkavé živočíšne druhy. Malo by sa predchádzať vývoju pevných kombinácií veterinárnych antimikrobík, okrem primerane odôvodnených prípadov.

3.4.4. *Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov*

Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia spĺňať právne požiadavky na hygienu krmív⁽¹⁾, vykonávať najlepšie postupy pri výrobe bezpečných a nutrične vyvážených krmív a zabezpečiť zodpovedajúce zloženie krmiva. Musia takisto zabezpečiť, aby všetky zložky spĺňali požadované normy a aby výrobný proces neumožňoval kontamináciu krmiva škodlivými látkami, ktoré by mohli ohroziť jeho bezpečnosť.

Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov vyrábajúcich medikované krmivá musia mať povolenie na výrobu medikovaných krmív. Musia dodržiavať všetky zákonné požiadavky na medikované krmivá⁽²⁾ a smú vyrábať medikované krmivá len s použitím povolených veterinárnych liekov v súlade s predpisom veterinárneho lekára. Musia dodržiavať správnu výrobnú prax a zabezpečiť primerané premiešanie s cieľom zaručiť homogenitu antimikrobík v krmive. Musia prijať opatrenia, ktorými sa zabráni krížovej kontaminácii a minimalizuje sa prenos antimikrobiálnych látok do ďalších šarží krmiva.

V súlade s právnymi predpismi EÚ musia byť medikované krmivá vhodným spôsobom označené a smú sa dodávať iba koncovému používateľovi, ktorý predloží platný predpis veterinárneho lekára. Mali by sa uchovávať podrobné záznamy o použitých antimikrobikách, vyrobených medikovaných krmivách a mieste určenia.

3.4.5. *Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov*

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vrátane maloobchodných predajcov by mali uprednostňovať potraviny vyrobené v súlade so systémami kvality, výroby a dodávok, v ktorých sa uplatňujú zásady obozretného používania, t. j. minimalizuje sa v nich používanie antimikrobík a podporujú sa vysoké štandardy dobrých životných podmienok zvierat. Pri uvádzaní mäsa a iných výrobkov zo zvierat chovaných v podmienkach „obozretného používania“ by nemali používať tvrdenia, ktoré by mohli miasť alebo zavádzať spotrebiteľov (napr. „bez antibiotík“) (keďže antibiotiká možno používať legálne v súlade s terapeutickými indikáciami uvedenými v SPC). Spotrebiteľské organizácie by mali aktívne podporovať takéto iniciatívy.

3.4.6. *Veterinárne fakulty a poľnohospodárske školy*

Veterinárne fakulty a poľnohospodárske školy alebo vysoké školy by mali zabezpečiť, aby sa v ich vysokoškolských a postgraduálnych programoch venovala dostatočná pozornosť problému antimikrobiálnej rezistencie a obozretného používania antimikrobík, ako aj sprostredkovaniu aktuálnych poznatkov týkajúcich sa týchto oblastí. Vysokoškolské a postgraduálne programy by sa takisto mali zameriavať na prípravu učebných materiálov a postupov týkajúcich sa spôsobov zlepšovania a podpory praxe šľachtenia a chovu, ktorá podporuje zdravie zvierat. Táto prax môže zahŕňať opatrenia v oblasti biologickej bezpečnosti, vhodné postupy v poľnohospodárstve a plánovanie zdravia stáda, ktorým sa predchádza infekciám, čím sa znižuje potreba antimikrobík.

Informácie o antimikrobikách a antimikrobiálnej rezistencii by sa dokonca mohli poskytovať v rámci základného vzdelávania v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti potravín, napríklad na stredných školách.

Univerzity a ďalšie výskumné zariadenia by mali uprednostňovať výskum v oblasti antimikrobiálnej rezistencie. Vo veterinárnom medicíne by sa mala venovať pozornosť týmto otázkam:

- vývoj alternatívnych, najlepšie preventívnych nástrojov na kontrolu infekcií,
- posudzovanie vplyvu používania antimikrobík u zvierat na verejné zdravie a životné prostredie,

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁽²⁾ Smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie liečivých krmív v Spoločenstve (Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42).

- hlbšie skúmanie farmakokinetických a farmakodynamických údajov a používanie modelov na simuláciu účinkov rôznych dávkovacích schém (na základe rôznych kombinácií choroby, patogénu, cieľového tkaniva a živočíšneho druhu). Výsledky modelovania by mali poskytnúť vedecký základ na stanovenie účinných dávkovacích schém v praxi,
- hlbšie skúmanie korezistencie a krížovej rezistencie vrátane korezistencie dezinfekčných prostriedkov a antimikrobík a korezistencie a rozvoja rezistencie antimikrobiálnych látok voči určitým kovom,
- vývoj nových tried antimikrobík.

Veterinárne fakulty by mali poskytovať informácie o rizikách nozokomiálnych infekcií vo veterinárnej praxi a na klinikách, o používaní monitorovacích postupov na zistenie a ohlasovanie výskytu infekcií a o uplatňovaní preventívnych a kontrolných opatrení na minimalizovanie výskytu infekcií.

Zásady obozretného používania by sa mali propagovať vo vedeckých publikáciách.

3.4.7. *Profesijné združenia veterinárnych lekárov*

Profesijné združenia veterinárnych lekárov by mali pokračovať v príprave usmernení k obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok a presadzovať ich uplatňovanie. Profesijné združenia veterinárnych lekárov a štatutárne orgány by mali poskytovať osobitnú odbornú prípravu veterinárnym lekárom týkajúcu sa antimikrobiálnej rezistencie a obozretného používania antimikrobiálnych látok.

Mali by zahrnúť zásady obozretného používania antimikrobiálnych látok do svojich kódexov správania pre veterinárov.

3.4.8. *Združenia zainteresovaných strán z odvetvia*

Združenia zainteresovaných strán z odvetvia by mali naďalej podporovať rozvoj a vykonávanie iniciatív na boj proti antimikrobiálnej rezistencii a na podporu obozretného používania antimikrobiálnych látok. Mali by vypracovať vhodné komunikačné materiály a poskytovať svojim členom primerané informácie o rizikách antimikrobiálnej rezistencie. Mali by podporovať aj vnútroštátne iniciatívy týkajúce sa zberu údajov o predaji antimikrobík.

Združenia zainteresovaných strán z odvetvia by mali podporovať systémy kvality a systémy výroby a dodávok, v ktorých sa uplatňujú zásady obozretného používania, t. j. minimalizuje sa v nich používanie antimikrobiálnych látok a podporujú sa dobré životné podmienky zvierat.

3.4.9. *Združenia poľnohospodárov*

Združenia poľnohospodárov by mali medzi svojimi členmi presadzovať zásady obozretného používania antimikrobiálnych látok. Mali by informovať poľnohospodárov o dôsledkoch používania antimikrobík u zvierat z hľadiska rizika antimikrobiálnej rezistencie, a tak pomôcť minimalizovať ich používanie. Mali by sa uverejňovať aj informácie o ďalších aspektoch, ako je riziko antimikrobiálnej rezistencie v dôsledku priameho kontaktu so zvieratami.

Kurzy odbornej prípravy a usmerňovacie materiály poskytované poľnohospodárom by mali zahŕňať informácie o preventívnych opatreniach, ktoré podporujú zdravie zvierat, najmä o vykonávaní opatrení v oblasti biologickej bezpečnosti, vhodných postupov v poľnohospodárstve a plánovania zdravia stáda. Takéto postupy môžu pomôcť znížiť potrebu používania antimikrobiálnych látok. Odborná príprava by mala takisto zahŕňať podávanie antimikrobiálnych látok a riziká týkajúce sa životného prostredia.

3.4.10. *Príslušné orgány*

Príslušné orgány na miestnej a vnútroštátnej úrovni sú zodpovedné za presadzovanie proaktívneho prístupu k vypracúvaniu vhodných opatrení na základe posúdenia rizika s cieľom zabezpečiť obozretné používanie antimikrobík, overovanie a presadzovanie ich aplikácie a vyhodnocovanie výsledkov. Sú takisto zodpovedné za zabezpečenie dostatočných zdrojov na vykonávanie týchto opatrení a na výskum a informačné kampane. Príslušné orgány (alebo ak je to vhodné, zodpovedné veterinárne verejné orgány) by mali najmä:

- zabezpečiť vypracovanie a realizáciu národných stratégií, ako sa uvádza v kapitole 9. Takéto stratégie by mali vychádzať zo spolupráce medzi veterinárnymi orgánmi, zdravotníckymi orgánmi a inými príslušnými orgánmi (napr. orgánmi pre životné prostredie),

- monitorovať vykonávanie národnej stratégie s cieľom vyhodnotiť a posúdiť vplyv a účinnosť opatrení prijatých na jej základe,
- v prípade potreby vykonávať ciele kontroly veterinárnych lekárov, ktorí príliš často alebo znepokojivým spôsobom predpisujú antimikrobiká. Zvážiť možno zavedenie povinných vzdelávacích kurzov pre veterinárnych lekárov so spornými postupmi predpisovania antimikrobík. Mali by sa vykonávať aj inšpekcie poľnohospodárskych podnikov s cieľom vyhodnotiť podmienky chovu zvierat a ich zdravia,
- zvážiť zavedenie povinných programov týkajúcich sa zdravia stád podporujúcich najlepšie postupy a zabezpečiť zlepšenie dodržiavania hygienických noriem v poľnohospodárskych podnikoch, v ktorých boli zistené problémy,
- podporovať a propagovať výskum alternatív antimikrobiálnych látok, diagnostických testov a obozretného používania antimikrobiálnych látok,
- financovať a podporovať vývoj, šírenie a vykonávanie usmernení týkajúcich sa obozretného používania antimikrobiálnych látok a hygienických opatrení; financovať a podporovať informačné a vzdelávacie kampane o antimikrobiálnej rezistencii a obozretnom používaní antimikrobík zamerané na poľnohospodárov a veterinárov,
- vypracovať kontrolné opatrenia na obmedzenie šírenia rezistentných baktérií, pokiaľ je antimikrobiálna rezistencia nízka alebo vzniká. To môže zahŕňať sprísnenie opatrení v oblasti biologickej bezpečnosti, identifikácie prepravcov, karantény zvierat, obmedzenia pohybu osôb a vyšetrovania.

Príslušné orgány sú takisto zodpovedné za zavedenie povinných programov dohľadu a doplnkových programov a za monitorovanie ich presadzovania (pozri kapitoly 6 a 8).

3.4.11. Laboratóriá

Sieť úradných laboratórií na monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie zahŕňa referenčné laboratórium EÚ pre antimikrobiálnu rezistenciu⁽¹⁾ a národné referenčné laboratóriá vymenované členskými štátmi. Hlavnou úlohou referenčného laboratória EÚ je poskytovať vedecké poradenstvo a pomoc národným referenčným laboratóriám s cieľom organizovať každoročné skúšky odbornosti na testovanie citlivosti pre národné referenčné laboratóriá a harmonizovať vykonávanie metód testovania antimikrobiálnej citlivosti. Národné referenčné laboratórium každého členského štátu dohliada na prácu, ktorú vykonali úradné laboratóriá zodpovedné za testovanie antimikrobiálnej rezistencie v príslušnom členskom štáte. Národné referenčné laboratórium je zodpovedné za organizovanie skúšok odbornosti na testovanie citlivosti medzi úradnými národnými laboratóriami. Poskytuje aj vedeckú a technickú pomoc príslušným orgánom členského štátu pri monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie.

Sieť laboratórií vykonávajúcich testovanie antimikrobiálnej citlivosti a poskytujúcich výsledky pre cieľové patogény má zásadný význam pre zaručenie dostupnosti testovania citlivosti pre lekárov vo všetkých členských štátoch.

Laboratóriá by mali praktickému veterinárnemu lekárovi poskytnúť výsledky testov a ďalšie príslušné informácie, ktoré by mohli byť užitočné (napr. informácie o rezistencii voči úzkospektrálnym antimikrobikám).

Výsledky by mali byť založené na:

- (podľa možností medzinárodne) štandardizovaných metodikách,
- (podľa možnosti medzinárodne harmonizovaných) jasných interpretačných kritériách.

Laboratóriá by sa mali podrobiť externým skúškam spôsobilosti na testovanie antimikrobiálnej citlivosti a ďalších príslušných mikrobiologických testov, aby sa zabezpečila platnosť ich výsledkov.

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

4. ZVYŠOVANIE INFORMOVANOSTI

Minimalizovať vznik antimikrobiálnej rezistencie prostredníctvom obozretného používania antimikrobiálnych látok možno len vtedy, ak všetky zúčastnené strany budú dobre informované. Informačné kampane preto zohrávajú dôležitú úlohu a je potrebné pravidelne ich opakovať a aktualizovať.

- Kampane týkajúce sa obozretného používania antimikrobík vo veterinárnom sektore môžu byť zamerané na osobitné skupiny, najmä poľnohospodárov, veterinárnych lekárov, iných odborníkov pôsobiacich v oblasti živočíšnej výroby a vlastníkov spoločenských zvierat. Tieto kampane môžu zahŕňať celý rad prístupov, napríklad prostredníctvom odvetvových usmernení týkajúcich sa osvedčených postupov, organizovania seminárov a vystavovania plagátov vo veterinárnych ambulanciách.
- Dôležitým faktorom úspešnosti takýchto kampaní sú príslušné siete a organizácie zúčastnených strán a aj im by mali príslušné orgány poskytovať pomoc. Usmernenia by sa nemali obmedzovať len na informácie o minimálnych právnych požiadavkách, ale mali by poskytovať aj praktické nástroje na vykonávanie a nabádať príslušné strany, aby proaktívne prijímali kroky na zníženie hrozby antimikrobiálnej rezistencie.
- (Národné) usmernenia a vzdelávacie programy by mali podporovať najlepšie postupy vrátane správneho liečenia, opatrení na predchádzanie a znižovanie prenosu patogénov, kontroly infekcií a hygienických opatrení.
- Podporujú sa aj kampane zamerané na majiteľov spoločenských zvierat, ktoré majú zvýšiť informovanosť majiteľov o význame obozretného používania antimikrobík a hygieny.
- Kampane môžu byť zamerané aj na spotrebiteľov a povzbudzovať ich, aby požadovali potraviny, ktoré sú vyrobené v súlade s normami, na základe ktorých sa množstvo použitých antimikrobiálnych látok má udržiavať na čo najnižšej úrovni. Pozitívne príklady najlepších postupov pri chove zvierat môžu posilniť dôveru spotrebiteľov a zvýšiť dopyt verejnosti po potravinách vyrobených s minimálnym použitím antimikrobík.

5. PRESADZOVANIE PRÁVA A SANKCIE

Členské štáty musia zabezpečiť súlad s vnútroštátnymi aj úniijnými právnymi požiadavkami týkajúcimi sa antimikrobík (pozri kapitolu 3 o regulačnom rámci).

Členské štáty musia vykonávať úradné kontroly distribúcie, predpisovania a používania veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami právnych predpisov EÚ pre veterinárne lieky a s nariadením (ES) č. 882/2004⁽¹⁾.

Členské štáty by mali zväziť prijatie vnútroštátnych právnych predpisov a vytvorenie vnútroštátnych systémov na kontrolu distribúcie a používania antimikrobiálnych látok, najmä na predchádzanie nelegálnemu predaju antimikrobík vrátane predaja prostredníctvom internetu.

Členské štáty by mali prijať primerané opatrenia s cieľom zabrániť praktikám a správaniu, ktoré prispievajú k vzniku a šíreniu antimikrobiálnej rezistencie a znižujú účinnosť boja proti nej.

6. PREVENIA CHORÔB A ZNÍŽENIE POTREBY POUŽÍVANIA ANTIMIKROBIÁLNYCH LÁTOK

6.1. Všeobecne

Antimikrobiálna rezistencia ovplyvňuje nielen zdravie zvierat a hospodárske výsledky, pričom spôsobuje znižovanie účinnosti antimikrobiálnej liečby zvierat, ale má dôsledky aj na verejné zdravie z dôvodu prenosu baktérií rezistentných voči antimikrobikám v rámci potravinového reťazca a prenosu rezistencie zo zvieracích baktérií na ľudské baktérie.

Účinné zmiernenie rizika antimikrobiálnej rezistencie, ktoré berie zreteľ na korezistenciu a krížovú rezistenciu, si vyžaduje, aby sa obozretným používaním antimikrobiálnych látok dosiahlo celkové zníženie používania antimikrobík.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1).

Najlepším spôsobom dosiahnutia takéhoto zníženia a minimalizácie potreby používania antimikrobiálnych látok je predovšetkým prevencia infekcií, keďže znížením počtu infekcií sa znižuje počet prípadov vyžadujúcich liečbu. Tento prístup sa podporuje v novej stratégii pre zdravie zvierat ⁽¹⁾, keďže je v úplnom súlade so zásadou presadzovanou v stratégii, podľa ktorej je prevencia lepšia ako liečba. Zníženie výskytu chorôb zvierat a zoonotických infekcií by takisto malo viesť k minimalizácii potreby antimikrobiálnych látok a ich používania.

Cieľ znížiť používanie antimikrobiálnych látok je takisto v súlade s dobrými životnými podmienkami zvierat a zameriava sa na zníženie hustoty populácie zvierat v poľnohospodárskom podniku. Predpokladá sa, že hustota populácie poľnohospodárskych zvierat je hlavným rizikovým faktorom vzniku a šírenia infekcií, ktoré si vyžadujú používanie antimikrobiálnych látok na zníženie utrpenia chorých zvierat.

Nasledujúce opatrenia môžu vo všeobecnosti pomôcť predísť chorobám a znížiť potrebu používania antimikrobiálnych látok u všetkých druhov:

- vykonávanie hygienických opatrení a opatrení biologickej bezpečnosti (vrátane opatrení určených na predchádzanie zavlečeniu infekcií), napríklad: používanie oddeleného oblečenia a obuvi v jednotlivých prevádzkach; obmedzenie prístupu; sprístupnenie zariadení umožňujúcich umyť si a dezinfikovať ruky (s tekutým mydlom, teplou a studenou vodou) v blízkosti pracoviska; zabezpečenie rýchleho odstránenia uhynutých zvierat a zabránenie prístupu k nim; uplatňovanie turnusového systému „všetko dnu/všetko von“ vo všetkých prevádzkach; dodržiavanie prísneho rozvrhu čistenia a dezinfekcie a vykonávanie pravidelných kontrol dezinfekcie,
- vypracovanie jasných protokolov týkajúcich sa prevencie infekčných chorôb, kontroly infekcií a hygieny; sprístupnenie týchto protokolov v poľnohospodárskych podnikoch,
- zlepšenie systémov chovu poskytnutím primeraných priestorov, vetrania a podmienok prostredia pre zvieratá, ako aj vhodných a čistých zariadení počas prepravy (napr. priestoru na ustajnenie a vozidiel),
- vytvorenie integrovaných chovných systémov, ktoré zabráni potrebe kupovať a miešať populácie zvierat a prepravovať zvieratá s neznámym zdravotným stavom,
- zabránenie stresovým situáciám, ktoré môžu oslabiť imunitný systém zvierat a zvýšiť ich náchylnosť na infekcie, napr. obmedzenie prepravy zvierat, minimalizácia času prepravy a dodržanie odporúčanej hustoty populácie zvierat (t. j. zabránenie preplnenosti chovov),
- vykonávanie ďalších zootechnických ošetrovaní s cieľom minimalizovať choroby a znížiť používanie antimikrobiálnych látok,
- zavedenie zdravotných plánov špecifických pre jednotlivé stáda zameraných na dosiahnutie konzistentného postupného zlepšovania zdravia stád a upustenie od zdravotných programov, v ktorých sa počíta so systematickým ošetrovaním zvierat antimikrobiálnymi látkami v rámci profylaxie,
- realizácia programov na kontrolu špecifických chorôb zvierat (vírusových i bakteriálnych) prostredníctvom očkovania,
- používanie vedecky overených, efektívnych a bezpečných alternatív antimikrobík,
- používanie len bezpečného a vysokokvalitného krmiva a vody,
- poskytovanie stimulov poľnohospodárom, ktoré ich budú nabádať, aby prijali účinné preventívne opatrenia na zlepšenie zdravia a dobrých životných podmienok zvierat a aby monitorovali patogény a ich citlivosť na úrovni stáda, s konečným cieľom zabezpečiť používanie antimikrobiálnych látok v jednotlivých stádach na základe dôkazov a v súlade so zásadami obozretného používania stanovenými v týchto usmerneniach.

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

6.2. Ošípané

Antimikrobiálne látky sa u ošípaných najčastejšie používajú na liečenie hnačky po odstave, črevných infekcií súvisiacich s *Lawsonia intracellularis* a respiračných chorôb často súvisiacich s prepravou a stresom spôsobeným zhromaždením ošípaných pochádzajúcich z rôznych poľnohospodárskych podnikov alebo s ustajnením zvierat v hospodárstvach s nedostatočnými systémami vetrania, nevhodnými metódami kŕmenia a/alebo nedostatočnými opatreniami v oblasti biologickej bezpečnosti.

Ak sa v určitých chovoch vyskytne infekcia vyžadujúca použitie antimikrobiálnych látok, je potrebné vypracovať hĺbkovú analýzu problému a prijať opatrenia na obmedzenie šírenia infekcie a zabránenie jej opakovanému výskytu. Opatrenia, ktoré možno prijať, zahŕňajú tieto kroky:

- zabrániť profylaktickému používaniu antimikrobík pri novonarodených prasiatkach (a po odstave) v rámci stratégie pre zdravie stáda,
- zaviesť turnusový systém chovu „všetko dnu/všetko von“, dôkladné čistenie a dezinfekciu chovných jednotiek pri pohybe zvierat do stáda, v rámci neho a z neho,
- izolovať patogén a zväziť stratégiu očkovania, ak je k dispozícii (napr. proti atrofickej rinitíde),
- kontrolovať a zabezpečiť správne fungovanie vetracích systémov a všeobecne prostredia ustajnenia a umožniť zmenu podmienok v prípade častého opätovného výskytu respiračných chorôb alebo nevhodných podmienok prostredia (napr. v lete, keď sa môže prudko zvýšiť teplota a koncentrácie amoniaku v chove, čo vedie k zhoršeniu respiračných podmienok, pokiaľ sa neprispôbi vetrací systém),
- zaviesť vhodné stratégie kŕmenia podľa veku ošípaných, najmä pri odstave,
- zabrániť miešaniu zvierat v stáde alebo pred zmiešaním izolovať hospodárske zvieratá na primeraný čas do karantény,
- prehodnotiť riadenie odstavu v prípadoch opakovaného výskytu hnačky po odstave (s osobitným dôrazom na hygienu, vek ošípaných, použitie turnusového systému „všetko dnu/všetko von“, spôsoby znižovania stresu, ktorým trpia zvieratá, ako aj alternatívy profylaktického používania antimikrobiálnych látok),
- odstrániť opakujúce sa prípady syndrómu postpartálnej dysgalakcie zabezpečením vhodného výberu prasníc, dobrou hygienou v partálnom období a prispôbením kŕmenia,
- obmedziť obchodovanie s ošípanými a ich pohyb s cieľom zmierniť šírenie infekcií a organizmov, ako je napríklad meticilín rezistentný *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Neprestajne sa zvyšuje potreba vytvoriť integrované systémy chovu ošípaných, ktoré zabránia miešaniu zvierat a minimalizujú diaľkovú prepravu (napr. budovanie uzavretých poľnohospodárskych podnikov a integrovaný prístup medzi šľachtiteľskými a výkrmovými podnikmi).

Okrem toho by cieľom šľachtenia mali byť nielen výrobné parametre, ale aj zvýšená odolnosť proti infekciám. Mal by sa uplatňovať celostný prístup k prevencii chorôb.

6.3. Hydina

Sú potrebné opatrenia na zabránenie profylaktickej a často sa opakujúcej skupinovej liečbe hydiny, ktorá sa často používa bezprostredne pred prepravou jednodňových kurčiat alebo po nej alebo v niektorých prípadoch na riešenie strát produktivity.

Úplne by sa malo zabrániť vstrekovaniu antimikrobiálnych látok do vajec alebo injekčnému podávaniu antimikrobík jednodňovým kurčatám v liahňach okrem prípadov, keď je to opodstatnené z výnimočných dôvodov, ktoré sú jasne opísané vo vnútroštátnych alebo regionálnych usmerneniach.

Liahne by mali viesť záznamy o každom použití antimikrobiálnych látok vo vajciach a na požiadanie by ich mali predložiť príslušným orgánom.

Profylaktickému používaniu antimikrobiálnych látok v tomto štádiu možno zabrániť zabezpečením dobrej hygieny v liahni a dobrým riadením výroby jednodňových kurčiat (napr. reguláciou teploty, hygienou a stimuláciou jedenia a pitia).

Riadenie očkovania by malo zahŕňať opatrenia, ktoré zabránia stresovej reakcii a povedú k zlepšeniu dostupnosti auto-génnych vakcín.

Treba zabrániť používaniu antimikrobiálnych látok na liečenie neinfekčných chorôb s obmedzenými sekundárnymi infekciami. Mali by sa posúdiť politiky v súvislosti s chovom, riadením a šľachtením, aby sa zabránilo opätovnému výskytu takýchto chorôb.

Malo by sa zakázať používanie cefalosporínov tretej a štvrtej generácie u hydiny (vrátane vajec), a to v súlade s rozhodnutím Komisie nadväzujúcim na postúpenie veci z 13. januára 2012 ⁽¹⁾ a v súlade s vedeckým stanoviskom Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín týkajúcimi sa rizík, ktoré pre verejné zdravie predstavujú bakteriálne kmene produkujúce beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) a/alebo beta-laktamázy typu AmpC v potravinách a u zvierat určených na výrobu potravín ⁽²⁾, a to z dôvodu rizika šírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

V súlade s rozhodnutím Komisie nadväzujúcim na postúpenie veci z 1. júla 2010 o chinolónoch pre zvieratá určené na výrobu potravín a rozhodnutím Komisie nadväzujúcim na postúpenie veci z 28. februára 2014 ⁽³⁾ by sa fluórchinolóny mali vyhradiť pre liečenie takých klinických stavov, ktorých reakcia na iné triedy antimikrobiálnych látok bola alebo zrejme bude slabá, a podľa možnosti by sa mali využívať iba pod podmienkou predchádzajúceho testovania citlivosti.

Mali by sa zaviesť špecifické programy dobrých životných podmienok zvierat, ktoré by mohli zahŕňať hodnotenie zdravia dolnej časti behákov.

Antimikrobiálne látky sa nemajú používať ako osobitná metóda na kontrolu salmonely (*Salmonella*) u hydiny, ako sa stanovuje v článku 2 nariadenia (ES) č. 1177/2006 ⁽⁴⁾. Národné kontrolné programy všetkých členských štátov by mali v záujme dosiahnutia cieľov EÚ týkajúcich sa znižovania salmonely obsahovať opatrenia v oblasti biologickej bezpečnosti s cieľom predchádzať infekciám salmonely na hydinových farmách. Zavedenie takýchto opatrení má takisto kladný vplyv na prevenciu ďalších chorôb. Útvary Komisie uverejnili osobitné usmernenia EÚ pre farmy, na ktorých sa chovajú brojlery a nosnice ⁽⁵⁾.

6.4. Hovädzí dobytok a malé prežúvavce

Hromadné alebo skupinové liečenie hovädzieho dobytku je zriedkavé, aj keď skupinová liečba antimikrobikami sa môže používať u teliat. Osobitný význam má podávanie liekov kravám v období zasúšania. Opatrenia, ktoré sa majú prijať, zahŕňajú:

- zabrániť profylaktickému používaniu antimikrobík u novonarodených teliat (napr. antimikrobík pridaných do náhradiek mlieka) a namiesto toho uplatňovať vhodné postupy v poľnohospodárstve (napr. zabezpečiť prísne hygienické normy),
- vypracovať stratégie prevencie (napr. očkovanie a kŕmenie teliat mledzivom), najmä v prípade teliat a hovädzieho dobytku na výkrm,
- zabrániť systematickej liečbe kráv v období zasúšania a zväziť a prijať alternatívne opatrenia v jednotlivých prípadoch,

⁽¹⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2012) 182 z 13. januára 2012 nadväzujúce na postúpenie veci iniciované Výborom pre lieky na veterinárne použitie Európskej agentúry pre lieky. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

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

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie K(2010) 4684 z 1. júla 2010 a vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2014) 1484 z 28. februára 2014 nadväzujúce na konania týkajúce sa postúpenia iniciované Výborom pre lieky na veterinárne použitie Európskej agentúry pre lieky. 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⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1177/2006 z 1. augusta 2006, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokiaľ ide o požiadavky na používanie špecifických metód kontroly v rámci národných programov kontroly salmonely u hydiny (Ú. v. EÚ L 314, 1.12.2007, s. 153).

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

- prijať dôkladné hygienické opatrenia a stanoviť vhodné postupy v poľnohospodárstve a stratégie riadenia s cieľom minimalizovať vznik a šírenie mastitídy u dojníc,
- podporiť používanie rýchlych diagnostických testov (napr. štandardizovaných testov s chromogénnymi médiami) na identifikáciu patogénov spôsobujúcich mastitídu s cieľom minimalizovať použitie vnútrovremenných a injekčne podávaných antimikrobiálnych látok dojeným kravám,
- zabrániť kŕmeniu teliat odpadovým mliekom od dojníc, ktoré boli ošetrené antimikrobiálnymi látkami.

6.5. Akvakultúra

V akvakultúre by sa mali uplatňovať rovnaké stratégie na zníženie používania antimikrobiálnych látok ako pri iných hospodárskych zvieratách. Preukázala sa predovšetkým mimoriadna účinnosť používania vakcín na zvládnutie niektorých bakteriálnych chorôb, ktoré sa najčastejšie vyskytujú u rýb.

V záujme predchádzania potrebe používania antimikrobiálnych látok v oblasti akvakultúry a znižovania tejto potreby by sa mali uskutočniť tieto kroky:

- podporiť chovné systémy, ktoré zabezpečujú vhodné podmienky prostredia pre akvakultúrne živočíchy chované v poľnohospodárskych podnikoch, najmä pokiaľ ide o kvalitu vody a jej prietok, hladinu kyslíka a výživu,
- podporiť pri každej novej príležitosti používanie testovania antimikrobiálnej citlivosti pred liečbou,
- stimulovať rozvoj špecifických programov dohľadu nad chorobami s cieľom identifikovať a pomôcť zabrániť možnému výskytu ohnisk choroby,
- zaviesť osobitné hygienické opatrenia a opatrenia v oblasti biologickej bezpečnosti vrátane opatrení na zabránenie zavlečeniu a šíreniu infekcií, medzi ktoré patrí napríklad:
 - zavedenie turnusového systému „všetko dnu/všetko von“ v chovnej jednotke alebo v poľnohospodárskom podniku, podľa možností uplatňovanie tzv. manažmentu jednej zátoky („single bay management“), zabezpečenie primeraného čistenia a/alebo dezinfekcie jednotiek a poľnohospodárskych podnikov medzi chovnými cyklami a vyskladňovanie chovu medzi výrobnými cyklami,
 - oddelenie vybavenia, odevu a obuvi pre každú jednotku alebo poľnohospodársky podnik a sprísnenie obmedzenia prístupu do poľnohospodárskeho podniku,
 - zabezpečenie rýchleho odstránenia uhynutých rýb a zavedenie systémov na manipuláciu, likvidáciu a spracovanie vedľajších produktov,
 - zabezpečenie zavedenia systému na odber krvi a/alebo vody v prípade zabíjania na mieste,
 - príprava systémov, ktoré zabráň šíreniu chorôb pri preprave (napr. úpravou prepravnej vody a zabránením kontaktu s inými živočíchmi akvakultúry počas prepravy),
- podpora vývoja a používania účinných vakcín pre akvakultúru,
- odporúčanie primeraných parametrov dobrých životných podmienok, napr. pokiaľ ide o hustotu chovu.

6.6. Králiky

Dve hlavné terapeutické indikácie, ktoré si vyžadujú skupinové liečenie králikov, sú hnačka pri odstavě a respiračné problémy. Preventívne opatrenia zahŕňajú:

- optimalizáciu vetrania (zabránenie studenému prievanu) a očkovanie proti pasteurelóze,
- zabránenie preplnenosti chovu a bojom medzi zvieratami a zabránenie kontaktu králikov s ostrými predmetmi,
- zabezpečenie postupných zmien stravovacích návykov,

- zabezpečenie dôkladného čistenia a dezinfekcie klieťok,
- karanténa novozakúpených králikov pred ich zaradením do hlavnej skupiny.

6.7. Iné druhy (spoločenské zvieratá, zvieratá chované na kožušinu a ostatné živočíšne druhy, ktoré nie sú určené na výrobu potravín)

Mali by sa zväziť tieto aspekty:

- Pri podozrení na klinickú nákazu spôsobenú meticilín rezistentnými baktériami *Staphylococcus aureus* (MRSA) alebo *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) alebo pri zistení tejto nákazy u koní a spoločenských zvierat treba príslušné zvieratá monitorovať z hľadiska MRSA/MRSP s ohľadom na prípadnú karanténu. Je veľmi dôležité minimalizovať riziko šírenia infekcií vo veterinárnych nemocniciach a na klinikách. Zvieratá, ktoré vykazujú klinické príznaky, by sa mali vyšetrovať oddelene. Psy chované v chovateľských staniciach alebo staniciach dennej starostlivosti, ktoré vykazujú klinické príznaky, by sa nemali držať s ostatnými zvieratami.
- Malo by sa predchádzať používaniu antimikrobiálnych látok, ktoré nie sú povolené vo veterinárnej medicíne na liečenie zvierat neurčených na výrobu potravín, mimo schválenú registráciu (kaskádovému používaniu), a to najmä vtedy, keď tieto lieky majú kritický význam pre ľudské zdravie (napr. karbapenémy a tigecyklín). Ich používanie by sa malo zväziť iba vo zvlášť výnimočných prípadoch, napr. ak laboratórne testovanie citlivosti potvrdilo, že žiadne iné antimikrobiálne látky nebudú účinné, a ak existujú etické dôvody pre takýto postup liečby.

7. DOHĽAD A MONITOROVANIE

Harmonizované a porovnateľné údaje o antimikrobiálnej rezistencii a používaní antimikrobiálnych látok v potravinovom reťazci sú nevyhnutné na vykonávanie posudzovania rizika, na výskumné účely a na hodnotenie účinnosti opatrení prijatých na boj proti AMR. Harmonizované monitorovanie a systémy dohľadu by sa mali používať v celej EÚ s cieľom zozbierať porovnateľné údaje o krajinách a živočíšnych druhoch a umožniť ich porovnanie s údajmi o ľuďoch.

Členské štáty sa vyzývajú, aby v rámci projektu Európsky dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok vo veterinárnom lekárstve včas poskytli údaje o používaní antimikrobík vo veterinárnej medicíne ⁽¹⁾.

Členské štáty sa vyzývajú, aby podporili iniciatívy v rámci projektu Európsky dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok vo veterinárnom lekárstve. Cieľom týchto iniciatív je zhromaždiť reprezentatívne a porovnateľné údaje o používaní antimikrobiálnych látok u jednotlivých druhov zvierat a stanoviť technické jednotky miery na účely podávania správ o používaní antimikrobiálnych látok u zvierat.

Členské štáty sa nabádajú, aby analyzovali a uverejňovali údaje o používaní antimikrobiálnych látok zozbierané na vnútroštátnej úrovni. Prednostne by mali obsahovať údaje o používaní podľa živočíšnych druhov a vekových skupín a mali by sa porovnať s údajmi o monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie. Členské štáty, ktoré sú schopné zozbierať podrobné údaje o používaní antimikrobiálnych látok podľa vekových skupín, by tieto údaje mali použiť na stanovenie referenčných hodnôt pre jednotlivé vekové skupiny, ktoré by následne mohli používať všetky členské štáty.

Keďže technológie sa vyvíjajú, systematický zber údajov o používaní antimikrobiálnych látok a následná analýza by sa mali zjednodušiť. To umožní jednoduchšie zistenie predpisujúcich osôb, vydávajúcich osôb a používateľov, ktorí nedodržiavajú zásady obozretného používania, uľahčí vzdelávanie a v prípade nutnosti postihovanie dotknutých osôb.

Členské štáty musia monitorovať antimikrobiálnu rezistenciu zoonotických a indikátorových baktérií (biologický indikátor) odobratých z populácií zvierat určených na výrobu potravín a ich mäsa a oznamovať tieto údaje v súlade s vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/652/EÚ ⁽²⁾. Členské štáty sa takisto nabádajú, aby vykonávali nezáväzné ustanovenia o monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie podľa uvedeného rozhodnutia.

Členské štáty sa v rámci harmonizovaného systému monitorovania stanoveného vo vykonávacom rozhodnutí 2013/652/EÚ vyzývajú, aby vykonávali dodatočný odber vzoriek a analýzu na monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie ďalších baktérií (napr. MRSA a zvieracie patogény), na ďalších miestach potravinového reťazca, v iných potravinách a u iných živočíšnych druhov, na ktoré sa nevzťahuje harmonizovaný režim monitorovania v EÚ.

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

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/652/EÚ z 12. novembra 2013 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komenzálnych baktérií (Ú. v. EÚ L 303, 14.11.2013, s. 26).

8. NÁRODNÉ STRATÉGIE

Všetky členské štáty by mali vypracovať a vykonávať národné stratégie alebo akčné plány na boj proti antimikrobiálnej rezistencii. Mal by sa v nich uplatniť celostný prístup a mali by zahŕňať všetky sektory a aspekty antimikrobiálnej rezistencie (napr. verejné zdravie, zdravie a dobré životné podmienky zvierat, bezpečnosť potravín, bezpečnosť spotrebiteľov, životné prostredie, výskum a iné ako terapeutické používanie antimikrobiálnych látok). Mali by zahŕňať relevantné príslušné orgány a všetky ostatné zainteresované strany.

Pri príprave národných stratégií by sa okrem všetkých prvkov, ktorými sa zaoberajú tieto usmernenia, mali zohľadniť aj tieto aspekty:

- a) vnútroštátna živočíšna výroba;
- b) prevalencia patogénov prenášaných potravinami a živočíšnych patogénov;
- c) modely rezistencie pozorované u patogénov izolovaných počas infekcie u ľudí a u zvierat, ako aj u komenzálnych mikroorganizmov izolovaných počas skríningu zvierat; a
- d) údaje o aktuálnom používaní antimikrobiálnych látok u zvierat aj u ľudí.

Malo by sa zohľadniť aj zdravie a dobré životné podmienky zvierat a dostupnosť príslušných povolených veterinárnych liekov.

Niekoľko členských štátov už uplatňuje národné stratégie. Tieto stratégie môžu byť užitočné pre ostatné členské štáty pri poskytovaní informácií a príkladov týkajúcich sa vykonávania stratégií v oblasti antimikrobiálnej rezistencie.

Národné stratégie by mali obsahovať komplexný súbor opatrení. Mali by byť zamerané aspoň na tieto oblasti: monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie a dohľad nad ňou a používanie antimikrobiálnych látok u ľudí aj zvierat, opatrenia v rámci riadenia rizík, stratégie oznamovania rizík, usmernenia k obozretnému používaniu, zaobchádzanie s chovom a jeho riadenie, vzdelávanie a odborná príprava a výskum.

Národné kontrolné programy alebo stratégie by mohli zahŕňať ciele alebo primerané ukazovatele monitorovania pokroku a posudzovania účinnosti prijatých opatrení. Malo by sa dbať na to, aby ciele zníženia používania antimikrobiálnych látok nemali za následok neprimerané predpisovanie liekov, ktoré by mohlo ovplyvniť zdravie zvierat a/alebo vznik antimikrobiálnej rezistencie [napr. podávanie príliš nízkych dávok (poddávkovanie) a používanie širokospektrálnych antimikrobík].

Najlepším spôsobom, ako znížiť potrebu antimikrobiálnych látok, je predovšetkým prevencia chorôb. Preto sa členským štátom odporúča, aby svoje stratégie boja proti antimikrobiálnej rezistencii zamerali v prvom rade na druhy, ktoré sa bežne liečia hromadne alebo skupinovo (ošípané, hydina, teľatá a králiky), pričom by nemali vylúčiť ostatné druhy, ktoré sú aj ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

V rámci národnej stratégie by sa mohlo zväziť zameranie sa na ďalšie ciele na základe posúdenia rizika. Napríklad niektoré členské štáty zaviedli prísne ustanovenia o špecifických antimikrobiálnych látkach uvedených v zozname kriticky dôležitých antimikrobiálnych látok zostavenom Svetovou zdravotníckou organizáciou, napríklad pokiaľ ide o používanie cefalosporínov a/alebo fluórchinolónov tretej a štvrtej generácie.

Nasleduje niekoľko príkladov opatrení (ako boli podrobnejšie uvedené v predchádzajúcich kapitolách), ktoré by sa mohli zahrnúť do národnej stratégie:

- uplatňovať perspektívu „jedného zdravia“ prostredníctvom spoločného akčného plánu vypracovaného orgánmi zodpovednými za potraviny, poľnohospodárstvo, životné prostredie, ľudské zdravie a zdravie zvierat,
- monitorovať celkové používanie antimikrobiálnych látok a používanie podľa druhov a/alebo poľnohospodárskych podnikov; zaviesť systémy registrácie a identifikácie stád a krdľov na uľahčenie monitorovania,
- vytvoriť integrovaný systém dohľadu (pre humánnu a veterinárnu medicínu a sektor potravín) na monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie v prípade vybraných baktérií; zriadiť databázy na uchovávanie výsledkov tohto monitorovania,
- stanoviť ciele na zníženie používania antimikrobík v súlade s perspektívou „jedno zdravie“,

- zaviesť opatrenia na obmedzenie profylaktického používania antimikrobiálnych látok a minimalizáciu ich používania v rámci metafylaxie,
 - zaviesť finančné opatrenia na podporu obozretného používania antimikrobiálnych látok a používania alternatív (napr. diferencované dane z predaja a diferencované poplatky za udeľovanie povolení na uvedenie určitých liekov na trh),
 - zaviesť opatrenia na riešenie potenciálnych konfliktov záujmov, ktoré môžu nastať vtedy, keď sa strany podieľajú na predpisovaní, dodávaní a/alebo predaji antimikrobiálnych látok,
 - vykonávať opatrenia na posilnenie postavenia alebo štatútu predpisujúcej osoby vo vzťahu k poľnohospodárovi (napr. podpísanie registrovaných zmlúv medzi poľnohospodármi a veterinármi, ktoré zahŕňajú naplánované pravidelné návštevy veterinárneho lekára na farme; zaviesť usmernenia zahŕňajúce požiadavky na testovanie citlivosti),
 - vykonávať kontroly týkajúce sa dodržiavania noriem v oblasti biologickej bezpečnosti v stádach a krdľoch,
 - vypracovať usmernenia na liečbu zahŕňajúce výber spôsobu liečby a vydávanie predpisov veterinármi, ako aj na podávanie antimikrobiálnych látok zvieratám poľnohospodármi,
 - zaviesť obmedzenia na používanie niektorých antimikrobiálnych látok, ktoré sa považujú za kritické pre verejné zdravie tak, aby sa používali ako lieky prvej voľby len v tých prípadoch, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti preukáže, že pri liečbe konkrétnej choroby v rámci stáda, krdľa alebo u konkrétneho zvierata nie je možné použiť žiadne iné antimikrobikum, a aby bol výber antimikrobika (v prípade, že je to vhodné) podložený príslušnými epidemiologickými údajmi,
 - stanoviť maximálne prípustné úrovne používania antibiotík v stádach a krdľoch a pripraviť akčné plány na zníženie používania antibiotík v stádach alebo krdľoch, v ktorých sa v súčasnosti tento limit nedodržiava; vytvoriť podobný systém limitov používania a akčných plánov na predpisovanie antimikrobík zvieratám, ktoré sa nepoužívajú na výrobu potravín,
 - zriadiť systém referenčných hodnôt na identifikáciu poľnohospodárskych podnikov s vysokou mierou používania antimikrobiálnych látok a zaviazat tieto podniky, aby prijali opatrenia na zníženie úrovne používania,
 - zriadiť „systémy varovania pred rizikami“ pre jednotlivých veterinárnych lekárov, ktorí predpisujú relatívne vysoké objemy antimikrobiálnych látok, a poľnohospodárov, ktorí podávajú svojim stádam alebo krdľom vysoké množstvo antimikrobiálnych látok,
 - zaviesť stimuly na podporu odvetví živočíšnej výroby a marketingu, aby priebežne prijímali kroky na zlepšenie zdravia zvierat vrátane prevencie chorôb a sprísnenia hygienických noriem,
 - zaviesť programy týkajúce sa zdravia zvierat založené na správnej hygienickej praxi a ďalších preventívnych opatreniach a odrádzať od rutinnej profylaxie,
 - zaviesť kontrolné opatrenia na predchádzanie šíreniu baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam vrátane vznikajúcej antimikrobiálnej rezistencie; tieto opatrenia by mali zahŕňať zapojenie sektora ochrany životného prostredia,
 - uplatňovať kontroly založené na posúdení rizík a ďalšie opatrenia stanovené v právnych predpisoch; dodržiavať usmernenia (napríklad kódexy správania) týkajúce sa obozretného používania antimikrobík,
 - vypracovať metódy na hodnotenie a posúdenie účinnosti opatrení prijatých v rámci národnej stratégie boja proti antimikrobiálnej rezistencii.
-

DVOR AUDÍTOROV

Osobitná správa č. 10/2015

„Úsilie riešiť problémy s verejným obstarávaním vo výdavkoch EÚ v oblasti súdržnosti by sa malo zintenzívniť“

(2015/C 299/05)

Európsky dvor audítorov týmto informuje, že bola uverejnená osobitná správa č. 10/2015 „Úsilie riešiť problémy s verejným obstarávaním vo výdavkoch EÚ v oblasti súdržnosti by sa malo zintenzívniť“.

Táto správa je k dispozícii na nahliadnutie alebo stiahnutie na internetovej stránke Európskeho dvora audítorov <http://eca.europa.eu>.

Správu môžete získať zdarma v tlačenej podobe po zaslaní žiadosti Dvoru audítorov na adresu:

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

Tel. +352 4398-1
e-mail: eca-info@eca.europa.eu

alebo po vyplnení elektronickej objednávky na internetovej stránke EU Bookshop.

V

(Oznamy)

ADMINISTRATÍVNE POSTUPY

EURÓPSKA KOMISIA

**Výzva na vyjadrenie záujmu – výzva na navrhnutie výrobkov, ktoré budú vhodnými markermi v
plynových olejoch a petroleji**

(2015/C 299/06)

Týmto sa oznamuje uverejnenie výzvy na predloženie návrhov výrobkov, ktoré budú vhodnými markermi v plynových olejoch a petroleji.

Táto výzva na vyjadrenie záujmu je vrátane dokumentov, ktoré sa majú predložiť a spôsobu, ktorý sa má dodržať, k dispozícii na tejto adrese:

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

INÉ AKTY

EURÓPSKA KOMISIA

Uverejnenie žiadosti podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny

(2015/C 299/07)

Týmto uverejnením sa poskytuje právo vzniesť námietku proti žiadosti podľa článku 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 ⁽¹⁾.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

„AYDIN İNCİRİ“

EÚ č.: TR-PDO-0005-01116 – 11.6.2013

CHZO () CHOP (X)

1. **Názov:**

„Aydın İnciri“.

2. **Členský štát alebo tretia krajina**

Turecko.

3. **Opis poľnohospodárskeho výrobku alebo potraviny**3.1. *Druh výrobku*

Trieda 1.6 Ovocie, zelenina a obilniny v pôvodnom stave alebo spracované.

3.2. *Opis výrobku, na ktorý sa vzťahuje názov uvedený v bode 1*

Pojmom „Aydın İnciri“ sa označujú sušené figy odrody *Sarilop*. *Sarilop* je odroda druhu *ficus carica domestica* (plody samičieho stromu). Ide o poddruh *ficus carica erinosyce* patriaci do druhu *ficus carica* L., patriaceho do rodu *ficus* L.

Fyzické vlastnosti:

Šupka: belavo-žltá, tenká a jemná.

Semená: semená sú plné.

Veľkosť: počet kusov ovocia na 1 kg by mal byť maximálne 90.

Chemické vlastnosti:

Zloženie 100 gramov sušených fig: voda (maximálne) 20 %, energetická hodnota (minimálne) 213 kcal, celkový podiel cukru (minimálne) 50 %, vápnik Ca (minimálne) 120 mg.

Organoleptické vlastnosti: dužina má hladkú textúru, pripomína konzistenciou med a je pomerne viskózna, vyznačuje sa mimoriadne sladkou chuťou a vôňou.

3.3. *Krmivo (len pri výrobkoch živočíšneho pôvodu) a suroviny (len pri spracovaných výrobkoch)*

—

3.4. *Špecifické kroky výroby, ktoré sa musia uskutočniť vo vymedzenej zemepisnej oblasti*

Všetky kroky od produkcie po zber a sušenie plodov „Aydın İnciri“ sa musia uskutočniť v zemepisnej oblasti vymedzenej v bode 4.

3.5. *Špecifické pravidlá krájania, strúhania, balenia atď. výrobku, na ktorý sa vzťahuje registrovaný názov*

—

(¹) Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

3.6. Špecifické pravidlá označovania výrobku, na ktorý sa vzťahuje registrovaný názov

Na balení výrobku „Aydın İnciri“ musia byť čitateľne a nezmazateľným spôsobom uvedené tieto údaje:

- obchodné meno a adresa, skrátené meno a adresa, alebo registrovaná ochranná známka spoločnosti,
- číslo šarže,
- názov výrobku („Aydın İnciri“) a
- tieto logá:



4. Stručné vymedzenie zemepisnej oblasti

Všetky okresy a obce provincie Aydın.

5. Súvislosť so zemepisnou oblasťou

„Aydın İnciri“ je sušená figa. V dôsledku pôsobenia ekologických a ľudských faktorov, ktoré ovplyvňujú proces dozrievania a sušenia, sa vyznačuje tenkou šupkou, jemnou textúrou a belavo-žltým sfarbením. Metódou sušenia sa figy „Aydın İnciri“ odlišujú od sušených fig z iných regiónov. Sušia sa na slnku pod dohľadom kvalifikovaných a skúsených pracovníkov, pomocou tradičných metód a v úplne prírodnom prostredí.

Pre región, v ktorom sa figy „Aydın İnciri“ vyrábajú, sú typické hlboké piesčito-flovité pôdy obohatené organickým materiálom a vápenitou pôdou vzniknutou zvetraním ruly, bridlicovej horniny alebo rulovej materskej horniny. Piesčito-flovitý ráz pôdy umožňuje len obmedzenú mieru zachytávania vody, a teda bráni vzniku bakteriálnych a plesňových ochorení, čo sa podpisuje na vysokej kvalite pestovaného ovocia.

Zimy sú teplé a letá horúce a suché. Priemerná ročná teplota sa pohybuje na úrovni 18 °C až 20 °C. V čase dozrievania plodov a sušenia ovocia sú teploty na úrovni 30 °C – 32 °C kľúčovým faktorom pri sušení. Priemerný ročný úhrn zrážok regiónu je 625 – 675 mm. V čase dozrievania a sušenia plodov je dôležité, aby počasie bolo suché a bezoblačné, pretože dážď je hlavným faktorom spôsobujúcim znižovanie kvality sušených fig. Nízka vlhkosť spôsobuje hrubnutie šupky, vysoká vlhkosť tmavé sfarbenie a praskanie plodov, a teda znižuje ich kvalitu. Región Aydın zaznamenáva výdatné dažde v novembri a júni, priemerný úhrn zrážok v auguste a septembri sa pohybuje na úrovni 41-98 mm. Topografická štruktúra regiónu umožňuje pohyb vlhkého počasia od mora smerom do vnútrozemia a suchého počasia z vnútrozemia na pobrežie, pričom pohoria prebiehajú v kolmom smere na pobrežie. Systém vanutia vetrov v údoliach Büyük a Küçük Menderes je ďalším kľúčovým faktorom výroby vysoko kvalitných sušených fig, a teda ohraničuje oblasť pestovania fig. Severovýchodný vietor vanúci zrána je veľmi dôležitý pre dozrievanie a sušenie fig. Vlhký morský vánok zo západu v popoludňajších hodinách sa zas podpisuje na veľkosti plodov a ich tenkej šupke. Súčasné vanutie oboch typov vetra z rôznych smerov umožňuje sušenie fig spôsobom, ktorý je zárukou vysoko kvalitného výrobku.

Sušené figy „Aydın İnciri“ sa v tejto oblasti vyrábajú už tisíce rokov. Zmienky o pestovaní fig (botanický názov: *figus carica* L.) v regióne Caria v západnej Anatólii dokladajú starodávnosť i význam pestovania tejto plodiny v egejskej oblasti. Pestovanie, zber a sušenie fig sa nespočetné roky vykonáva rovnakým, tradičným, prírodným spôsobom. Figy od nepamäti tvorili súčasť každodenného života v tomto regióne. Umenie techník ich pestovania obyvatelia regiónu vstúpajú ďalšej generácii už od útleho veku. Výroba vysokokvalitných sušených fig závisí od práce kvalifikovaných a skúsených pestovateľov, ktorí každý deň skoro ráno a v neskorých popoludňajších hodinách kontrolujú proces sušenia. Večer sa figy zhŕňajú na kopu, ktorá sa zakryje hrubým plátnom na ochranu pred hmyzom a prípadnou rosou. Tento postup sušenia sa opakuje každý deň, kým figy nedosiahnu správnu úroveň vlhkosti.

Figy „Aydın İnciri“ majú pre región Aydın osobitný význam a sú jeho symbolom. Figa ako dekoračný vzor je častým motívom na námestiach dedín a miest provincie. Napríklad, na jednom námestí sa nachádza socha, ktorej súčasťou je aj zobrazenie figy. Figy zohrávajú ústrednú úlohu pri mnohých slávnostiach, ako sú napríklad figové slávnosti v obci Germencik alebo slávnosti zlatých fig v obci İncirliova. Ide o tradičné každoročné slávnosti, pričom pri ich príležitosti sa v mestách a obciach organizujú rozličné podujatia.

Odkaz na uverejnenie špecifikácie

(článok 6 ods. 1 druhý pododsek tohto nariadenia)

Turecká vláda otvorila vnútroštátne námietkové konanie a uverejnila žiadosť o uznanie „Aydın İnciri“ ako výrobku s CHOP v Úradnom vestníku Tureckej republiky, č. 26234 z 20. júla 2006. Výrobok „Aydın İnciri“ následne oficiálne zaregistroval Turecký patentový úrad.

Táto špecifikácia je k dispozícii aj na webovej stránke Tureckého patentového úradu <http://www.tpe.gov.tr/TurkPatentEnstitusu/geographicalRegisteredList/> po kliknutí na nadpis „Aydın İnciri“.

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK