

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/578****z 29. januára 2021,****ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o požiadavky na zber údajov o objeme predaja a o používaní antimikrobiálnych liekov u zvierat****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 57 ods. 3,

keďže:

- (1) S cieľom vypracovať ciele opatrenia na boj proti antimikrobiálnej rezistencii je mimoriadne dôležité určiť možné rizikové faktory pre verejné zdravie a zdravie zvierat. Identifikácia relevantných trendov v objeme predaja a používaní antimikrobík u zvierat na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie by mala zase umožniť identifikáciu takýchto rizikových faktorov po použití antimikrobík u zvierat. Tým by sa mal vytvoriť základ na stanovenie vhodných priorít riadenia rizík, vymedzenie cieľných opatrení na boj proti antimikrobiálnej rezistencii a monitorovanie ich účinku. V súlade s prístupom Európskeho akčného plánu „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii <sup>(2)</sup> by tieto priority a opatrenia mali uľahčiť integrovanú analýzu relevantných trendov v objeme predaja a používaní antimikrobík u zvierat s trendmi týkajúcimi sa spotreby antimikrobík u ľudí a s príslušnými údajmi o organizmoch rezistentných voči antimikrobikám, ktoré sa nachádzajú u zvierat, potravín, ľudí a v životnom prostredí, ak sú k dispozícii.
- (2) Od zriadenia projektu Európsky dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok vo veterinárnom lekárstve (ESVAC) <sup>(3)</sup> Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“) v roku 2010 na žiadosť Komisie boli zozbierané a nahlásené údaje o objeme predaja veterinárnych antimikrobík na použitie u zvierat na základe harmonizovaného prístupu na európskej úrovni. Na uvedenom projekte sa zúčastnili všetky členské štáty, ako aj Nórsko, Island a Švajčiarsko. Zúčastnené krajiny dobrovoľne nahlásili údaje o vnútroštátnom predaji veterinárnych liekov klasifikovaných ako antibiotiká a antiprotozoálie s antibiotickým účinkom. Zozbierané údaje a vykonané analýzy vytvorili pevný základ na prijatie národných akčných plánov na boj proti antimikrobiálnej rezistencii alebo iných opatrení na podporu obozretného a zodpovedného používania antimikrobík.
- (3) Hoci existujúce systémy zberu údajov o objeme predaja významne prispeli k výraznému zníženiu predaja antimikrobík na použitie u zvierat v celej Európe už v rokoch 2011 až 2018, ako vyplýva z projektu ESVAC, na lepšie zacielenie opatrení na riadenie rizík a na ďalšie zvýšenie ich účinnosti sú potrebné dodatočné údaje. Preto je vhodné rozšíriť typy antimikrobiálnych liekov, v prípade ktorých sa zbierajú údaje o objeme predaja, zlepšiť zber údajov o používaní antimikrobiálnych liekov podľa druhov a kategórií zvierat, ako aj vytvoriť vhodné vnútroštátne systémy zberu údajov o ich používaní.
- (4) Pri prioritizácii typov antimikrobiálnych liekov, v prípade ktorých majú členské štáty zbierať údaje o objeme predaja a používaní, by sa mali zohľadniť najlepšie dostupné vedecké dôkazy. Okrem toho s cieľom umožniť integrovanú analýzu údajov o používaní antimikrobiálnych látok a rezistencii v sektoroch verejného zdravia a zdravia zvierat je ďalším kritériom, ktoré sa má zohľadniť, dostupnosť údajov o rezistencii u zvierat a ľudí.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> COM(2017) 339.

<sup>(3)</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>.

- (5) Kritériá uvedené v odôvodnení 4 by mali určiť, či by sa údaje o objeme predaja a používaní antimikrobík mali zbierať povinne alebo dobrovoľne. Napríklad, pokiaľ ide o antimikrobiká používané u hlavných druhov zvierat určených na výrobu potravín na úrovni Únie, zber údajov by mal byť povinný. Na druhej strane, pokiaľ ide o tie antimikrobiká, v prípade ktorých nie sú k dispozícii žiadne údaje o rezistencii na úrovni Únie, údaje sa môžu zbierať na dobrovoľnom základe. Členské štáty preto môžu zbierať údaje o iných typoch antimikrobík, ako sú tie, pre ktoré sa určuje povinný zber údajov podľa tohto nariadenia. V takýchto prípadoch možno agentúre predkladať na analýzu len údaje týkajúce sa antimikrobík, ktoré sú určené v tomto nariadení ako relevantné pre dobrovoľný zber údajov.
- (6) Na identifikáciu antimikrobík, v prípade ktorých by sa mali alebo sa môžu zbierať údaje, by sa mal používať platný a uznaný klasifikačný systém. Takýto systém by mal umožniť všeobecné porovnanie používania liekov medzi sektormi verejného zdravia a zdravia zvierat. Tento cieľ spĺňajú systémy klasifikácie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO): anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikačný systém (ATC) <sup>(4)</sup> a anatomicko-terapeuticko-chemický veterinárny klasifikačný systém (ATCvet) <sup>(5)</sup>. Na zber údajov s cieľom identifikovať antimikrobiálne lieky by sa mali používať kódy týchto klasifikačných systémov WHO, bez ohľadu na terapeutické indikácie priradené týmto kódom.
- (7) V súlade s článkom 57 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 by členské štáty a agentúra mali zaviesť opatrenia na zabezpečenie kvality s cieľom zabezpečiť kvalitu a porovnateľnosť zozbieraných a nahlasovaných údajov. S cieľom zabezpečiť, aby boli vo všetkých fázach riadenia údajov splnené primerané požiadavky na kvalitu údajov, by členské štáty mali stanoviť plán riadenia kvality údajov, v ktorom sa uvedú hlavné postupy riadenia kvality údajov v rámci jednotlivých krokov pracovného postupu. Agentúra by mala vypracovať aj protokol a vzor na nahlasovanie údajov, ako aj vytvoriť webové rozhranie, ktoré členským štátom uľahčí včasné elektronické nahlasovanie zozbieraných údajov o objeme predaja a o používaní antimikrobík uvedených v tomto nariadení. V prípade potreby by agentúra mala členským štátom poskytovať pomoc pri riadení kvality údajov.
- (8) Keďže zdroje údajov a poskytovatelia údajov v prípade zberu údajov o predaji a používaní u jednotlivých druhov zvierat sa môžu medzi jednotlivými členskými štátmi značne líšiť, členské štáty by mali podľa potreby vybrať zdroje a poskytovateľov týchto údajov tak, aby zabezpečili, že získajú celoplošné údaje. Okrem toho by členské štáty mali zaviesť potrebné kontrolné opatrenia, aby sa zabránilo dvojitému nahlasovaniu.
- (9) V požiadavkách na zber údajov o objeme predaja by sa mala zohľadniť skutočnosť, že mnohé antimikrobiálne veterinárne lieky, ktoré sa uvádzajú na trh, sú povolené na použitie u dvoch alebo viacerých druhov zvierat. Preto v prípade takýchto antimikrobiálnych liekov nie je možné identifikovať množstvá predané pre každý druh zvierat. V takýchto prípadoch by údaje o celkovom predaji antimikrobiálnych veterinárnych liekov mali predstavovať predaj pre príslušnú populáciu zvierat vo vykazujúcom členskom štáte.
- (10) Členské štáty by pri podávaní správ agentúre o údajoch, ktoré zozbierali, mali takisto poskytnúť stručný opis svojho vnútroštátneho politického rámca na boj proti antimikrobiálnej rezistencii, a takisto by mali uviesť iniciatívy zavedené v rámci členského štátu a konkrétne relevantné faktory, ktoré môžu vysvetliť výsledky pozorované na vnútroštátnej úrovni vrátane možných zmien v modeloch a trendoch. Podporil by sa primeraný výklad a porovnávanie údajov tým, že by sa umožnilo lepšie pochopenie vnútroštátneho kontextu, v ktorom boli tieto údaje vytvorené.
- (11) Členské štáty by mali vyvinúť vhodné vnútroštátne systémy zberu údajov s cieľom zabezpečiť úplné pokrytie a vysokú kvalitu údajov o používaní podľa druhov zvierat. Takéto systémy by mali pozostávať z poloautomatizovaných alebo plne automatizovaných systémov kontinuálneho zberu údajov, ktoré umožňujú priame hodnotenie použitia a ktoré umožňujú preskúmať konzistentnosť údajov a zabezpečiť platnosť údajov podľa druhov zvierat.

<sup>(4)</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assigned 2020 (Centrum pre spoluprácu WHO pre metodiku štatistik liekov, Pokyny pre klasifikáciu podľa anatomicko-terapeuticko-chemického klasifikačného systému a priradenia DDD 2020); Oslo, Nórsko, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

<sup>(5)</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATCvet classification 2020 (Centrum pre spoluprácu WHO pre metodiku štatistik liekov, Pokyny pre klasifikáciu podľa anatomicko-terapeuticko-chemicko veterinárneho klasifikačného systému, 2020); Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (12) S cieľom zabezpečiť primerané pochopenie a interpretáciu údajov o objeme predaja a použití zozbieraných členskými štátmi je nevyhnutné, aby sa pri analýzach údajov agentúrou zohľadnili príslušné populácie zvierat za každý členský štát.
- (13) V článku 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa stanovuje výnimka pre registrácie veterinárnych liekov určených pre zvieratá koňovitých druhov, ktoré boli vyhlásené za zvieratá, ktoré nie sú určené na zabitie na ľudskú spotrebu. Dostupné štatistiky o žijúcej populácii koní sa však vzťahujú na všetky kone bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú určené na zabitie na ľudskú spotrebu. Používanie antimikrobiálnych liekov povolených pre kone, o ktorých sa uvádza, že nie sú určené na zabitie na ľudskú spotrebu, by sa preto takisto malo zahrnúť do zberu údajov o používaní antimikrobiálnych liekov u koní.
- (14) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 28. januára 2022 v súlade s článkom 153 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### KAPITOLA I

### TYPY ANTIMIKROBIÁLNYCH LIEKOV, V PRÍPADE KTORÝCH SA ZBIERAJÚ ÚDAJE O OBJEME PREDAJA A NAHLASUJÚ SA AGENTÚRE

#### Článok 1

#### **Antimikrobiálne veterinárne lieky, v prípade ktorých sa zbierajú údaje o objeme predaja a nahlasujú sa agentúre**

Členské štáty zbierajú údaje o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov uvedených v bode 1 prílohy a nahlasujú tieto údaje agentúre.

#### Článok 2

#### **Antimikrobiálne veterinárne lieky, v prípade ktorých sa môžu zbierať údaje o objeme predaja a môžu sa nahlasovať agentúre**

Členské štáty môžu zbierať údaje o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov uvedených v bode 2 prílohy a môžu nahlasovať tieto údaje agentúre.

#### Článok 3

#### **Antimikrobiálne lieky, v prípade ktorých sa zbierajú údaje o objeme predaja a nahlasujú sa agentúre**

Členské štáty zbierajú údaje o používaní antimikrobiálnych liekov uvedených v bode 3 prílohy u zvierat a nahlasujú tieto údaje agentúre.

#### Článok 4

#### **Antimikrobiálne lieky, v prípade ktorých sa môžu zbierať údaje o používaní a môžu sa nahlasovať agentúre**

Členské štáty môžu zbierať údaje o používaní antimikrobiálnych liekov uvedených v bode 4 prílohy u zvierat a môžu nahlasovať tieto údaje agentúre.

## Článok 5

**Systémy klasifikácie na identifikáciu antimikrobiálnych liekov, v prípade ktorých sa zbierajú údaje o objeme predaja a nahlasujú sa agentúre**

Členské štáty a agentúra používajú na identifikáciu látok s antibiotickým účinkom, antimykotík, antivirotík a antiprotozoík, ktoré sú relevantné pre zber údajov, anatomicko-terapeuticko-chemický veterinárny (ATCvet) klasifikačný systém a anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) klasifikačný systém.

## KAPITOLA II

## ZABEZPEČOVANIE KVALITY

## ODDIEL 1

## Povinnosti členských štátov

## Článok 6

## Požiadavky na kvalitu údajov

Údaje, ktoré členské štáty zbierajú a nahlasujú agentúre, musia byť presné, úplné a konzistentné. Musia spĺňať minimálne tieto požiadavky na kvalitu:

- a) údaje sa validujú a nahlasujú podľa štandardizovaných špecifikácií najnovších nahlasovacích protokolov a vzorov, ktoré sprístupnila agentúra v súlade s článkom 8;
- b) pri nahlasovaní sa údaje spracúvajú prostredníctvom automatizovaných vstupných kontrol údajov, ktoré sa vykonávajú prostredníctvom webového rozhrania agentúry, ako sa uvádza v článku 10;
- c) údaje sa zmenia v prípade, že sa zistia medzery, chyby alebo nezrovnalosti;
- d) údaje o objeme predaja zahŕňajú v prípade každého členského štátu všetok predaj aspoň antimikrobík uvedených v bode 1 prílohy, ktoré sa majú použiť na území členského štátu, vrátane predaja antimikrobík dovezených z iných členských štátov a určených na použitie na území členského štátu a s výnimkou predaja antimikrobík zaslaných do iných členských štátov a určených na použitie mimo územia členského štátu;
- e) údaje o používaní zahŕňajú každé použitie aspoň antimikrobík uvedených v bode 3 prílohy na území každého členského štátu pre všetky druhy zvierat a ich kategórie alebo štádiá uvedené v článku 15.

## Článok 7

## Plán riadenia kvality údajov, národné kontaktné miesto a správcovia údajov

1. Na účely zabezpečenia súladu s požiadavkami na kvalitu údajov uvedenými v článku 6 členské štáty vypracujú plán riadenia kvality údajov, ktorý obsahuje vhodné postupy riadenia kvality údajov vrátane postupov na zabezpečenie kvality údajov, validácia a kontrolu kvality údajov.
2. Členské štáty určia národné kontaktné miesto a správcov údajov v súlade s postupmi riadenia kvality údajov vymedzenými v pláne riadenia kvality údajov. Národné kontaktné miesto a správcovia údajov:
  - a) zabezpečujú súlad medzi špecifikáciami pre nahlasovanie údajov, ktoré im nahlasujú poskytovatelia údajov, a špecifikáciami pre nahlasovanie údajov, ktoré oni nahlasujú agentúre;
  - b) zaisťujú, aby sa prijali opatrenia na zabezpečenie kvality a kontrolu kvality a aby sa údaje, ktoré sa majú zbierať a nahlasovať agentúre, validovali a schvaľovali;

- c) používajú najnovšie nahlasovacie protokoly a vzory, ktoré agentúra sprístupnila, ako sa uvádza v článku 8, a zohľadňujú ďalšie relevantné usmerňovacie dokumenty vypracované agentúrou, ako sú príručky alebo usmernenia, s cieľom umožniť zber štandardizovaných a harmonizovaných údajov a ich nahlasovanie agentúre;
  - d) bezodkladne poskytujú agentúre príslušné zmeny akýchkoľvek nahlásených údajov, ktoré by agentúra považovala za údaje, ktoré nespĺňajú potrebné požiadavky na kvalitu údajov. Takéto zmenené údaje možno v prípade potreby získať s podporou poskytovateľov údajov;
  - e) overujú a validujú príslušné údaje o populáciách zvierat zozbierané agentúrou a v prípade potreby tieto údaje zmenia, ako sa uvádza v článku 16 ods. 5;
  - f) v čase prvého nahlasovania údajov poskytnú stručný opis svojho vnútroštátneho politického rámca alebo hlavných zavedených iniciatív na boj proti antimikrobiálnej rezistencii a na zníženie akéhokoľvek používania antimikrobiík u zvierat, ktoré nie je obozretné ani zodpovedné, a v prípade potreby poskytnú aktualizáciu tohto opisu pre nasledujúce obdobia vykazovania, v súlade s článkom 12 ods. 3 písm. d) a článkom 13 ods. 4;
  - g) podporujú rýchle vyriešenie technických otázok, ktoré vzniknú v súvislosti s údajmi o objeme predaja a používaní antimikrobiálnych liekov, ktoré boli agentúre nahlásené prostredníctvom webového rozhrania;
  - h) spolupracujú s agentúrou a prípadne s inými agentúrami Únie s cieľom zabezpečiť kvalitu analýz údajov potrebných na prípravu a uverejňovanie správ agentúry o objeme predaja a používaní antimikrobiálnych liekov u zvierat.
3. Členské štáty podľa potreby aktualizujú svoj plán riadenia kvality údajov uvedený v odseku 1 s cieľom zohľadniť vedecký a technický vývoj v danej oblasti.

## ODDIEL 2

### **Povinnosti agentúry**

#### Článok 8

#### **Protokoly a vzory na nahlasovanie údajov členskými štátmi**

Agentúra sprístupní protokoly a vzory na nahlasovanie údajov s cieľom pomôcť členským štátom pri používaní formátu údajov, ktoré majú členské štáty nahlásiť agentúre.

#### Článok 9

#### **Poskytovanie pomoci členským štátom pri riadení kvality údajov**

1. Agentúra validuje údaje zozbierané a nahlásené členskými štátmi, keď usúdi, že údaje spĺňajú požiadavky na kvalitu stanovené v článku 6.
2. V prípade, že agentúra usúdi, že časť nahlásených údajov alebo všetky nahlásené údaje nespĺňajú požiadavky na kvalitu stanovené v článku 6:
  - a) informuje príslušné členské štáty o potrebných opatreniach, ktoré majú prijať na zabezpečenie súladu s týmito požiadavkami;
  - b) požiada príslušné členské štáty, aby zodpovedajúcim spôsobom upravili nahlásené údaje tak, aby sa odstránili medzery, chyby a nezrovnalosti.

3. Agentúra organizuje školenia o požiadavkách na kvalitu údajov a riadení kvality údajov. Agentúra podľa potreby poskytuje cieľnú pomoc tým členským štátom, ktoré na vlastnú žiadosť zriaďujú nové systémy zberu údajov o antimikrobikách.

#### Článok 10

##### **Webové rozhranie na nahlasovanie zozbieraných údajov členskými štátmi**

1. Agentúra vytvorí a spravuje webové rozhranie, ktoré členským štátom umožňuje elektronicky a načas:
  - a) nahlasovať agentúre ich zozbierané údaje o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov a ich údaje o používaní antimikrobiálnych liekov u zvierat podľa druhov zvierat;
  - b) prijímať okamžité predbežné posúdenia kvality údajov na základe automatizovaných vstupných kontrol pri nahlasovaní ich údajov;
  - c) poskytovať akékoľvek úpravy nahlasovaných údajov, ktoré sú potrebné na odstránenie medzier, chýb a nezrovnalostí;
  - d) overovať a validovať príslušné údaje o populáciách zvierat zhromaždené agentúrou a v prípade potreby tieto údaje upraviť, ako sa uvádza v článku 16 ods. 5
2. Webové rozhranie musí byť dostupné aspoň v anglickom jazyku.
3. Agentúra vykonáva validačné činnosti s cieľom zabezpečiť, aby webové rozhranie spĺňalo minimálne požiadavky na jeho stanovené určenie a zamýšľané použitie.
4. Agentúra organizuje pravidelné školenia a v prípade potreby poskytuje členským štátom dodatočnú osobitnú pomoc, pokiaľ ide o používanie webového rozhrania a vyplňanie príslušných vzorov na nahlasovanie údajov.

#### KAPITOLA III

##### **METÓDY ZBERU ÚDAJOV A ICH NAHLASOVANIA AGENTÚRE**

#### ODDIEL 1

##### **Údaje o objeme predaja**

#### Článok 11

##### **Metódy zberu údajov o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov**

1. Na účely zberu vnútroštátnych údajov o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov, ako sa uvádza v článkoch 1 a 2, členské štáty podľa potreby zohľadnia týchto poskytovateľov údajov: držiteľia rozhodnutia o registrácii, veľkoobchodní a maloobchodní predajcovia, výrobné krmív, lekárne alebo veterinárni lekári.
2. Členské štáty používajú, pokiaľ je to možné, údaje o objeme predaja, ktoré držiteľia rozhodnutia o registrácii poskytli do databázy liekov Únie, ako primárny zdroj údajov o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov registrovaných držiteľmi rozhodnutia o registrácii. Tieto údaje opravia z hľadiska pohybu liekov cez ich hranice v rámci súbežného obchodu a v prípade potreby ich doplnia o údaje iných poskytovateľov údajov. Zabezpečia, aby formát týchto údajov bol v súlade s požiadavkami zahrnutými v protokoloch a vzoroch, ktoré agentúra sprístupnila na účely nahlasovania údajov.

## Článok 12

**Metódy nahlasovania údajov o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov agentúre**

1. Členské štáty nahlasujú agentúre svoje údaje o objeme predaja príslušných antimikrobík prostredníctvom webového rozhrania, pričom použijú protokoly a vzory, ktoré agentúra na tento účel sprístupní, a zohľadnia ostatné relevantné usmerňovacie dokumenty vypracované agentúrou. Členské štáty pri nahlasovaní údajov agentúre používajú trvalú a jedinečnú identifikáciu lieku z databázy liekov Únie pre príslušné formy antimikrobiálneho veterinárneho lieku, ako sa uvádza v článku 15 ods. 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/16 <sup>(6)</sup>.
2. Členské štáty každoročne do 30. júna nahlásia v súlade s článkom 6 písm. d) svoje údaje o objeme predaja príslušných antimikrobiálnych veterinárnych liekov, ktoré boli predané v predchádzajúcom kalendárnom roku na použitie v rámci ich príslušných štátnych území. Svoju prvú správu zašlú agentúre do 30. júna 2024.
3. Členské štáty nahlasujú agentúre prostredníctvom svojich národných kontaktných miest a správcov údajov a prostredníctvom webového rozhrania aj tieto informácie:
  - a) typ poskytovateľov údajov, od ktorých zozbierali údaje o objeme predaja, spolu s krátkym opisom svojich príslušných vnútroštátnych distribučných systémov pre veterinárne lieky;
  - b) pokrytie a presnosť svojich údajov o objeme predaja spolu s opatreniami prijatými na zabránenie dvojitému nahlasovaniu;
  - c) akékoľvek iniciatívy vedené v rámci krajiny alebo akékoľvek relevantné konkrétne faktory, ktoré môžu vysvetliť výsledky pozorované na vnútroštátnej úrovni vrátane možných zmien v modeloch a trendov;
  - d) stručný opis svojho vnútroštátneho politického rámca alebo hlavných zavedených iniciatív na boj proti antimikrobiálnej rezistencii a na zníženie akéhokoľvek používania antimikrobík u zvierat, ktoré nie je obozretné ani zodpovedné.
4. Členské štáty poskytnú informácie uvedené v odseku 3 pre prvú správu o údajoch do 30. júna 2024 a podľa potreby ich následne aktualizujú v nasledujúcich vykazovaných obdobiach.

## ODDIEL 2

**Údaje o používaní**

## Článok 13

**Metódy zberu údajov o používaní antimikrobiálnych liekov a ich nahlasovania agentúre**

1. S cieľom uľahčiť zber štandardizovaných a harmonizovaných údajov o používaní antimikrobiálnych liekov uvedených v článkoch 3 a 4 členské štáty zbierajú uvedené údaje:
  - a) podľa potreby od týchto poskytovateľov údajov: veterinárni lekári, veľkoobchodní a maloobchodní predajcovia, lekárne, výrobné krmív a koncoví používatelia vrátane poľnohospodárov alebo chovateľov;
  - b) podľa potreby na základe týchto zdrojov údajov: zdravotné záznamy, záznamy o liečbe, dodacie listy, faktúry z fariem, lekárske predpisy, lekárenské záznamy alebo záznamy z veterinárnej praxe;
  - c) používanie systémov zberu údajov o používaní uvedených v článku 14.

<sup>(6)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/16 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy veterinárnych liekov Únie (Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021, s. 1).

2. Členské štáty nahlasujú svoje údaje o používaní príslušných antimikrobiálnych veterinárnych liekov a antimikrobiálnych liekov na humánne použitie, ktoré sa môžu výnimočne použiť u zvierat, za každú formu lieku a za príslušné druhy zvierat, ich kategórie alebo štádiá opísané v článku 15. Zabezpečia, aby sa údaje vzťahovali na všetky použitia príslušných antimikrobiálnych liekov počas predchádzajúceho kalendárneho roka na príslušných územiach ich členského štátu, v súlade s článkom 6 písm. e).

Prvá správa sa agentúre zašle do 30. septembra 2024 a bude pokrývať údaje o antimikrobiálnych liekoch použitých počas predchádzajúceho kalendárneho roka pre príslušné druhy, kategórie alebo štádiá zvierat.

Správy nasledujúce po prvej správe sa zasielajú agentúre do 30. júna každého roka a zahŕňajú údaje o antimikrobiálnych liekoch použitých počas predchádzajúceho kalendárneho roka pre príslušné druhy, kategórie alebo štádiá zvierat.

3. Členské štáty nahlasujú svoje údaje o používaní príslušných antimikrobík prostredníctvom webového rozhrania, pričom použijú protokoly a vzory, ktoré agentúra na tento účel sprístupní, a zohľadnia ostatné relevantné usmerňovacie dokumenty vypracované agentúrou.

4. Členské štáty nahlasujú agentúre prostredníctvom svojich národných kontaktných miest a správcov údajov a prostredníctvom webového rozhrania aj tieto informácie:

- a) typ poskytovateľov údajov a zdroje údajov, z ktorých zozbierali svoje údaje o používaní, spolu s krátkym opisom hlavných charakteristík svojich vnútroštátnych systémov zberu údajov o používaní antimikrobiálnych liekov u zvierat;
- b) pokrytie a presnosť svojich údajov o používaní spolu s opatreniami prijatými na zabránenie dvojitému nahlasovaniu;
- c) akékoľvek iniciatívy vedené v rámci krajiny alebo akékoľvek relevantné konkrétne faktory, ktoré môžu vysvetliť výsledky pozorované na vnútroštátnej úrovni vrátane možných zmien v modeloch a trendov;
- d) stručný opis svojho vnútroštátneho politického rámca alebo hlavných zavedených iniciatív na boj proti antimikrobiálnej rezistencii a na zníženie akéhokoľvek používania antimikrobík u zvierat, ktoré nie je obozretné ani zodpovedné.

5. Členské štáty poskytnú informácie opísané v odseku 4 pre prvú správu o údajoch do 30. septembra 2024 a podľa potreby ich následne aktualizujú v nasledujúcich vykazovaných obdobiach.

#### Článok 14

### Systémy zberu údajov o používaní antimikrobiálnych liekov

1. Členské štáty vyvíjajú poloautomatizované alebo plne automatizované systémy kontinuálneho zberu údajov s cieľom zhromažďovať údaje o používaní antimikrobiálnych liekov u zvierat.

2. Členské štáty vyvíjajú softvérové riešenia na uľahčenie zberu takýchto údajov a podporujú zabezpečovanie kvality, validáciu a kontrolu kvality údajov.

3. Vzhľadom na rôznorodosť postupov v rámci Únie a rozdiely vo vnútroštátnych právnych kontextoch agentúra spolu s členskými štátmi podľa potreby organizuje činnosti zamerané na výmenu najlepších postupov s cieľom podporiť členské štáty pri tvorbe ich systémov zberu údajov o používaní.

4. Členské štáty organizujú pravidelné školenia alebo iné informačné kampane pre poskytovateľov údajov o tom, ako nahlasovať údaje o používaní antimikrobík u zvierat prostredníctvom svojich príslušných vnútroštátnych systémov zberu údajov.



## Článok 15

**Druhy zvierat, ich kategórie a štádiá, v prípade ktorých sa zbierajú a nahlasujú údaje o používaní antimikrobiálnych liekov**

1. Členské štáty zbierajú údaje o používaní týchto druhov zvierat určených na výrobu potravín vrátane všetkých ich kategórií a štádií a každoročne nahlasujú tieto údaje agentúre počnúc 30. septembrom 2024:
  - a) hovädzí dobytok, pričom sa rozlišuje medzi hovädzím dobytkom určeným na výkrm a dojnícami a osobitne sa uvádza použitie v prípade hovädzieho dobytku mladšieho ako jeden rok, ak produkcia mäsa zo zabitého hovädzieho dobytku mladšieho ako jeden rok presiahne 10 000 ton ročne;
  - b) ošípané, pričom sa špecifikuje použitie u ošípaných vo výkrme;
  - c) kurčatá, pričom sa špecifikuje použitie u brojlerov a nosníc;
  - d) morky, pričom sa špecifikuje použitie u výkrmových moriek.
2. Členské štáty zbierajú údaje o používaní týchto druhov zvierat určených na výrobu potravín vrátane všetkých ich kategórií a štádií a každoročne nahlasujú tieto údaje agentúre počnúc 30. júnom 2027:
  - a) iná hydina (kačky, husi);
  - b) ovce;
  - c) kozy;
  - d) ryby (losos atlantický, pstruh dúhový, zubatica zlatočelá, pagel bledý, morona európska, kapor rybníčný);
  - e) kone (vrátane koní, ktoré boli vyhlásené za zvieratá, ktoré nie sú určené na zabitie na účely ľudskej spotreby v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 114 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429<sup>(7)</sup>);
  - f) králiky (určené na výrobu potravín);
  - g) akékoľvek iné zvieratá určené na výrobu potravín, ktoré sú pre členské štáty relevantné.
3. Členské štáty zbierajú údaje o používaní týchto druhov zvierat, ktoré nie sú určené na produkciu potravín, a každoročne nahlasujú tieto údaje agentúre počnúc 30. júnom 2030:
  - a) psy;
  - b) mačky;
  - c) kožuštinové zvieratá (norky a líšky).

## ODDIEL 3

**Správa agentúry o objeme predaja a používaní**

## Článok 16

**Údaje a analýzy, ktoré sa majú zahrnúť do správy agentúry o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov a o používaní antimikrobiálnych liekov**

1. Agentúra zahrnie do svojej správy údaje o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov a o používaní antimikrobiálnych liekov podľa druhov zvierat, ako sa uvádza v článku 12 ods. 2 a článku 13 ods. 2
2. Údaje zahrnuté do správy agentúry o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov sa porovnávajú s údajmi za predchádzajúce vykazované obdobia, prípadne vrátane údajov o objeme predaja nahlásených v rámci projektu ESVAC, pokiaľ to umožňuje kvalita a formát údajov.

(<sup>7</sup>) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 084, 31.3.2016, s. 1).

3. Počnúc druhou správou, ktorá sa má uverejniť do 31. decembra 2025, sa údaje zahrnuté do správy agentúry o používaní antimikrobiálnych liekov porovnávajú s údajmi z predchádzajúcich vykazovaných období.
4. Agentúra analyzuje údaje o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov a o používaní antimikrobiálnych liekov a identifikuje trendy a zmeny v modeloch v priebehu času, na vnútroštátnej úrovni aj na úrovni Únie. Uvedené analýzy sa podľa potreby vykonávajú v spolupráci s členskými štátmi a inými agentúrami Únie a zahŕňajú identifikované trendy a zmeny v modeloch v správach agentúry spolu s informáciami poskytnutými členskými štátmi, ako sa uvádza v článku 12 ods. 3 a článku 13 ods. 4
5. Agentúra vo svojich analýzach vnútroštátnych údajov o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov a o používaní antimikrobiálnych liekov zohľadňuje príslušné populácie zvierat podľa jednotlivých členských štátov. Agentúra na tento účel identifikuje potrebné údaje o príslušných populáciách zvierat podľa jednotlivých členských štátov prostredníctvom existujúcich verejne prístupných databáz Únie a požiada členské štáty, aby ich overili a validovali. V prípade, že v takýchto databázach Únie nie sú k dispozícii potrebné údaje o príslušných populáciách zvierat alebo ak by uvedené údaje nespĺňali požiadavky na kvalitu údajov stanovené v článku 6, agentúra požiada členské štáty, aby takéto údaje poskytli alebo upravili prostredníctvom webového rozhrania.
6. Na účely podávania správ o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov agentúra nahlasuje údaje o príslušných populáciách zvierat, ktoré budú pravdepodobne liečené týmito liekmi vo vykazujúcich členských štátoch. Údaje sa nahlasujú samostatne za zvieratá určené na výrobu potravín a za iné držané alebo chované zvieratá.
7. V prípade nahlasovania údajov o používaní antimikrobiálnych liekov, pokiaľ ide o druhy zvierat určené na výrobu potravín, ak na vnútroštátnej úrovni nie sú k dispozícii údaje o určitých populáciách zvierat z dôvodu veľmi nízkych úrovni produkcie, potom sa údaje o používaní týchto populácií zvierat môžu nahlásiť v rámci skupiny zvierat podľa článku 15 ods. 2 písm. g).

#### Článok 17

### **Uverejnenie správy agentúry o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov a o používaní antimikrobiálnych liekov**

1. Prvú správu o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov a o používaní antimikrobiálnych liekov podľa druhov zvierat uverejní agentúra do 31. marca 2025 a táto správa bude obsahovať:
  - a) objem predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov, ktorý zahŕňa údaje z roku 2023 a ktorý členské štáty predložili do 30. júna 2024;
  - b) údaje o používaní antimikrobiálnych liekov pre príslušné druhy, kategórie alebo štádiá zvierat, ktoré zahŕňajú údaje od roku 2023 a ktoré boli predložené členskými štátmi do 30. septembra 2024.
2. Od roku 2025 agentúra do 31. decembra uverejní správy nasledujúce po prvej správe, ktoré budú obsahovať:
  - a) objem predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov predložený členskými štátmi do 30. júna každého roka, ktorý zahŕňa údaje z predchádzajúceho kalendárneho roka;
  - b) používanie antimikrobiálnych liekov pre príslušné druhy, kategórie alebo štádiá zvierat predložené členskými štátmi do 30. júna každého roka, ktoré zahŕňa údaje z predchádzajúceho kalendárneho roka.

#### Článok 18

### **Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. januára 2021

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA

**1. ANTIMIKROBIÁLNE VETERINÁRNE LIEKY, V PRÍPADE KTORÝCH SA ZBIERAJÚ ÚDAJE O OBJEME PREDAJA A NAHLASUJÚ SA AGENTÚRE, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 1**

## 1. Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká:

- a) QA07AA; QA07AB;
- b) QA07AX03;
- c) QA07AX04.

## 2. Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká:

- a) QG01AA;
- b) QG01AE;
- c) QG01BA;
- d) QG01BE.

## 3. Antiinfektíva a antiseptiká na vnútromaternicové použitie:

- a) QG51AA;
- b) QG51AG.

## 4. Antibakteriálne liečivá na systémové použitie: QJ01.

## 5. Antibakteriálne liečivá na intramamárne použitie: QJ51.

## 6. Antiprotozoiká (s antibakteriálnym účinkom): QP51AG.

## 7. Antimykobakteriálne látky na intramamárne použitie: QJ54.

**2. ANTIMIKROBIÁLNE VETERINÁRNE LIEKY, V PRÍPADE KTORÝCH SA MÔŽU ZBIERAŤ ÚDAJE O OBJEME PREDAJA A MÔŽU SA NAHLASOVAŤ AGENTÚRE, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 2**

## 1. Antiprotozoiká (iné ako QP51AG): QP51.

## 2. Antimykotiká na lokálne použitie: QD01A.

## 3. Antimykotiká na systémové použitie: QD01B.

## 4. Antimykotiká na systémové použitie: QJ02.

## 5. Antimykobakteriálne látky: QJ04.

## 6. Antivirotiká na systémové použitie: QJ05.

## 7. Antibiotiká a chemoterapeutiká na dermatologické použitie QD06.

## 8. Ostatné nosové prípravky:

- a) QR01AX06;
- b) QR01AX08.

9. Oftalmologické antiinfektíva:
  - a) QS01AA;
  - b) QS01AB;
  - c) QS01AD;
  - d) QS01AE;
  - e) QS01CA;
  - f) QS01CC.
10. Otologické antiinfektíva:
  - a) QS02AA;
  - b) QS02CA;
  - c) QS03AA;
  - d) QS03CA.
3. **ANTIMIKROBIÁLNE LIEKY, V PRÍPADE KTORÝCH SA ZBIERAJÚ ÚDAJE O POUŽÍVANÍ U ZVIERAT A NAHLASUJÚ SA AGENTÚRE, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 3**
  1. Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká:
    - a) QA07AA, A07AA;
    - b) QA07AB, A07AB;
    - c) QA07AX03, A07AX03;
    - d) QA07AX04, A07AX04.
  2. Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká:
    - a) QG01AA, G01AA;
    - b) QG01AE, G01AE;
    - c) QG01BA, G01BA;
    - d) QG01BE, G01BE.
  3. Antiinfektíva a antiseptiká na vnútromaternicové použitie: QG51AA.
  4. Antibakteriálne liečivá na systémové použitie: QJ01, J01.
  5. Antibakteriálne liečivá na intramamárne použitie: QJ51.
  6. Antiprotozoiká (s antibakteriálnym účinkom): QP51AG.
4. **ANTIMIKROBIÁLNE LIEKY, V PRÍPADE KTORÝCH SA MÔŽU ZBIERAŤ ÚDAJE O POUŽÍVANÍ U ZVIERAT A MÔŽU SA NAHLASOVAŤ AGENTÚRE, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 4**
  1. Antibiotiká a chemoterapeutiká na dermatologické použitie QD06, D06.
  2. Ostatné nosové prípravky:
    - a) QR01AX06, R01AX06;
    - b) QR01AX08, R01AX08.
  3. Antimykobakteriálne látky na intramamárne použitie: QJ54.
  4. Oftalmologické antiinfektíva:
    - a) QS01AA, S01AA;
    - b) QS01AB, S01AB;

- c) QS01AD, S01AD;
  - d) QS01AE, S01AE;
  - e) QS01CA, S01CA;
  - f) QS01CC, S01CC.
5. Otologické antiinfektíva:
- a) QS02AA, S02AA;
  - b) QS02CA, S02CA;
  - c) QS03AA, S03AA;
  - d) QS03CA, S03CA.
6. Antiprotozoiká (iné ako QP51AG): QP51, P01.
7. Antimykotiká na lokálne použitie: QD01A, D01A.
8. Antimykotiká na systémové použitie: QD01B, D01B.
9. Antimykotiká na systémové použitie: QJ02, J02.
10. Antimykobakteriálne látky: QJ04, J04.
11. Antivirotiká na systémové použitie: QJ05, J05.
-