

V Bruseli 1. júna 2023  
(OR. en)

9581/23

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2023/0125(NLE)**

---

---

**SAN 250  
PHARM 90  
VETER 61  
ENV 509  
PHYTOSAN 32  
RECH 186**

## **POZNÁMKA**

---

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Predmet:	Odporúčanie Rady na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“ (právny základ navrhnutý Komisiou: článok 168 ods. 6 ZFEÚ) – <i>prijatie</i>

---

1. Komisia 26. apríla 2023 predložila Rade návrh odporúčania Rady na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“, ktorý sa zakladá na článku 168 ods. 6 ZFEÚ.
2. Návrh obsahuje súbor opatrení, ktorých cieľom je: posilniť národné akčné plány proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR); posilniť dohľad nad AMR a spotrebou antimikrobiálnych látok a ich monitorovanie; posilniť prevenciu a kontrolu infekcií, ako aj uvážlivé používanie antimikrobiálnych látok a obozretné používanie antimikrobiálnych látok; odporučiť ciele v oblasti spotreby antimikrobiálnych látok a AMR, pokiaľ ide o zdravie ľudí, zlepšiť informovanosť, vzdelanie a odbornú prípravu, posilniť výskum a vývoj a stimuly na inovácie a prístup k antimikrobiálnym látkam a iným prostriedkom zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR; zintenzívniť spoluprácu a prispieť ku globálnym opatreniam.

3. Pracovná skupina pre verejné zdravie preskúmala návrh 2., 11. a 22. mája 2023.
4. Po neformálnej písomnej konzultácii, ktorá sa skončila 25. mája 2023, sa pracovná skupina pre verejné zdravie dohodla na kompromisnom znení odporúčania<sup>1</sup>, ktoré vypracovalo predsedníctvo. V odôvodnení 11 sa vykonala jazyková zmena a konečné kompromisné znenie sa uvádza v prílohe k tejto poznámke.
5. Výbor stálych predstaviteľov (časť I) 31. mája 2023 potvrdil dohodu dosiahnutú v pracovnej skupine pre verejné zdravie a súhlasil, aby sa zodpovedajúce znenie predložilo na zasadnutí Rady (EPSCO) 13. júna 2023 na prijatie.
6. Rada (EPSCO) sa vyzýva, aby na svojom zasadnutí 13. júna 2023 prijala odporúčanie Rady na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“, ako sa uvádza v prílohe k tejto poznámke.
7. Odporúčanie sa po prijatí uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

---

---

<sup>1</sup> 8902/2/23 REV 2.

Návrh

**ODPORÚČANIE RADY**

**na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 6,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Komisia spolu s členskými štátmi v júli 2022 uznala, že antimikrobiálna rezistencia (ďalej len „AMR“) predstavuje jedno z troch prioritných ohrození zdravia<sup>2</sup>. Odhaduje sa, že viac ako 35 000 ľudí v EÚ/EHP každoročne umiera na priame následky infekcie spôsobenej baktériami, ktoré sú rezistentné na antibiotiká<sup>3</sup>. Vplyv AMR na zdravie je porovnateľný s vplyvom chrípky, tuberkulózy a HIV/AIDS dohromady. Najnovšie údaje<sup>4</sup> vo všeobecnosti poukazujú na významne sa zvyšujúce trendy v počte infekcií a s nimi spojených úmrtí takmer pri všetkých kombináciách „baktéria – antibiotická rezistencia“, a to najmä v zdravotníckych zariadeniach. Odhaduje sa, že približne 70 % prípadov infekcií baktériami rezistentnými voči antibiotikám tvoria infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou. V priebehu rokov sa okrem toho viac prejavuje vplyv, ktorý majú na zdravie huby rezistentné voči fungicídom.
- (2) AMR má výrazný dosah na systémy zdravotnej starostlivosti z hľadiska zdravia ľudí a ekonomiky. Znížením schopnosti predchádzať infekčným ochoreniam a liečiť ich AMR čoraz viac ohrozuje okrem iného schopnosť vykonávať chirurgické zákroky, liečiť pacientov s oslabenou imunitou, transplantovať orgány a liečiť rakovinu. Výsledkom sú vysoké náklady pre zdravotnícke systémy v krajinách EÚ/EHP<sup>5</sup>. AMR navyše predstavuje hrozbu aj pre potravinovú bezpečnosť a bezpečnosť potravín, keďže vplýva na zdravie zvierat a výrobné systémy.
- (3) AMR je problematika, ktorá patrí do prístupu „jedno zdravie“, pretože zahŕňa ľudské zdravie, zdravie zvierat, zdravie rastlín a životné prostredie, a predstavuje širokospektrálne cezhraničné ohrozenie zdravia, s ktorým nemôže bojovať iba jedno odvetvie či jednotlivé krajiny samostatne. Boj proti AMR si vyžaduje vysokú úroveň spolupráce medzi odvetviami a krajinami, a to aj na globálnej úrovni.

---

<sup>2</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en).

<sup>3</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

<sup>5</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

- (4) V oznámení Komisie z 29. júna 2017 s názvom Európsky akčný plán ‚jedno zdravie‘ proti AMR (ďalej len ‚akčný plán proti AMR z roku 2017‘)<sup>6</sup> sa uvádza viac ako 70 opatrení vzťahujúcich sa na zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie, ktorých pokrok sa pravidelne monitoruje<sup>7</sup>. Sú však potrebné ďalšie opatrenia, predovšetkým v oblasti zdravia ľudí a životného prostredia, čo si vyžaduje, aby Komisia a členské štáty venovali týmto oblastiam viac pozornosti, a to napríklad aj prostredníctvom tohto odporúčania. K práci na boji proti AMR v tejto súvislosti prispievajú závery Rady zo 14. júna 2019 o ďalších krokoch k tomu, aby sa EÚ stala regiónom s najlepšími postupmi v boji proti antimikrobiálnej rezistencii<sup>8</sup>, a závery Rady zo 7. decembra 2021 o posilnení európskej zdravotnej únie<sup>9</sup>.

---

<sup>6</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr\\_2017\\_action-plan\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf)

<sup>7</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr\\_2018-2022\\_actionplan\\_progressreport\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf)

<sup>8</sup> [Závery Rady zo 14. júna 2019 o ďalších krokoch k tomu, aby sa EÚ stala regiónom s najlepšími postupmi v boji proti antimikrobiálnej rezistencii.](#)

<sup>9</sup> [Závery Rady zo 7. decembra 2021 o posilnení európskej zdravotnej únie.](#)

- (5) Program EU4Health<sup>10</sup> ponúka značné investície v boji proti AMR, najmä prostredníctvom priamych grantov poskytovaných orgánom členských štátov na vykonávanie opatrení v oblasti AMR, medzi iným aj podporou členských štátov pri vykonávaní národných akčných plánov proti AMR založených na prístupe „jedno zdravie“, pri prevencii a kontrole infekcií získaných v komunitách aj tých spojených so zdravotnou starostlivosťou, ako aj pri vykonávaní stratégií uvážlivého používania antimikrobiálnych látok. To by malo slúžiť ako podpora pri vykonávaní opatrení nadväzujúcich na toto odporúčanie Rady vo všetkých členských štátoch. Z programu Horizont Európa<sup>11</sup> sa poskytne podpora na opatrenia v oblasti výskumu a inovácie a partnerstvo na základe prístupu „jedno zdravie“ v oblasti AMR<sup>12</sup>, zatiaľ čo financovaním z Európskej investičnej banky<sup>13</sup> a pomocou v rámci Nástroja technickej podpory<sup>14</sup> by sa mohla poskytnúť dodatočná podpora pri vykonávaní tohto odporúčania Rady.
- (6) Na koordinovanú reakciu všetkých odvetví v oblasti AMR sú nevyhnutné národné akčné plány proti AMR založené na prístupe „jedno zdravie“. V politickej deklarácii zo zasadnutia Valného zhromaždenia OSN na vysokej úrovni o antimikrobiálnej rezistencii z roku 2016<sup>15</sup> sa členské štáty zaviazali pracovať na vnútroštátnej, regionálnej a celosvetovej úrovni na vytvorení multisektorových akčných plánov v súlade s rezolúciou Svetového zdravotníckeho zhromaždenia 68.7, prístupom „jedno zdravie“ a Globálnym akčným plánom WHO proti AMR<sup>16</sup>. V záveroch Rady zo 17. júna 2016<sup>17</sup> sa členské štáty vyzvali, aby do polovice roka 2017 zaviedli národný akčný plán proti AMR založený na prístupe „jedno zdravie“, ktorý bude v súlade s cieľmi Globálneho akčného plánu WHO proti AMR.

---

<sup>10</sup> [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia \(„program EU4Health“\) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie \(EÚ\) č. 282/2014 \(Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1\).](#)

<sup>11</sup> [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia \(EÚ\) č. 1290/2013 a \(EÚ\) č. 1291/2013 \(Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1\).](#)

<sup>12</sup> [https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON\\_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01](https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01); [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec\\_rtd\\_he-partnerships-onehealth-amr.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf).

<sup>13</sup> <https://www.eib.org/en/index.htm>.

<sup>14</sup> [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/240 z 10. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Nástroj technickej podpory \(Ú. v. EÚ L 57, 18.2.2021, s. 1\).](#)

<sup>15</sup> <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

<sup>16</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

<sup>17</sup> [Záver Rady zo 17. júna 2016 o ďalších krokoch v rámci prístupu „jedno zdravie“ s cieľom bojovať proti antimikrobiálnej rezistencii.](#)

- (7) Komisia v prehľadovej správe z 18. októbra 2022<sup>18</sup> zistila, že národné akčné plány sa zaviedli vo všetkých členských štátoch, pričom väčšina z nich je aspoň do istej miery založená na prístupe „jedno zdravie“, ale ich obsah a miera podrobnosti sa značne líšia. Skonštatovala tiež, že mnohé členské štáty by mali zintenzívniť úsilie v uplatňovaní prístupu „jedno zdravie“, a to najmä pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa životného prostredia, ktoré často chýbajú alebo nie sú dostatočne rozpracované. Kľúčové prvky, ako sú fungovanie, monitorovanie a hodnotenie, okrem toho neboli v národných akčných plánoch vo všeobecnosti dobre rozpracované, ani sa neuvádzali v súvisiacich dokumentoch. Vo väčšine národných akčných plánov navyše chýbali rozpočtové informácie. Tieto problémy vyvolávajú obavy v súvislosti s udržateľným vykonávaním národných akčných plánov, ako aj v súvislosti s opatreniami, ktoré boli v členských štátoch zavedené na zabezpečenie efektívneho dosiahnutia strategických cieľov. Členské štáty by preto mali zaistiť, aby bol ich národný akčný plán založený na prístupe „jedno zdravie“ a opieral sa o vhodnú štruktúru, monitorovanie a zdroje.
- (8) Dôsledný dohľad a monitorovanie vrátane sledovania trendov v oblasti AMR a spotreby antimikrobiálnych látok na všetkých úrovniach ľudského zdravia, ale aj v odvetviach veterinárneho lekárstva, rastlín a životného prostredia sú kľúčové na posúdenie šírenia AMR, podporu obozretného používania antimikrobiálnych látok a zabezpečenie podkladov pre reakciu v rámci prevencie a kontroly infekcií.
- (9) Dostupnosť úzkospektrálnych antibiotík je nevyhnutná na zabránenie vzniku a šíreniu antimikrobiálnej rezistencie. Členské štáty by preto mohli prijať osobitné opatrenia na riešenie problémov s dodávkami na humánne a veterinárne použitie.

---

<sup>18</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en).

- (10) Členské štáty musia zhromaždiť relevantné a porovnateľné údaje o objeme predaja veterinárnych antimikrobiotík a o ich používaní u jednotlivých živočíšnych druhov<sup>19</sup>. Uplatňovanie a vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371<sup>20</sup> umožňuje zlepšovať zber porovnateľných a kompatibilných údajov a informácií o AMR a spotrebe antimikrobiálnych látok, sú však potrebné ďalšie opatrenia zo strany členských štátov na odstránenie existujúcich medzier v dohľade a monitorovaní a na zabezpečenie úplnosti údajov o AMR a spotrebe antimikrobiálnych látok na všetkých úrovniach vrátane odporúčania nahlasovať údaje a vyvinúť integrované systémy dohľadu nad AMR a spotrebou antimikrobiálnych látok, ktoré budú zahŕňať zdravie ľudí, zvierat a rastlín, potraviny, odpadovú vodu a životné prostredie.
- (11) Stále existujú medzery v poznatkoch o vývoji a šírení AMR prostredníctvom expozície patogénov výrobkom na ochranu rastlín a biocídnym výrobkom, riziko vývoja takej rezistencie by sa však malo zohľadniť v rámci hodnotenia bezpečnosti a rozhodovania o výrobkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch.
- (12) Kým environmentálny rozmer AMR bol v porovnaní s AMR v rámci zdravia ľudí alebo zvierat v úzadí, pribúdajúce dôkazy ukazujú, že prírodné prostredie môže byť jedným z hlavných ložísk a spúšťačov AMR. Environmentálne monitorovanie AMR v podzemných a povrchových vodách vrátane pobrežných vôd, odpadovej vode a poľnohospodárskych pôdach v súlade s prístupom „jedno zdravie“ má zásadný význam pre lepšie pochopenie úlohy, ktorú zohráva prítomnosť antimikrobiálnych rezíduí v prostredí pri vzniku a šírení AMR, úrovni kontaminácie životného prostredia a rizík pre zdravie ľudí. Zásadné je aj monitorovanie na doplnenie klinických údajov poskytnutím vzoriek zo širokej populácie.

---

<sup>19</sup> V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch.

<sup>20</sup> [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ \(Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26\).](#)



- (13) Rezíduá liekov sa vo veľkej miere nachádzajú v podzemných a povrchových vodách vrátane pobrežných vôd a v pôdach a viacero publikácií poukazuje na to, že rezíduá antibiotík môžu prispievať k AMR. Potenciálnymi miestami vstupu génov a organizmov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam do prostredia sú čistiarne odpadových vôd.
- (14) Návrhy Komisie z jesene 2022 sú zamerané na sprísnenie environmentálneho monitorovania AMR v pozemných a povrchových vodách vrátane pobrežných vôd, odpadovej vode a poľnohospodárskych pôdach<sup>21</sup>, uznáva sa však aj potreba zapojiť integrovaný prístup „jedno zdravie“ v boji proti AMR do systémov dohľadu, a to vrátane životného prostredia<sup>22</sup>. Integrovaný dohľad nad nálezmi mikroorganizmov rezistentných voči liekom u ľudí, zvierat, rastlín, v potravinách, odpadovej vode a prostredí je nevyhnutný na rýchle zistenie a prevenciu ohnisk a na boj proti AMR vo všetkých odvetviach. Užšia spolupráca medzi týmito odvetviami môže viesť aj k finančným úsporám. Súčasťou tohto procesu je vzájomné poskytovanie údajov a informácií medzi odvetviami s cieľom účinnejšej a koordinovanejšej reakcie v boji proti AMR. Údaje poskytované týmito systémami dohľadu na príslušných administratívnych úrovniach môžu zlepšiť pochopenie komplexnej epidemiológie AMR, a tak usmerniť odporúčania v rámci politiky a vývoj iniciatív s cieľom reagovať na riziká spojené s AMR skôr, ako sa z nich vyvinú núdzové situácie veľkého rozsahu.

---

<sup>21</sup> [Návrh Komisie z 26. októbra 2022 smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2000/60/ES, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva, smernice 2006/118/ES o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality a smernice 2008/105/ES o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky. COM\(2022\) 540 final a návrh Komisie z 26. októbra 2022 na prijatie smernice o čistení komunálnych odpadových vôd \(prepracované znenie\) COM\(2022\) 541 final.](#)

<sup>22</sup> Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, Štúdia o analýze zabezpečenia odolnosti voči budúcim zmenám akčného plánu proti AMR z roku 2017: záverečná správa, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- (15) Dôsledná prevencia a kontrola infekcií, najmä v zariadeniach akútnej starostlivosti, ako sú nemocnice, a v zariadeniach dlhodobej starostlivosti, prispieva k boju proti AMR. Pandémia ochorenia COVID-19 zvýšila povedomie o prevencii a kontrole infekcií vrátane hygienických opatrení na zníženie prenosu mikróbov, aj tých rezistentných. Keďže viac ako 70 % prípadov AMR je v dôsledku infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou<sup>23</sup>, je potrebné zabezpečiť lepšie dodržiavanie prísnych noriem prevencie a kontroly infekcií. To zahŕňa aj prísne normy v oblasti bezpečnosti pacienta. Pri prijímaní vnútroštátnych opatrení možno zohľadniť prácu Svetovej zdravotníckej organizácie v oblasti prevencie a kontroly infekcií, hygieny rúk a bezpečnosti pacientov<sup>242526</sup>.

---

<sup>23</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>

<sup>24</sup> WHO: Základné zložky programov prevencie a kontroly infekcií (*Core components for infection prevention and control programmes*) (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components>)

<sup>25</sup> Usmernenia WHO týkajúce sa hygieny rúk v zdravotnej starostlivosti (*WHO guidelines on Hand Hygiene in Health Care*) (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>)

<sup>26</sup> Globálny akčný plán pre bezpečnosť pacientov na roky 2021 – 2030: zabrániť odvrátiteľným ujmom v zdravotnej starostlivosti (*Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care*). Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

- (16) Hoci je dobre známe, že nevhodné použitie antimikrobiálnych látok u ľudí aj u zvierat je hlavným dôvodom zvýšených úrovní AMR, existujú konzistentné správy o nedostatočnom zabezpečení vysokej miery uvážlivého používania antimikrobiálnych látok v členských štátoch. Obozretné používanie antimikrobiálnych látok a prísne normy prevencie a kontroly infekcií na úrovniach komúní, nemocníc a zariadení dlhodobej starostlivosti sú zásadnými aspektmi pri znižovaní vzniku a vývoja AMR. Týmto odporúčaním sa dopĺňa odporúčanie Rady z 15. novembra 2001 o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne<sup>27</sup>, odporúčanie Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií<sup>28</sup> a usmernenia z roku 2017 o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok u ľudí<sup>29</sup>. Je doplnkom aj k revízií farmaceutických právnych predpisov Únie, v rámci ktorej sa navrhuje zaviesť prostredníctvom revidovanej smernice o kódexe Únie súvisiacom s liekmi na humánne použitie<sup>30</sup> konkrétne regulačné opatrenia na zlepšenie obozretného používania antimikrobiálnych látok.
- (17) AMR vedie k zvýšenej morbidite a mortalite zvierat. Ohrozuje zdravie a dobré životné podmienky zvierat, a tým aj ich produktivitu, čo má značný sociálno-ekonomický vplyv na poľnohospodárske odvetvie. Bezpečnosť potravinového reťazca je ovplyvnená zdravím a dobrými životnými podmienkami zvierat, predovšetkým tých, ktoré sú chované na výrobu potravín. Zabezpečenie vysokej úrovne zdravia a dobrých životných podmienok zvierat vedie k zvýšenej odolnosti zvierat a menšej náchylnosti na choroby, čo pomáha znižovať použitie antimikrobiálnych látok.

---

<sup>27</sup> [Odporúčanie Rady z 15. novembra 2001 o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne \(Ú. v. ES L 34, 5.2.2002, s. 13\).](#)

<sup>28</sup> [Odporúčanie Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií \(Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 1\).](#)

<sup>29</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

<sup>30</sup> Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie súvisiacom s liekmi na humánne použitie, ktorou sa zrušuje smernica 2001/83/ES [a pozmeňujúce smernice] a smernica 2009/35/ES.

- (18) Používanie čistiarenského kalu a maštalného hnoja na hnojenie poľnohospodárskej pôdy môže viesť k rozvoju AMR šírením baktérií a génov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam do životného prostredia a k ďalšej kontaminácii potravinového reťazca. Aj keď je potrebných viac údajov a spresnenie existujúcich údajov, odporúča sa zaviesť obozretné postupy nakladania s hnojom.
- (19) Nastavenie konkrétnych merateľných cieľov je účinný spôsob na dosiahnutie cieľov súvisiacich s prevenciou a znižovaním AMR v konkrétnom časovom rámci a na monitorovanie pokroku<sup>31</sup>. Diskusie o cieľoch v oblasti AMR sa uskutočňujú na medzinárodnej úrovni, napríklad v kontexte Transatlantickej pracovnej skupiny pre antimikrobiálnu rezistenciu<sup>32</sup>, cieľov OSN v oblasti udržateľného rozvoja<sup>33</sup> a skupiny G7<sup>34</sup>.

---

<sup>31</sup> [Spoločné vedecké stanovisko ECDC, EFSA a EMA k zoznamu ukazovateľov výsledkov v súvislosti s dohľadom nad antimikrobiálnou rezistenciou a spotrebou antimikrobiálnych látok u ľudí a zvierat určených na výrobu potravín.](#)

<sup>32</sup> <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

<sup>33</sup> <https://sdgs.un.org/goals>.

<sup>34</sup> <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

- (20) Zatiaľ čo súčasťou stratégie Z farmy na stôl<sup>35</sup> a Akčného plánu nulového znečistenia<sup>36</sup> je aj cieľ znížiť celkový predaj antimikrobiálnych látok určených pre hospodárske zvieratá a akvakultúru v EÚ do roku 2030 o 50 % a zníženie používania antimikrobiálnych látok u hospodárskych zvierat by sa malo monitorovať prostredníctvom opatrení podpory v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky<sup>37</sup>, v sektore zdravia ľudí v súčasnosti neexistuje cieľ v oblasti AMR na úrovni EÚ. Komisia spolu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu (ECDC) navrhla konkrétne ciele na úrovni Únie aj členských štátov, ktoré by prispeli k zníženiu prebytočného používania antimikrobiálnych látok. Odporúčané ciele na úrovni členských štátov náležite zohľadňujú situáciu v danom štáte, ale aj rôzne existujúce úrovne spotreby antimikrobiálnych látok a šírenia kľúčových rezistentných patogénov. Odrážajú úroveň úsilia, ktoré musí každý členský štát vyvinúť, aby dosiahol spoločné ciele EÚ bez ohrozenia zdravia a bezpečnosti pacienta. Okrem toho umožňujú ciele podporu tam, kde je potrebná, ako aj monitorovanie pokroku v nasledujúcich rokoch.

---

<sup>35</sup> [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu – COM\(2020\) 381 final.](#)

<sup>36</sup> [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Cesta k zdravej planéte pre všetkých, Akčný plán EÚ: „Dosahovanie nulového znečistenia ovzdušia, vody a pôdy“ COM\(2021\) 400.](#)

<sup>37</sup> Na základe ukazovateľa výsledku R.43 (podiel dobytčích jednotiek, na ktoré sa vzťahujú podporované akcie s cieľom obmedziť používanie antimikrobiálnych látok) v nariadení o strategických plánoch SPP ([nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/2115 z 2. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá podpory strategických plánov, ktoré majú zostaviť členské štáty v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky \(strategické plány SPP\) a ktoré sú financované z Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu \(EPZF\) a Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka \(EPFRV\), a ktorým sa zrušujú nariadenia \(EÚ\) č. 1305/2013 a \(EÚ\) č. 1307/2013 \(Ú. v. EÚ L 435, 6.12.2021, s. 1\)](#)).

- (21) Stanovenie odporúčaných cieľov na úrovni EÚ v oblasti spotreby antimikrobiálnych látok a AMR je užitočný nástroj na dosiahnutie a monitorovanie pokroku v oboch základných faktoroch, ktoré ovplyvňujú AMR, t. j. spotreba antimikrobiálnych látok a šírenie AMR, najmä pokiaľ ide o patogény, ktoré predstavujú najväčšiu záťaž a hrozbu pre verejné zdravie v EÚ. Odporúčané ciele sú založené na existujúcich údajoch nahlásených v rámci dohľadu na úrovni EÚ v roku 2019<sup>38</sup>, ktorý bol vybraný ako východiskový rok, keďže situácia v rokoch 2020 a 2021 sa v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19 a ojedinelých reštriktívnych opatrení považuje za výnimočnú, a preto tieto roky nemôžu byť východiskové. Odporúčané ciele by mali prispieť k dosiahnutiu spoločných cieľov a môžu byť doplnené o národné ciele, ktoré sa vzťahujú na iné aspekty súvisiace s AMR, ako sú prevencia a kontrola infekcií, uvážlivé používanie antimikrobiálnych látok, prax predpisovania liekov a odborná príprava.
- (22) Osobitný prieskum Eurobarometra o AMR v roku 2022<sup>39</sup> odhaľuje, že vedomosti o antibiotikách v EÚ sú stále nedostatočné, keďže iba polovica opýtaných vedela, že antibiotiká sú neúčinné proti vírusom, a že medzi občanmi Únie v členských štátoch stále existujú veľké rozdiely v miere informovanosti. Okrem toho takmer každý desiaty občan Únie berie antibiotiká bez lekárskeho predpisu. Uvedené výsledky dokazujú potrebu zvýšiť a zlepšiť činnosti súvisiace s komunikáciou a informovaním o AMR a obozretnom používaní antimikrobiálnych látok na všetkých úrovniach, pretože sú prostriedkami na podporu vedomostí a zmeny správania.
- (23) Vzdelanie, informovanosť a odborná príprava profesionálov pracujúcich v sektoroch zdravotníctva, veterinárnej medicíny, životného prostredia a poľnohospodárstva o AMR, prevencii a kontrole infekcií a prístupe „jedno zdravie“ zohráva dôležitú úlohu v boji proti AMR, najmä vzhľadom na to, že zohrávajú úlohu zástancov obozretného používania antimikrobiálnych látok a šíriteľov osvetly medzi pacientmi a poľnohospodármi. Kontinuálne vzdelávacie programy a učebné plány by podľa potreby mali zahŕňať povinnú medziodvetvovú odbornú prípravu a kurzy spôsobilosti v oblasti AMR, prevencie a kontroly infekcií, environmentálneho rizika, biologickej bezpečnosti a uvážlivého používania antimikrobiálnych látok.

---

<sup>38</sup> Na základe existujúcich údajov dostupných z Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-Net).

<sup>39</sup> <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

- (24) Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) bolo od júla 2017 schválených 11 nových antibiotík (buď Komisiou, alebo americkým Úradom pre potraviny a lieky, alebo oboma). Až na niekoľko výnimiek majú novoschválené antibiotiká obmedzený klinický prínos oproti existujúcim liečbam, keďže viac ako 80 % patrí do existujúcich tried, v ktorých sú mechanizmy rezistencie dobre známe a predpokladá sa rýchly vznik rezistencie. Aktuálne je vo vývoji 43 antibiotík a kombinácií s novou účinnou látkou. Len niekoľko z nich spĺňa aspoň jedno z kritérií WHO pre inovácie (t. j. absencia známej krížovej rezistencie, nové väzobné miesto, spôsob účinku a/alebo trieda). Klinický vývoj i nedávno schválené antibiotiká ako také nestačia na boj s rastúcou mierou vzniku a šírenia AMR. Neschopnosť vyvinúť a sprístupniť účinné nové antibiotiká iba ďalej zvyšuje vplyv AMR, preto je naliehavo potrebné vyvinúť a zaviesť nové stimuly.
- (25) Komisia sa usiluje zlepšiť pripravenosť a reakciu na vážne cezhraničné hrozby v oblasti prostriedkov zdravotníckych protiopatrení, predovšetkým podporou pokročilého výskumu a vývoja prostriedkov zdravotníckych protiopatrení a súvisiacich technológií a riešením výziev trhu. V tomto kontexte by Komisia mala riešiť zlyhanie trhu s antimikrobiálnymi látkami a podporovať vývoj a dostupnosť prostriedkov zdravotníckych protiopatrení relevantných pre boj proti AMR vrátane nových a starých antimikrobiálnych látok, diagnostík a vakcín proti rezistentným patogénom.
- (26) Od akčného plánu proti AMR z roku 2017 bolo predložených viacero návrhov nových ekonomických modelov na uvádzanie nových antimikrobiálnych látok na trh, a to aj v záveroch jednotnej akcie v oblasti antimikrobiálnej rezistencie a infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou (JAMRAI)<sup>40</sup>, v rámci ktorej bola 31. marca 2021 predstavená „stratégia zavádzania stimulov pre viacero krajín v Európe na podporu inovácie v oblasti antimikrobiálnych látok a prístupu k nim“<sup>41</sup>.

---

<sup>40</sup> <https://eu-jamrai.eu/>.

<sup>41</sup> [https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai\\_D9.2\\_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe\\_INSERTM-FHI.pdf](https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERTM-FHI.pdf)

- (27) Komisia dala vypracovať štúdiu o uvádzaní prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR na trh<sup>42</sup>, v ktorej sa simulujú štyri typy kompenzačných stimulov („pull incentives“) s rôznym finančným objemom na zabezpečenie prístupu k antimikrobiálnym látkam: garancia výnosov, odmeny za vstup na trh spojené s garanciou výnosov, paušálne odmeny za vstup na trh a platby za dosiahnutie čiastkových cieľov, a poskytujú sa možnosti ich zavedenia na úrovni EÚ.
- (28) Pracovný program EU4Health na rok 2023<sup>43</sup> ponúka nemalé investície na boj proti AMR, predovšetkým prostredníctvom konkrétnej akcie „Podpora inovácií a prístup k antimikrobiálnym látkam“<sup>44</sup>. To umožní vytvorenie siete, ktorá bude Komisii a členským štátom poskytovať podporu pri príprave a realizácii obstarávania prostriedkov zdravotníckych protiopatrení a rezervných kapacít na výrobu cielených prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR alebo na prístup k nim.
- (29) Opatrenia v oblasti výskumu a inovácie podporené programami Horizont 2020 a Horizont Európa sú kľúčové pre vývoj, hodnotenie a vykonávanie opatrení proti AMR. Pokračujúca podpora a spolupráca sú aj naďalej nevyhnutné na posilnenie vplyvu výskumu a inovácie v oblasti odhaľovania, prevencie a liečby infekcií spôsobených rezistentnými patogénmi, a preto ich treba zabezpečiť.
- (30) Vakcíny sú nákladovo efektívne účinné nástroje na prevenciu prenosných ochorení u ľudí aj u zvierat, a preto majú potenciál potlačiť šírenie infekcií s AMR a znížiť používanie antimikrobiálnych látok. Preto je potrebné podporovať očkovanie, ako aj vývoj vakcín, ich dostupnosť a prístup k nim.

---

<sup>42</sup> Európska komisia, Európska výkonná agentúra pre zdravie a digitalizáciu: Štúdiá o uvádzaní prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR na trh (*Study on bringing AMR medical countermeasures to the market*). Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie 2023. <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

<sup>43</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en).

<sup>44</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023\\_annex\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf).



- (31) Medziodvetvová spolupráca členských štátov a zapojenie zainteresovaných strán sú nevyhnutné na zabezpečenie úplného a účinného vykonávania politik a opatrení na základe prístupu „jedno zdravie“ v oblasti AMR, a preto sa navrhuje podporiť túto spoluprácu, predovšetkým prostredníctvom siete EÚ „jedno zdravie“ v oblasti AMR<sup>45</sup>.
- (32) Vysoká miera spolupráce medzi agentúrami Únie (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)<sup>46</sup>, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)<sup>47</sup> a Európska agentúra pre lieky (EMA)<sup>48</sup>) by sa mala posilniť a rozšíriť tak, aby zahŕňala Európsku environmentálnu agentúru (EEA)<sup>49</sup> a Európsku chemickú agentúru (ECHA)<sup>50</sup> v záujme zabezpečenia jednotnej reakcie na AMR založenej na dôkazoch a na prístupe „jedno zdravie“.

---

<sup>45</sup> [https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events\\_en?f%5B0%5D=topic\\_topic%3A173](https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173).

<sup>46</sup> <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

<sup>47</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

<sup>48</sup> <https://www.ema.europa.eu/en>.

<sup>49</sup> <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

<sup>50</sup> <https://echa.europa.eu/>.

- (33) Boj proti AMR v kontexte prístupu „jedno zdravie“ je prioritou v rámci stratégie EÚ v oblasti globálneho zdravia<sup>51</sup>, a to aj prostredníctvom zahrnutia konkrétnych ustanovení o AMR do procesu rokovaní o potenciálnej medzinárodnej dohode WHO týkajúcej sa predchádzania pandémie a pripravenosti a reakcie na ne<sup>52</sup>. Kým pozornosť, ktorá je vo svete venovaná AMR, rastie, treba posilniť medzinárodnú spoluprácu, aby sa zabezpečila koordinovaná reakcia globálneho spoločenstva, ako aj adekvátne podpory sústredené na priority stanovené na globálnej a regionálnej úrovni v oblastiach finančnej podpory, výskumu a politiky. V tej súvislosti by sa mala zlepšiť spolupráca, predovšetkým v rámci OSN, skupiny G7, skupiny G20 a organizácií kvadripartity, t. j. Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO)<sup>53</sup>, Program OSN pre životné prostredie (UNEP)<sup>54</sup>, Svetová organizácia pre zdravie zvierat (WOAH)<sup>55</sup> a Svetová zdravotnícka organizácia (WHO)<sup>56</sup>. Týmto odporúčaním nie je dotknutá potreba stanoviť pozície Únie v súlade s postupmi stanovenými v zmluvách, najmä prostredníctvom rozhodnutí Rady podľa článku 218 ZFEÚ.
- (34) Opatrenia prijaté v nadväznosti na akčný plán proti AMR z roku 2017 a toto odporúčanie by sa mali pravidelne monitorovať v snahe zmerať pokrok pri dosahovaní ich cieľov a identifikovať nedostatky v boji proti AMR,

---

<sup>51</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international\\_ghs-report-2022\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf).

<sup>52</sup> <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

<sup>53</sup> <https://www.fao.org/home/en>.

<sup>54</sup> <https://www.unep.org/>.

<sup>55</sup> <https://www.woah.org/en/home/>.

<sup>56</sup> <https://www.who.int/>.

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

**A. Národné akčné plány proti AMR**

NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

1. do [jeden rok po prijatí odporúčania Rady] zaviedli, pravidelne aktualizovali a vykonávali národné akčné plány proti AMR (ďalej len „národné akčné plány“) založené na prístupe „jedno zdravie“ a v súlade s cieľmi Globálneho akčného plánu Svetovej zdravotníckej organizácie a deklarácie zo zasadnutia Valného zhromaždenia OSN na vysokej úrovni o AMR z roku 2016.

V národných akčných plánoch boja proti AMR by sa mal zohľadniť nákladovo efektívny prístup založený na dôkazoch, a mali by najmä:

- a) byť prioritou vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a podporovať obozretné používanie antimikrobiálnych látok;
- b) zahŕňať medziodvetvovú koordináciu a plány a mechanizmy vykonávania a monitorovania na zabezpečenie ich účinného riadenia;
- c) zahŕňať konkrétne opatrenia na dosiahnutie všeobecných merateľných cieľov, pravidiel vykonávania a ukazovatele na posúdenie pokroku pri dosahovaní týchto cieľov vrátane odporúčaných cieľov stanovených v časti E tohto odporúčania;
- d) odkazovať na relevantné prvky v národných strategických plánoch spoločnej poľnohospodárskej politiky, ktoré sa týkajú boja proti AMR;
- e) zahŕňať opatrenia, ktoré sú založené na dôkazoch a týkajú sa prevencie, monitorovania a obmedzovania šírenia AMR v životnom prostredí, a

2. v relevantných prípadoch s podporou Komisie vyčlenili dostatok ľudských a finančných zdrojov na účinné vykonávanie národných akčných plánov;
3. pravidelne a najmenej každé tri roky vyhodnotili výsledky národných akčných plánov a prijali opatrenia v reakcii na zistenia týchto hodnotení, ako aj ďalších relevantných vstupov a zohľadnili pritom nové zistenia a vznikajúce trendy;
4. zabezpečili, aby boli národné akčné plány a pravidelné hodnotenie ich výsledkov zverejnené do 6 mesiacov od ukončenia hodnotenia.

**B. Dohľad nad AMR a spotrebou antimikrobiálnych látok a ich monitorovanie**

NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

5. v záujme podpory obozretného používania antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne do roku 2030 odstránili nedostatky v rámci dohľadu a monitorovania a zabezpečili úplnosť údajov o AMR, ako aj o spotrebe antimikrobiálnych látok na všetkých úrovniach (napr. na úrovni komunit, nemocníc a zariadení dlhodobej starostlivosti), a to vo vhodných prípadoch vrátane údajov v reálnom čase a včasného prístupu k nim, tým, že:
  - a) v koordinácii s ECDC zabezpečia, aby dohľad nad AMR v prípade ľudských baktérií zahŕňal nielen izoláty z krvného riečiska a mozgovomiechového moku (invazívne izoláty), ale aj všetky ostatné izoláty z laboratórií klinickej mikrobiológie a aby boli príslušné údaje pravidelne nahlasované ECDC s cieľom rýchlej detekcie a lepšieho odhadu rozsahu a šírenia patogénov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v členských štátoch a medzi nimi;

- b) budú vyžadovať, aby boli infekcie vyvolané určitými kritickými multirezistentnými organizmami (s vysokým negatívnym vplyvom na zdravie), ktoré sú rezistentné voči liečbe poslednej línie, napr. baktériami *Acinetobacter baumannii* rezistentnými na karbapeném, enterobaktériami rezistentnými na karbapeném (napr. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) a *Candida auris*, v rámci vnútroštátnych právnych predpisov povinne oznamovanými chorobami, pričom sa zohľadní metodika stanovená na úrovni EÚ; Členské štáty môžu podľa vnútroštátnej situácie a potreby rozhodnúť, či budú aj iné rezistentné organizmy podliehať oznamovacej povinnosti;
- c) rozšíria dohľad nad AMR u ľudí o patogény so vznikajúcou alebo známou AMR v dôsledku ich expozície účinkom látok v životnom prostredí, a to najmä tých, ktoré sa používajú vo výrobkoch na ochranu rastlín alebo v biocídnych výrobkoch;
- d) budú zbierať údaje o spotrebe antimikrobiálnych látok u ľudí na primeraných úrovniach, aby sa umožnilo monitorovanie predpisovania antimikrobiálnych látok a poskytla včasná spätná väzba o trendoch a vzorcoch v predpisovaní, ktoré zahŕňajú, okrem iných, predpisujúcich lekárov, lekárnikov či iné strany, ktoré také údaje zbierajú, a to ak je to možné a vhodné, s využitím digitálnej infraštruktúry na úrovni EÚ;

- e) vyvinú integrované systémy dohľadu nad AMR a spotrebou antimikrobiálnych látok, ktoré zahŕňajú ľudské zdravie, zdravie zvierat, zdravie rastlín, potraviny, odpadovú vodu a životné prostredie (najmä vodu a pôdu), pričom zohľadnia štúdiu uskutočniteľnosti o integrovaných systémoch, ktorú vypracovala Komisia, prácu expertnej skupiny pre integrovaný dohľad zriadenú organizáciami kvadripartity QTG-AIS<sup>57</sup>, ako aj ďalšie už začaté iniciatívy, ako napríklad protokol WHO Tricycle pre integrovaný globálny dohľad nad E. coli produkujúcou ESBL v humánnom, živočíšnom a environmentálnom odvetví. Takto navrhnuté integrované a kontinuálne medziodvetvové monitorovanie je nevyhnutné na účinnú a rýchlu detekciu vznikajúcich rezistentných infekcií a ohnísk, ale rovnako aj v súvislosti s pôdou a vodnými útvarmi na zistenie prítomnosti génov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam a prítomnosti antimikrobiálnych látok, ako aj trendov výskytu a ich toxicity. Výsledky tohto dohľadu by mali slúžiť ako podklady pre účinné stratégie boja proti AMR vo všetkých odvetviach a na príslušných administratívnych úrovniach.

---

<sup>57</sup> [Organizácie kvadripartity zriadili Technickú skupinu pre integrovaný dohľad nad používaním antimikrobiálnych látok a rezistenciou \(who.int\)](#)

## VÍTA ZÁMER KOMISIE:

6. pokračovať na základe stanovísk Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) v posudzovaní chorôb zvierat vyvolaných baktériami rezistentnými voči antimikrobiálnym látkam v snahe zistiť, či treba niektorú z týchto chorôb zahrnúť do zoznamu v nariadení (EÚ) 2016/429<sup>58</sup> s úmyslom ich kategorizácie na účely prípadného regulačného dohľadu, kontroly či iných riadiacich opatrení.

### C. Prevenia a kontrola infekcií

#### NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

7. zabezpečili zavedenie a kontinuálne monitorovanie opatrení prevencie a kontroly infekcií v oblasti zdravia ľudí s cieľom prispieť k obmedzeniu šírenia patogénov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam, a to najmä pomocou:
  - a) sprísnenia prevencie a kontroly infekcií v zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach dlhodobej starostlivosti prostredníctvom:
    - zabezpečenia kľúčových kompetencií odborníkov na prevenciu a kontrolu infekcií/nemocničnú hygienu,
    - zabezpečenia primeraných zdrojov na programy prevencie a kontroly infekcií,
    - kontroly kvality,
    - dohľadu,
    - vypracovania vhodných usmernení a
    - zvyšovania informovanosti a odbornej prípravy;

---

<sup>58</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 \(právna úprava v oblasti zdravia zvierat\) \(Ú. v. EÚ L 084, 31.3.2016, s. 1\).](#)

- b) modernizácie existujúcich zdravotníckych zariadení vrátane nemocničných infraštruktúr na zabezpečenie vysokej úrovne prevencie a kontroly infekcií;
  - c) zabezpečenia úzkeho prepojenia s bezpečnosťou pacienta a prevenciou infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou vrátane sepsy, a to predovšetkým zlepšením odbornej prípravy zdravotníckeho personálu a zaistením vysokej kvality mikrobiologickej podpory prostredníctvom klinických laboratórií a zdravotnej dokumentácie;
  - d) zabezpečenia kontinuálnej odbornej prípravy v súvislosti s poznatkami o prevencii a kontrole infekcií pre všetkých zamestnancov pôsobiacich v komunitách, nemocniciach alebo zariadeniach dlhodobej starostlivosti za pomoci pedagogických a behaviorálnych poznatkov;
  - e) podrobného rozpracovania a realizácie národných programov imunizácie, ako aj prijímaním opatrení na účinnú prevenciu chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, na základe odporúčania Rady zo 7. decembra 2018 o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním<sup>59</sup>;
  - f) zabezpečenia primeranej koordinácie medzi programami prevencie a kontroly infekcií a programami uvážlivého používania antimikrobiálnych látok;
8. prijali opatrenia na zlepšenie zdravia a dobrých podmienok zvierat určených na výrobu potravín s cieľom znížiť výskyt a šírenie infekčných ochorení v chovoch a následne zredukovať potrebu použitia antimikrobiálnych látok, a to najmä pomocou:
- a) povzbudzovania veterinárov a iných relevantných aktérov, aby poľnohospodárom poskytovali rady o preventívnych a kontrolných opatreniach proti infekčným ochoreniam;
  - b) podpory využívania opatrení biologickej bezpečnosti a prevencie a kontroly infekcií na farmách;

---

<sup>59</sup> [Odporúčanie Rady 2018/C 466/01 zo 7. decembra 2018 o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním \(Ú. v. EÚ C 466, 28.12.2018, s. 1\).](#)



- c) využitia podpory, ktorá je dostupná v kontexte spoločnej poľnohospodárskej politiky, na vykonávanie preventívnych opatrení proti infekčným ochoreniam<sup>60</sup>, ktoré prekračujú rámec minimálnych právnych požiadaviek EÚ;
- d) využitia Európskeho námorného, rybolovného a akvakultúrneho fondu (2021 – 2027)<sup>61</sup> na projekty zahrnuté do národných programov a v súlade s pravidlami oprávnenosti vymedzenými dotknutými členskými štátmi;
- e) dosiahnutia pokroku v rámci opatrení členských štátov opísaných v prílohe k oznámeniu s názvom Strategické usmernenia pre udržateľnejšiu a konkurencieschopnejšiu akvakultúru EÚ na obdobie 2021 až 2030<sup>62</sup>;
- f) podpory techník chovu<sup>63</sup> v akvakultúre na vývoj kmeňov rezistentných proti chorobám, čo prispeje k zníženiu používania antimikrobiálnych látok;
- g) propagácie očkovania aj v oblasti akvakultúry a tiež alternatív, ktoré pomáhajú predchádzať určitým ochoreniam a zbytočnému používaniu antimikrobiálnych látok;
- h) podpory vývoja a používania inovačných krmných doplnkových látok vrátane krmných doplnkových látok na zlepšenie fyziologického stavu zvierat;
- i) zabezpečenia kontinuálnej odbornej prípravy v súvislosti s poznatkami o prevencii a kontrole infekcií a biologickej bezpečnosti pre všetkých členov personálu na relevantných pracoviskách za pomoci pedagogických a behaviorálnych poznatkov;

---

<sup>60</sup> [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2021/2115 z 2. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá podpory strategických plánov, ktoré majú zostaviť členské štáty v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky \(strategické plány SPP\) a ktoré sú financované z Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu \(EPZF\) a Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka \(EPFRV\), a ktorým sa zrušujú nariadenia \(EÚ\) č. 1305/2013 a \(EÚ\) č. 1307/2013 \(Ú. v. EÚ L 435, 6.12.2021, s. 1\).](#)

<sup>61</sup> [https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf\\_en](https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en).

<sup>62</sup> [Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Strategické usmernenia pre udržateľnejšiu a konkurencieschopnejšiu akvakultúru EÚ na obdobie 2021 až 2030, COM\(2021\) 236 final.](#)

<sup>63</sup> Techniky genetického inžinierstva obmedzené na použitie tých druhov, ktoré prešli posúdením rizika s priaznivým výsledkom.

- j) vývoja cielených opatrení podľa odvetvia po sprístupnení údajov o používaní antimikrobiálnych látok podľa druhov zvierat určených na výrobu potravín v zmysle článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6;
9. využívali správne praktiky nakladania s hnojom a s čistiarenským kalom založené na dôkazoch, ktoré riešia ich použitie v poľnohospodárstve s cieľom znížiť environmentálnu expozíciu účinkom látok s antimikrobiálnymi vlastnosťami a determinantov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam.

VÍTA ZÁMER KOMISIE PRIJAŤ V ÚZKEJ SPOLUPRÁCI S ČLENSKÝMI ŠTÁTMI TIETO OPATRENIA:

10. vypracovať v koordinácii s ECDC do [tri roky po prijatí odporúčania Rady] usmernenia EÚ k prevencii a kontrole infekcií v oblasti zdravia ľudí s prihliadnutím na nákladovo efektívny prístup, a to najmä pre nemocnice a zariadenia dlhodobej starostlivosti. Pri vytváraní týchto usmernení by sa mali zohľadniť medzinárodné usmernenia a mala by sa zaistiť úzka spolupráca s európskymi a národnými odbornými združeniami.

***D. Uvážlivé a obozretné používanie antimikrobiálnych látok***

NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

11. zabezpečili, aby sa v oblasti ľudského zdravia zaviedli opatrenia na podporu obozretného používania antimikrobiálnych látok v zariadeniach zdravotnej starostlivosti vrátane zariadení primárnej zdravotnej starostlivosti a zariadení dlhodobej starostlivosti a komunitnej starostlivosti, a to najmä pomocou:
- a) využitia usmernení EÚ (podľa potreby prispôsobených vnútroštátnym podmienkam) týkajúcich sa liečby bežných infekcií a perioperačnej profylaxie s cieľom dodržiavať najlepšie postupy a optimalizovať obozretné používanie antimikrobiálnych látok;
  - b) vypracovania opatrení pre zdravotníckych pracovníkov vrátane lekárnikov tak, aby mohli dodržiavať usmernenia o obozretnom používaní;

- c) propagácie a podpory využívania diagnostických testov, najmä v primárnej zdravotnej starostlivosti, na optimalizáciu antimikrobiálnej liečby a
  - d) zabezpečenia primeraných kompetencií a organizácie personálu.
12. zaviedli programy zberu a bezpečnej likvidácie nepoužitých, exspirovaných a zvyšných antimikrobiálnych látok z komunitného prostredia, nemocníc a zo zariadení dlhodobej starostlivosti, z hospodárskych chovov, od poskytovateľov veterinárnej starostlivosti, veterinárnych zariadení a zo zariadení na výrobu antimikrobiálnych látok.

VÍTA ZÁMER KOMISIE PRIJAŤ V ÚZKEJ SPOLUPRÁCI S ČLENSKÝMI ŠTÁTMI TIETO OPATRENIA:

13. pracovať na vývoji usmernení EÚ týkajúcich sa liečby hlavných bežných infekcií a perioperačnej profylaxie u ľudí, čo by zahŕňalo informácie o používaní vhodných diagnostických testov, potrebe antibiotík, výbere vhodných antibiotík, ak sú potrebné, dávkach a intervaloch medzi dávkami a trvaní liečby/profylaxie pri zohľadnení najlepších dostupných postupov, dostupnosti antibiotík a potreby zabezpečenia ich optimálneho a obozretného používania. Pri vytváraní týchto usmernení by sa mali zohľadniť informácie uvedené v publikácii WHO AWaRe antibiotic book<sup>64</sup> a mala by sa zaistiť úzka spolupráca s európskymi a národnými odbornými združeniami. Okrem toho by osobitné klinické požiadavky mali určiť jednotlivé členské štáty, keďže modely rezistencie organizmov sa môžu v rôznych regiónoch líšiť.

---

<sup>64</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

VÍTA ZÁMER KOMISIE A NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY PRIJALI TIETO OPATRENIA:

14. pri hodnotení bezpečnosti a rozhodovaní o výrobkoch na ochranu rastlín alebo biocídnych výrobkov a prípadnej revízii týchto rozhodnutí v závislosti od nových dôkazov zväžili riziko vývoja rezistencie na humánne a veterinárne antimikrobiálne látky vyplývajúce z používania takýchto výrobkov na základe vedeckého výskumu a dôkazov. V prípade potreby by sa mali zaviesť primerané podmienky alebo obmedzenia používania príslušných výrobkov.

**E. Odporúčané ciele pre spotrebu antimikrobiálnych látok a antimikrobiálnu rezistenciu**

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

15. prijali vhodné vnútroštátne opatrenia zamerané na zabezpečenie toho, aby sa v Únii do roku 2030 znížila celková spotreba antibiotík u ľudí (v definovanej dennej dávke (DDD) na 1 000 obyvateľov na deň) v komunitnom a nemocničnom prostredí vrátane zariadení dlhodobej starostlivosti a starostlivosti v domácom prostredí o 20 % v porovnaní s východiskovým rokom 2019;
16. prijali vhodné vnútroštátne opatrenia zamerané na zabezpečenie toho, aby do roku 2030 minimálne 65 % celkovej spotreby antibiotík u ľudí patrilo do skupiny antibiotík Access v zmysle klasifikácie WHO AWaRe<sup>65</sup>;
17. prijali vhodné vnútroštátne opatrenia zamerané na zabezpečenie toho, aby sa v EÚ do roku 2030 znížil celkový výskyt bakteriemií vyvolaných baktériou *Staphylococcus aureus* rezistentnou na metilín (MRSA) o 15 % v porovnaní s východiskovým rokom 2019 (počet na 100 000 obyvateľov);

---

<sup>65</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

18. prijali vhodné vnútroštátne opatrenia zamerané na zabezpečenie toho, aby sa v EÚ do roku 2030 znížil celkový výskyt bakteriemií vyvolaných baktériou *Escherichia coli* rezistentnou na cefalosporíny tretej generácie o 10 % v porovnaní s východiskovým rokom 2019 (počet na 100 000 obyvateľov);
19. prijali vhodné vnútroštátne opatrenia zamerané na zabezpečenie toho, aby sa v EÚ do roku 2030 znížil celkový výskyt bakteriemií vyvolaných baktériou *Klebsiella pneumoniae* rezistentnou na karbapeném o 5 % v porovnaní s východiskovým rokom 2019 (počet na 100 000 obyvateľov).

V prílohe tohto odporúčania sú uvedené odporúčané individuálne príspevky členských štátov na dosiahnutie týchto cieľov Únie;

20. stanovili ukazovatele a vymieňali si najlepšie postupy ich využitia, ktorými by sa podporilo dosiahnutie odporúčaných cieľov, ako aj cieľov súvisiacich s ďalšími aspektmi AMR, ako sú prevencia a kontrola infekcií, uvážlivé používanie antimikrobiálnych látok, preskripčná prax a odborná príprava.

VÍTA ZÁMER KOMISIE A NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY PRIJALI TIETO OPATRENIA:

21. zaviedli vhodné opatrenia, ktoré prispievajú k dosiahnutiu cieľa stratégie Z farmy na stôl a Akčného plánu nulového znečistenia, ktorým je znížiť v EÚ do roku 2030 celkový predaj antimikrobiálnych látok používaných pre hospodárske zvieratá a v akvakultúre o 50 %.

***F. Informovanosť, vzdelávanie a odborná príprava***

NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

22. v spolupráci s vysokými školami, inštitúciami profesionálneho vzdelávania a so zainteresovanými stranami a za pomoci pedagogických a behaviorálnych poznatkov zabezpečili, aby národné programy a osnovy kontinuálneho vzdelávania, okrem iného v medicíne, ošetrovatelstve, pôrodnej asistencii, vo farmácii, v zubnom lekárstve, vo veterinárnej medicíne, v oblasti poľnohospodárstva a agronómie, v environmentálnych a ekologických vedách zahŕňali povinnú medziodvetvovú odbornú prípravu a kompetencie v oblasti AMR, prevencie a kontroly infekcií, environmentálnych rizík, biologickej bezpečnosti a uvážlivého používania antimikrobiálnych látok a v prípade potreby aj vrátane obozretného používania antimikrobiálnych látok;
23. zvyšovali informovanosť verejnosti a zdravotníckych pracovníkov, ktorí pracujú v oblasti zdravia ľudí a vo veterinárnej oblasti, o existencii programov na zber a bezpečnú likvidáciu nepoužitých, expirovaných a zvyšných antimikrobiálnych látok a o dôležitosti uvedených programov pri prevencii AMR, a vymieňali si najlepšie postupy;
24. zintenzívnili a zlepšili komunikáciu a informovanosť o AMR a o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok v záujme prehlbovania vedomostí a zmeny správania pomocou:
  - a) poskytovania pravidelných aktuálnych informácií o AMR profesionálom pracujúcim v oblasti zdravia ľudí a vo veterinárnych a poľnohospodárskych odvetviach na národnej a miestnej úrovni, ako aj informačných materiálov o AMR a o význame účinnej prevencie a kontroly infekcií, environmentálnych rizikách, biologickej bezpečnosti a uvážlivom používaní antimikrobiálnych látok vrátane obozretného používania antimikrobiálnych látok;
  - b) prípravy osvetových činností a rozsiahlych komunikačných kampaní o AMR, predovšetkým o predchádzaní AMR hygienou, najmä hygienou rúk, a obozretným používaním antimikrobiálnych látok na národnej úrovni;

- c) prípravy cielených komunikačných kampaní na zvyšovanie informovanosti v konkrétnych skupinách obyvateľstva výberom vhodných komunikačných nástrojov a kanálov pre tieto skupiny;
25. vzájomnej výmeny informácií a vzájomnej koordinácie uvedených osvetových činností a komunikačných kampaní, ako aj výmeny informácií a koordinácie s Komisiou, príslušnými agentúrami Únie a inými relevantnými orgánmi v záujme maximalizácie ich dosahu.

#### VÍTA ZÁMER KOMISIE:

26. podporovať a dopĺňať činnosti členských štátov zamerané na zvyšovanie informovanosti o AMR a obozretnom používaní antimikrobiálnych látok celoeurópskymi komunikačnými opatreniami s prihliadnutím na nákladovo efektívny prístup a potreby členských štátov;
27. podporovať členské štáty v kontinuálnej odbornej príprave a celoživotnom vzdelávaní profesionálov pracujúcich v oblasti zdravia ľudí a vo veterinárnych a poľnohospodárskych odvetviach o hrozbe AMR a jej prevencii na základe prístupu „jedno zdravie“ poskytovaním príležitostí na odbornú prípravu, ako je napríklad iniciatíva Lepšia odborná príprava pre bezpečnejšie potraviny<sup>66</sup>.

---

<sup>66</sup> [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_en).

**G. Výskum a vývoj, inovačné stimuly a prístup k antimikrobiálnym látkam a iným prostriedkom zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR**

VÍTA ZÁMER KOMISIE A NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY PRIJALI TIETO OPATRENIA:

28. prostredníctvom motivačných stimulov („push incentives“) podporovali výskum a technologické inovácie na zisťovanie, prevenciu a liečbu infekcií u ľudí spôsobených patogénmi rezistentnými voči antimikrobiálnym látkam vrátane vytvorenia európskeho partnerstva v rámci prístupu „jedno zdravie“ a poskytnutia značného objemu investícií na toto partnerstvo s cieľom umožniť koordináciu, zosúladenie a financovanie medziodvetvového výskumu a inovácie v oblasti AMR;
29. koordinovaným spôsobom prostredníctvom národných a viacnárrodných iniciatív podporovali vývoj a dostupnosť antimikrobiálnych látok a iných prostriedkov zdravotníckych protiopatrení, ktoré sú relevantné pre boj proti AMR u ľudí, predovšetkým diagnostických testov a vakcín cielených na patogény rezistentné voči antimikrobiálnym látkam;

NA TENTO ÚČEL RADA VÍTA ZÁMER KOMISIE:

- a) naďalej podporovať členské štáty v identifikácii prioritných patogénov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam na úrovni Únie a členských štátov, v mapovaní existujúcich, pripravovaných a chýbajúcich prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR a vo vymedzovaní profilov cieľových produktov v súlade s národnými iniciatívami;
- b) podporiť výskum a vývoj prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR, predovšetkým koordináciou finančnej podpory translačného výskumu a vývoja prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR v pokročilej fáze vrátane klinických skúšaní antimikrobiálnych látok;
- c) zlepšiť kontinuitu dodávok antimikrobiálnych látok a iných prostriedkov zdravotníckych protiopatrení v oblasti AMR v EÚ, a to v spojení s členskými štátmi najmä podporou a koordináciou ich iniciatív v oblasti výroby, obstarávania a vytvárania zásob a odstraňovaním prekážok na úrovni EÚ;



- d) zlepšiť prognózy dopytu, hodnotenie a riešenie zraniteľných miest v dodávateľskom reťazci antibiotík a podľa potreby zaviesť ciele opatrenia pre vytváranie zásob antibiotík tak, aby sa predišlo nedostatkom;
30. prispeli k návrhu a riadeniu schémy nadnárodných kompenzačných stimulov Únie, na ktorej sa členské štáty môžu dobrovoľne zúčastniť, s cieľom zlepšiť inováciu a vývoj nových antimikrobiálnych látok a prístup k existujúcim a novým antimikrobiálnym látkam. Takáto schéma by mohla mať podobu napríklad garancie výnosov, odmien za vstup na trh spojených s garanciou výnosov, paušálnych odmien za vstup na trh a platieb za dosiahnutie čiastkových cieľov a mohla by byť podľa potreby financovaná na úrovni EÚ, vnútroštátnej úrovni alebo spolufinancovaná;
31. združovali zdroje, prijímali spoločné opatrenia, finančne prispievali k zavedeniu schémy kompenzačných stimulov a zaviazali sa k účasti v sieti<sup>67</sup> uvedenej v pracovnom programe EU4Health na rok 2023;
32. pravidelne revidovali schému a jej vplyv na vývoj a prístup k antimikrobiálnym látkam;
33. stimulovali vývoj účinných alternatív k antimikrobiálnym látkam založených na dôkazoch a vakcín v oblasti zdravia zvierat a ich uvádzanie na trh.

## **H. Spolupráca**

NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

34. nahlasovali údaje o AMR a o spotrebe antimikrobiálnych látok do globálneho systému dohľadu nad antimikrobiálnou rezistenciou a používaním antimikrobiálnych látok (GLASS)<sup>68</sup>;

---

<sup>67</sup> CP – s. 23 – 16, Podpora inovácií a prístup k antimikrobiálnym látkam.

<sup>68</sup> <https://www.who.int/initiatives/glass>.

35. využívali príležitosti na pravidelné stretnutia siete EÚ „jedno zdravie“ v oblasti AMR a iných relevantných výborov a pracovných skupín, ktoré sa venujú AMR s cieľom:
- a) zlepšiť vzájomnú spoluprácu, ako aj spoluprácu s Komisiou, relevantnými agentúrami Únie a so zainteresovanými stranami, profesionálmi a expertmi v oblasti AMR;
  - b) vymieňať si najlepšie postupy, zvlášť pokiaľ ide o opatrenia na zabezpečenie dodržiavania usmernenia o obozretnom používaní zdravotníckymi pracovníkmi a o preukázateľne účinné opatrenia na zvyšovanie informovanosti;
  - c) vymieňať si medzi sebou, ako aj s Komisiou a s relevantnými agentúrami Únie národné akčné plány v oblasti AMR a súvisiace správy o vykonávaní a hodnotenia, a umožniť tak výmenu relevantných skúseností;
36. zintenzívnili spoluprácu v oblasti AMR medzi profesionálmi v sektoroch zdravotníctva, veterinárnej medicíny, životného prostredia a poľnohospodárstva a so zainteresovanými stranami s cieľom zlepšiť prístup „jedno zdravie“ v oblasti AMR.

#### VÍTA ZÁMER KOMISIE:

37. zlepšiť spoluprácu v oblasti AMR medzi agentúrami EFSA, EMA, ECDC, EEA a ECHA a posilniť prístup „jedno zdravie“ v oblasti AMR v podobe medziagentúrnej pracovnej skupiny v oblasti AMR. Pracovná skupina bude:
- a) poskytovať efektívnu platformu na pravidelné stretnutia s cieľom zabezpečiť výmenu informácií o AMR a diskutovať o nadchádzajúcich požiadavkách a mandátoch; a
  - b) pracovať na medzisektorovej integrácii údajov z dohľadu.
38. vyvinúť monitorovací rámec na posúdenie pokroku a výsledkov dosiahnutých pri vykonávaní akčného plánu proti AMR z roku 2017 a tohto odporúčania.

## I. Globálne

VÍTA ZÁMER KOMISIE A NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

39. sa zasadzovali za vývoj noriem zo strany medzinárodných normalizačných orgánov a za ich uplatňovanie v tretích krajinách, a to najmä:
- a) za ambicióznejšie normy WOAH a usmernenia k zodpovednému a obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne, ktoré by mali odrážať potrebu postupného ukončenia používania antimikrobiálnych látok na podporu rastu alebo zvýšenie výťažnosti hospodárskych zvierat v celosvetovom meradle;
  - b) za vypracovanie usmernení k obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok na fytosanitárne účely podľa Medzinárodného dohovoru o ochrane rastlín<sup>69</sup>;
  - c) za uplatňovanie noriem *Codex Alimentarius*<sup>70</sup>, *kódexu postupov na minimalizáciu a kontrolu antimikrobiálnej rezistencie prenášanej potravinovým reťazcom*<sup>71</sup>, *usmernení k integrovanému monitorovaniu antimikrobiálnej rezistencie prenášanej potravinovým reťazcom a dohľadu nad ňou*<sup>72</sup> a *usmernení k analýze rizika antimikrobiálnej rezistencie prenášanej potravinovým reťazcom*<sup>73</sup>;

---

<sup>69</sup> <https://www.ippc.int/en/>.

<sup>70</sup> [Antimikrobiálna rezistencia prenášaná potravinovým reťazcom \(fao.org\)](https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/antimicrobial-resistance-transmitted-through-food-chain)

<sup>71</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC\\_061e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf)

<sup>72</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B94-2021%252FCXC\\_94e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B94-2021%252FCXC_94e.pdf)

<sup>73</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B77-2011%252FCXC\\_077e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B77-2011%252FCXC_077e.pdf)

40. pracovali na predchádzaní AMR prostredníctvom prístupu „jedno zdravie“ posilnením kapacít v spolupráci s kvadripartitou, ako sa opisuje v súbore opatrení č. 5 spoločného akčného plánu „jedno zdravie“ (2022 – 2026), ktorý vypracovala kvadripartita<sup>74</sup>;
41. pracovali s cieľom zahrnúť konkrétne a relevantné ustanovenia o AMR na základe prístupu „jedno zdravie“ do rokovaní o možnej medzinárodnej dohode WHO o predchádzaní pandémiám a pripravenosti a reakcii na ne v súlade s rozhodnutím Rady (EÚ) 2022/451<sup>75</sup>;
42. podporovali iniciatívy WHO na prípravu usmernení k možnostiam uplatňovania správnej výrobných praxe v rámci nakladania s odpadom a odpadovou vodou v kontexte výroby antimikrobiálnych látok na základe rozhodnutia Výkonnej rady WHO z 30. novembra 2018 v tejto veci<sup>76</sup>;
43. sa zasadzovali za to, aby bola AMR pre skupiny G7 a G20 vysokou politickou prioritou, čo povedie k ambicióznym záväzkom na celosvetovej úrovni vrátane spravodlivého rozdelenia finančného zaťaženia vyplývajúceho z motivačných a kompenzačných stimulov v oblasti antimikrobiálnych látok medzi krajiny G20 alebo G7;
44. podporovali plánovanú konferenciu Organizácie Spojených národov na vysokej úrovni o AMR v roku 2024 s cieľom zvýšiť globálne záväzky na riešenie AMR;
45. podporovali a aktívne sa zapájali do partnerskej platformy viacerých zainteresovaných strán v oblasti AMR v rámci kvadripartity<sup>77</sup> s cieľom pomôcť vytvoriť spoločnú globálnu víziu a dosiahnuť väčší konsenzus v oblasti AMR;

---

<sup>74</sup> [Spoločný akčného plánu „jedno zdravie“ \(2022 – 2026\): spolupráca v záujme zdravia ľudí, zvierat, rastlín a životného prostredia \(One health joint plan of action \(2022–2026\): working together for the health of humans, animals, plants and the environment\)\(who.int\)](#)

<sup>75</sup> [Rozhodnutie Rady \(EÚ\) 2022/451 z 3. marca 2022 o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémiám a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj rokovania o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov \(2005\) \(Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1\).](#)

<sup>76</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB144/B144\\_19-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf).

<sup>77</sup> <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/en/>.

46. poskytnú kapacitu na vývoj a podporu opatrení v oblasti AMR v krajinách s nízkymi a strednými príjmami, a to najmä prostredníctvom:
- a) podpory iniciatívy Tímu Európa s Afrikou zameranej na udržateľnú zdravotnú bezpečnosť s využitím prístupu „jedno zdravie“<sup>78</sup>, ktorej cieľom je významnou mierou prispievať k boju proti AMR;
  - b) podpory vykonávania národných akčných plánov proti AMR na základe prístupu „jedno zdravie“ v krajinách s nízkymi a strednými príjmami, najmä prostredníctvom trustového fondu viacerých partnerov pre AMR v rámci OSN<sup>79</sup>;
  - c) prispievania k úsiliu bojovať proti infekčným chorobám a AMR v krajinách s nízkymi a strednými príjmami, napríklad využitím partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (spoločný podnik Globálne zdravie EDCPT3)<sup>80</sup> a v prípade potreby prostredníctvom mimovládnych iniciatív, ako je Medzinárodné centrum pre riešenia v oblasti antimikrobiálnej rezistencie (ICARS)<sup>81</sup>, Globálne partnerstvo pre výskum a vývoj v oblasti antibiotík (GARDP)<sup>82</sup> a ReAct<sup>83</sup>.

---

<sup>78</sup> <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

<sup>79</sup> <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

<sup>80</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en).

<sup>81</sup> <https://icars-global.org/>

<sup>82</sup> <https://gardp.org/>

<sup>83</sup> <https://www.reactgroup.org/>

**J. Predkladanie správ**

VÍTA ZÁMER KOMISIE:

47. predložiť Rade správu o opatreniach prijatých v nadväznosti na toto odporúčania štyri roky po jeho prijatí.

V Bruseli

*Za Radu*  
*predseda/predsedička*

Príspevky členských štátov k dosiahnutiu cieľov odporúčaných EÚ, ktoré sú stanovené v bode E tohto odporúčania<sup>84</sup>.

1. Národné odporúčané ciele týkajúce sa celkovej spotreby antibiotík v komunitnom a nemocničnom prostredí vrátane zariadení dlhodobej starostlivosti (v definovanej dennej dávke (DDD) na 1 000 obyvateľov na deň).

Členský štát	Celková spotreba antibiotík v komunitnom a nemocničnom prostredí vrátane zariadení dlhodobej starostlivosti (v definovanej dennej dávke (DDD) na 1 000 obyvateľov na deň) v roku 2019 <sup>85</sup>	Odporúčaný cieľ zníženia do roku 2030
NL	9,5	3 %
AT	11,6	3 %
EE	11,8	3 %
SE	11,8	3 %
DE	12,6 <sup>86</sup>	9 %
SI	13,0	9 %
LV	13,9	9 %
HU	14,4	9 %

<sup>84</sup> Niektoré členské štáty dosiahli od východiskového roku 2019 pokrok v boji proti AMR alebo spotrebe antimikrobiálnych látok.

<sup>85</sup> Údaje z Európskej siete dohľadu nad spotrebou antimikrobiálnych látok (ESAC-Net). Údaje o populácii sú z Eurostatu.

<sup>86</sup> Nemecko nenahlásilo do ESAC-Net údaje o spotrebe v nemocničnom prostredí. Celková spotreba bola odhadnutá na základe priemerného podielu spotreby v nemocničnom sektore v EÚ na celkovej spotrebe.

FI	14,7	9 %
DK	15,3	9 %
LT	16,1	9 %
CZ	16,9	9 %
HR	18,8	9 %
PT	19,3	9 %
SK	19,3	9 %
BG	20,7	18 %
MT	20,7	18 %
LU	21,1	18 %
BE	21,4	18 %
IT	21,7	18 %
IE	22,8	27 %
PL	23,6	27 %
ES	24,9	27 %
FR	25,1	27 %
RO	25,8	27 %
CY	30,1	27 %
EL	34,1	27 %



2. Národné odporúčané ciele týkajúce sa percentuálneho podielu spotreby antibiotík zo skupiny Access na spotrebe všetkých antibiotík (skupiny Access, Watch, Reserve, Unclassified) podľa klasifikácie AWaRe Svetovej zdravotníckej organizácie<sup>87</sup>

Členský štát	Percentuálny podiel spotreby antibiotík zo skupiny Access na spotrebe všetkých antibiotík (skupiny Access, Watch, Reserve, Unclassified) podľa klasifikácie AWaRe Svetovej zdravotníckej organizácie) za rok 2019 <sup>88</sup>	Odporúčaný cieľ do roku 2030
DK	79,1	minimálne 65 %
FI	73,2	
FR	72,0	
NL	71,2	
SE	71,0	
IE	70,3	
LV	68,6	
BE	67,9	
LT	67,5	
ES	63,0	
HR	62,7	
SI	62,1	
PT	61,4	

<sup>87</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

<sup>88</sup> Údaje z Európskej siete dohľadu nad spotrebou antimikrobiálnych látok (ESAC-Net). Údaje o populácii sú z Eurostatu.

EE	61,3	minimálne 65 %
PL	60,4	
CZ	60,2	
LU	59,5	
AT	58,1	
RO	52,8	
HU	50,5	
MT	49,9	
IT	48,9	
CY	48,9	
EL	46,8	
BG	45,1	
SK	42,4	
DE	Žiadne údaje <sup>89</sup>	

<sup>89</sup> Nemecko nenahlásilo do ESAC-Net údaje o spotrebe v nemocničnom prostredí. Percentuálny podiel sa preto nedá vypočítať.

3. Národné odporúčané ciele týkajúce sa výskytu bakteriímií vyvolaných baktériou *Staphylococcus aureus* rezistentnou na metilín (MRSA) (počet na 100 000 obyvateľov)

Členský štát	Výskyt bakteriímií vyvolaných baktériou <i>Staphylococcus aureus</i> rezistentnou na metilín (MRSA) (počet bakteriímií <sup>90</sup> na 100 000 obyvateľov) v roku 2019	Odporúčaný cieľ zníženia do roku 2030
NL	0,4	3 %
DK	0,8	3 %
EE	0,8	3 %
FI	1,1	3 %
SE	1,3	3 %
BG	1,5	3 %
LV	1,9	6 %
LU	2,1	6 %
AT	2,2	6 %
LT	2,2	6 %
SI	2,4	6 %
BE	2,6	6 %
HR	2,7	6 %
IE	3,1	6 %
CZ	3,1	6 %

<sup>90</sup> Na základe existujúcich údajov o invazívnych izolátoch dostupných z Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-Net), v rámci ktorých sú invazívne izoláty väčšinou (> 99 %) z bakteriímií s veľmi malým percentuálnym podielom (< 1 %) izolátov z meningitíd. Údaje o populácii sú z Eurostatu

DE	3,6	10 %
MT	3,8	10 %
HU	4,2	10 %
ES	4,2	10 %
PL	4,3	10 %
EL	4,6	10 %
SK	5,0	10 %
FR	5,6	18 %
CY	6,9	18 %
PT	11,4	18 %
IT	13,6	18 %
RO	13,7	18 %

4. Národné odporúčané ciele týkajúce sa výskytu bakteriímií vyvolaných baktériou *Escherichia coli* rezistentnou na cefalosporíny tretej generácie (počet na 100 000 obyvateľov)

Členský štát	Výskyt bakteriímií vyvolaných baktériou <i>Escherichia coli</i> rezistentnou na cefalosporíny tretej generácie <sup>91</sup> (počet na 100 000 obyvateľov) v roku 2019	Odporúčaný cieľ zníženia do roku 2030
EL	2,6	0 %
BG	4,3	0 %
NL	4,5	0 %
LV	5,0	0 %
HR	5,3	0 %
LT	5,6	0 %
HU	5,7	0 %
CY	6,2	5 %
RO	6,3	5 %
SK	6,4	5 %
CZ	6,6	5 %
DK	6,6	5 %
AT	7,1	10 %
PL	7,4	10 %
SI	7,7	10 %
ES	7,8	10 %

<sup>91</sup> Na základe existujúcich údajov o invazívnych izolátoch dostupných z Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-Net), v rámci ktorých sú invazívne izoláty väčšinou (> 99 %) z bakteriímií s veľmi malým percentuálnym podielom (< 1 %) izolátov z meningitíd. Údaje o populácii sú z Eurostatu.

EE	7,9	10 %
FI	8,0	10 %
IE	8,3	10 %
FR	8,6	10 %
SE	9,6	10 %
LU	10,1	12 %
PT	10,3	12 %
DE	12,0	12 %
MT	12,4	12 %
BE	13,2	12 %
IT	23,2	12 %

5. Národné odporúčané ciele týkajúce sa výskytu bakteriímií vyvolaných baktériou *Klebsiella pneumoniae* rezistentnou na karbapeném (počet na 100 000 obyvateľov)

Členský štát	Výskyt bakteriímií vyvolaných baktériou <i>Klebsiella pneumoniae</i> rezistentnou na karbapeném <sup>92</sup> (počet na 100 000 obyvateľov) v roku 2019	Odporúčaný cieľ zníženia do roku 2030
EE	0,00	0 %
LV	0,00	0 %
NL	0,02	0 %
SE	0,03	0 %
SI	0,05	2 %
FI	0,06	2 %
DK	0,07	2 %
CZ	0,09	2 %
HU	0,09	2 %
IE	0,11	2 %
LU	0,16	2 %
DE	0,20	2 %
AT	0,20	2 %
FR	0,22	2 %
BE	0,27	2 %
SK	0,52	4 %

<sup>92</sup> Na základe existujúcich údajov o invazívnych izolátoch dostupných z Európskej siete pre dohľad nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-Net), v rámci ktorých sú invazívne izoláty väčšinou (> 99 %) z bakteriímií s veľmi malým percentuálnym podielom (< 1 %) izolátov z meningitíd. Údaje o populácii sú z Eurostatu.

LT	0,54	4 %
ES	0,76	4 %
HR	1,20	4 %
PL	1,38	4 %
MT	2,13	4 %
BG	2,29	4 %
CY	2,61	5 %
PT	2,93	5 %
RO	7,12	5 %
IT	8,51	5 %
EL	13,05	5 %

---