

V Bruseli 2. februára 2021
(OR. en)

5850/21

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	29. januára 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2021) 435 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 29. 1. 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

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2021) 435 final.

Príloha: C(2021) 435 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 29. 1. 2021
C(2021) 435 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 29. 1. 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)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 sa stanovujú pravidlá uvádzania veterinárnych liekov na trh, ich výroby, dovozu, vývozu, dodávania, distribúcie, farmakovigilancie, kontroly a používania.

Antimikrobiálna rezistencia voči liekom na humánne použitie a veterinárnym liekom je závažnou hrozbou pre zdravie, ktorá rastie na úrovni Únie aj na celosvetovej úrovni. Na vypracovanie cielených opatrení na boj proti antimikrobiálnej rezistencii je nevyhnutné identifikovať možné rizikové faktory. Identifikácia relevantných trendov v objeme predaja a používania antimikrobík u zvierat na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie by mala umožniť určiť takéto rizikové faktory, stanoviť vhodné priority riadenia rizík, vymedziť cielené opatrenia a monitorovať ich účinok. Malo by to uľahčiť integrovanú analýzu týchto trendov s trendmi v oblasti spotreby antimikrobík u ľudí a s údajmi o organizmoch rezistentných voči antimikrobikám, ktoré sa nachádzajú u zvierat, v potravinách, u ľudí a v životnom prostredí, v súlade s prístupom „jedno zdravie“ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii.

Zber údajov o objeme predaja a používaní antimikrobík u zvierat je preto nápomocný pri dosahovaní cieľov uvedených v tomto dokumente a tieto údaje musia byť dostatočne podrobné a porovnateľné na úrovni Únie. S cieľom zabezpečiť, aby sa zozbierané údaje mohli účinne využívať, mali by sa stanoviť primerané technické pravidlá týkajúce sa zberu a prenosu údajov. Členské štáty by mali byť zodpovedné za zber údajov o predaji a používaní antimikrobík používaných u zvierat pod vedením agentúry.

Na tento účel by Komisia podľa článku 57 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 mala prijať delegované akty v súlade s článkom 147 a stanoviť nevyhnutné osobitné požiadavky na tento zber údajov.

V súlade s článkom 153 ods. 3 sa uvedený delegovaný akt prijme najneskôr 27. januára 2021, t. j. 12 mesiacov pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

V súlade s článkom 147 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 Komisia uskutočnila rozsiahle konzultácie s odborníkmi z členských štátov v oblasti veterinárnych liekov, ktorí vo všeobecnosti podporili obsah aktu.

Komisia okrem toho uskutočnila cielené konzultácie so zainteresovanými stranami, ako aj s Európskou agentúrou pre lieky.

Tento návrh delegovaného nariadenia bol sprístupnený Európskemu parlamentu a Rade.

Z Rady neboli prijaté žiadne pripomienky.

Z Európskeho parlamentu neboli prijaté žiadne pripomienky.

Okrem toho sa v období od 20. novembra 2020 do 18. decembra 2020 zozbierali pripomienky zainteresovaných strán k návrhu delegovaného nariadenia v rámci mechanizmu získavania spätnej väzby na účely lepšej právnej regulácie. Prostredníctvom online platformy „Vyjadrite svoj názor“ boli doručené pripomienky dvoch mimovládnych organizácií, troch záujmových združení, dvoch verejných orgánov, dvoch podnikov/obchodných organizácií, jednej

spotrebiteľskej organizácie a jedného občana¹. Pripomienky dvoch verejných orgánov boli doručené prostredníctvom e-mailu zaslaného príslušnému útvaru Komisie.

Veľká časť pripomienok zahŕňala žiadosti o doplnenie nových ustanovení, ktoré neboli relevantné pre rozsah pôsobnosti tohto návrhu delegovaného aktu, ale týkali sa skôr rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2019/6. Tieto pripomienky sa preto v kontexte tohto delegovaného aktu nezohľadnili.

Ďalšie pripomienky sa takisto netýkali rozsahu pôsobnosti tohto delegovaného aktu, ale skôr rozsahu pôsobnosti iného delegovaného aktu, ktorý má Komisia prijať neskôr v súvislosti s článkom 118 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Na druhej strane, niektoré pripomienky súviseli s rozsahom pôsobnosti tohto návrhu delegovaného aktu, a preto ich Komisia dôkladne preskúmala; najvýznamnejšie sa uvádzajú ďalej.

V jednej z pripomienok sa uvádzalo, že v tomto návrhu delegovaného aktu sa neplánuje zber údajov o: 1) antimikrobikách, ktoré budú vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí, 2) antimikrobikách, ktoré nebude povolené používať mimo podmienok rozhodnutia o ich registrácii a 3) antimikrobikách, ktoré sa budú môcť, za určitých podmienok, používať mimo podmienok rozhodnutia o ich registrácii. Vzhľadom na význam, ktorý tieto antimikrobiká môžu mať pri vzniku antimikrobiálnej rezistencie, zainteresovaná strana navrhla zhromažďovať údaje o týchto troch kategóriách antimikrobík s cieľom odhaľovať a sankcionovať akékoľvek porušenie zákazu ich používania. Podrobný zoznam antimikrobík patriacich do týchto troch kategórií sa stanoví v pripravovaných vykonávacích aktoch [ako sa stanovuje v článku 37 ods. 5 a článku 107 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6]. V nariadení (EÚ) 2019/6 sa stanovuje, že kontroly musia viesť príslušné vnútroštátne orgány s cieľom zabezpečiť súlad s ustanoveniami nariadenia.

Uviedlo sa, že informácie potrebné na zber údajov o predaji a používaní antimikrobík v súčasnom návrhu delegovaného aktu sú príliš povrchné a neumožňujú primeranú identifikáciu rizikových faktorov, ktoré by mohli viesť k antimikrobiálnej rezistencii. Komisia by chcela zdôrazniť, že podrobný formát údajov, ktoré sa majú zbierať, sa stanoví v pripravovanom vykonávacom akte [ako sa stanovuje v článku 57 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6]. Bude obsahovať konkrétnejšie informácie o druhu požadovaných informácií v súvislosti so zberom údajov o objeme predaja a používaní antimikrobík u zvierat.

Niektoré zainteresované strany sa pýtali, či by súčasný návrh delegovaného aktu umožnil členským štátom určitý manévrovací priestor, pokiaľ ide o spôsoby vykonávania zberu údajov o objeme predaja a používaní antimikrobík. Text, ktorý navrhuje Komisia, poskytuje jasný rámec opisujúci hlavné požiadavky na vykonávanie zberu údajov (vrátane využívania poloautomatizovaných alebo plne automatizovaných systémov kontinuálneho zberu údajov), pričom členským štátom ponecháva dostatočnú flexibilitu, pokiaľ ide o určité spôsoby vykonávania, a zároveň berie ohľad na to, že by sa malo v čo najväčšej miere zabrániť administratívnejmu zaťaženiu príslušných vnútroštátnych orgánov, ako aj zainteresovaných strán zapojených do procesu zberu údajov. Komisia by chcela zdôrazniť, že vývoj poloautomatizovaných alebo plne automatizovaných kontinuálnych systémov umožní priebežne zbierať údaje o používaní antimikrobík systematickým, konzistentným a porovnateľným spôsobom na vnútroštátnej úrovni, a tým uľahčí analýzu trendov v spotrebe antimikrobík.

¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11572-Method-for-the-Collection-of-data-on-antimicrobial-medicinal-products-used-in-animals>.

Boli doručené aj pripomienky týkajúce sa prepojenia medzi zberom údajov o objeme predaja antimikrobík, ktorý je predmetom tohto návrhu delegovaného aktu, a zberom údajov prostredníctvom databázy veterinárnych liekov Únie, ktorá sa má vytvoriť v súlade s článkom 55 nariadenia (EÚ) 2019/6. Konkrétnejšie, zainteresované strany vyjadrili obavy v súvislosti s administratívnou záťažou, ktorá by mohla vzniknúť v prípade, že by sa rovnaké informácie od držiteľov rozhodnutia o registrácii požadovali dvakrát v súvislosti s týmito dvomi typmi zberu údajov. V záujme riešenia tohto problému Komisia zodpovedajúcim spôsobom zlepšila znenie tohto návrhu delegovaného aktu s cieľom ďalej stimulovať členské štáty, aby používali novovytvorenú databázu liekov Únie ako primárny zdroj údajov na zber údajov o predaji antimikrobiálnych veterinárnych liekov registrovaných držiteľmi rozhodnutia o registrácii.

Zainteresovaná strana poukázala na to, že v tomto návrhu delegovaného aktu by bolo užitočné objasniť, že ak sa údaje z databázy liekov Únie použijú ako zdroj na nahlasovanie objemu predaja antimikrobík, potom by sa takéto nahlasovanie malo zakladať na identifikácii v databáze liekov Únie na úrovni formy liekov, nielen na úrovni samotných liekov. V opačnom prípade by potom bolo ťažké porovnať vykázané objemy predaja s objemami nahlásenými v prípade používania, pretože by sa zakladali na rôznych jednotkách. Komisia preto zodpovedajúcim spôsobom upravila znenie s cieľom zohľadniť túto pripomienku.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Delegovaným aktom sa majú stanoviť požiadavky na zber údajov o antimikrobiálnych liekoch používaných u zvierat a mali by sa v ňom stanoviť:

- typy antimikrobiálnych liekov použitých u zvierat, v súvislosti s ktorými sa majú zbierať údaje,
- systém zabezpečenia kvality, ktorý členské štáty a agentúra zavedú s cieľom zaistiť kvalitu a porovnateľnosť údajov, a
- pravidlá metodiky zberu údajov o používaní antimikrobiálnych liekov použitých u zvierat a metodiky prenosu týchto údajov agentúre.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 29. 1. 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/ES², a najmä na jeho článok 57 ods. 3,

keďže:

- (1) S cieľom vypracovať cielené 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 cielených opatrení na boj proti antimikrobiálnej rezistencii a monitorovanie ich účinku. V súlade s prístupom Európskeho akčného plánu „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii³ 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)⁴ 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

² Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

³ COM(2017) 339.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>.

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.
- (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)⁵ a anatomicko-terapeuticko-chemický veterinárny klasifikačný systém (ATCvet)⁶. 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

⁵ 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.

⁶ 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.

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.
- (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, antivirových a antiprotozoálnych, 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 antimikrobík 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 cieleňú 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 lekární.
2. Členské štáty používajú, pokiaľ je to možné, údaje o objeme predaja, ktoré držiteľia rozhodnutia o registrácii poskytnú do databázy liekov Únie, ako primárny zdroj údajov o objeme predaja antimikrobiálnych veterinárnych liekov registrovaných držiteľmi rozhodnutia o registrácii. Tieto údaje opravujú 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 antimikrobiík 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.
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.
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 dojnicami a osobitne sa uvádza použitie v prípade hovädzieho dobytká

- 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) 2016/429⁷);
 - 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) kožušinové 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.

⁷ 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).

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.
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 úrovní 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. 1. 2021

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*