KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/578

af 29. januar 2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår krav til indsamling af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ([1]), særlig artikel 57, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For at udvikle målrettede foranstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens er det afgørende at fastslå mulige risikofaktorer for folke- og dyresundheden. Kortlægningen af relevante tendenser i salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr på nationalt plan og EU-plan bør omvendt gøre det muligt at fastlægge sådanne risikofaktorer som følge af brugen af antimikrobielle stoffer til dyr. Dette bør danne grundlag for en fastlæggelse af passende risikostyringsprioriteter, fastlæggelse af målrettede foranstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og overvågning af deres virkning. I overensstemmelse med tilgangen i den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens ([2]) bør disse prioriteter og foranstaltninger lette en analyse, der integrerer de relevante tendenser i salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr, tendenser med hensyn til forbruget af antimikrobielle stoffer hos mennesker og relevante data om antimikrobielt resistente organismer, der findes i dyr, fødevarer, mennesker og miljøet, når sådanne foreligger.

(2) Siden Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) på Kommissionens anmodning oprettede projektet om europæisk overvågning af veterinært forbrug af antimikrobielle stoffer (ESVAC) ([3]) i 2010, er data om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler, der anvendes til dyr, blevet indsamlet og indberettet efter en harmoniseret tilgang på europæisk plan. Alle medlemsstater samt Norge, Island og Schweiz deltog i dette projekt. De deltagende lande har på frivillig basis indberettet de nationale salgstal for veterinærlægemidler, der er klassificeret som antibiotika og midler mod protozoer med antibiotisk virkning. De indsamlede data og de udførte analyser udgjorde et solidt grundlag for vedtagelsen af nationale handlingsplaner til bekæmpelse af antimikrobiel resistens eller andre foranstaltninger til fremme af forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer.

(3) Selv om de eksisterende systemer til indsamling af data om salgsmængde allerede har bidraget væsentligt til det betydelige fald i salget af antimikrobielle stoffer til dyrebrug i hele Europa fra 2011 til 2018, er der, som det fremgår af ESVAC-projektet, behov for yderligere data for bedre at kunne målrette risikostyringsforanstaltningerne og øge deres effektivitet yderligere. Det er derfor relevant at udvide de typer af antimikrobielle lægemidler, for hvilke der indsamles data om salgsmængde, udvikle dataindsamling om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler pr. dyreart og -kategori samt etablere passende nationale systemer til indsamling af data om anvendelse.

(4) Prioriteringen af de typer af antimikrobielle lægemidler, for hvilke medlemsstaterne indsamler data om salgsmængde og anvendelse, bør foretages under hensyntagen til den bedste tilgængelige videnskabelige dokumentation. For at gøre det muligt at foretage en integreret analyse af data om antimikrobiel anvendelse og resistens på tværs af folkesundheds- og dyresundhedssektorer er et andet kriterium, der skal tages i betragtning, tilgængeligheden af data om resistens hos dyr og mennesker.

([1]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.
([2]) COM(2017) 339.
([3]) https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac.

(5) De kriterier, der er omhandlet i betragtning 4, bør være afgørende for, om indsamlingen af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle stoffer bør være obligatorisk eller frivillig. For eksempel bør dataindsamlingen være obligatorisk for så vidt angår de antimikrobielle stoffer, der anvendes til de vigtigste dyrearter bestemt til fødevareproduktion på EU-plan. På den anden side kan data om de antimikrobielle stoffer, for hvilke der ikke foreligger resistensdata på EU-plan, indsamles på frivillig basis. Medlemsstaterne kan derfor indsamle data om andre typer antimikrobielle stoffer end dem, der er udpeget til obligatorisk dataindsamling i henhold til denne forordning. I sådanne tilfælde må der kun indsendes data om antimikrobielle stoffer, der i denne forordning er angivet som relevante for frivillig dataindsamling, til agenturet med henblik på analyse.

(6) Der bør anvendes et gyldigt og anerkendt klassifikationssystem til at udpege antimikrobielle stoffer, for hvilke der bør eller kan indsamles data. Et sådant system bør give mulighed for en generel sammenligning af anvendelsen af lægemidler mellem folkesundheds- og dyresundhedssektorerne. Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anatomiske, terapeutiske og kemiske klassifikationssystem (ATC-systemet) ([4]) og ATCvet-klassifikationssystemet (Anatomical Therapeutic Chemical veterinary) ([5]) opfylder dette mål. Koderne i disse WHO-klassifikationssystemer bør anvendes med henblik på at identificere de antimikrobielle lægemidler til dataindsamling, uanset hvilke terapeutiske indikationer der er forbundet med koderne.

(7) I overensstemmelse med artikel 57, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6 bør medlemsstaterne og agenturet indføre kvalitetssikringsforanstaltninger, der sikrer kvaliteten og sammenligneligheden af de indsamlede og indberettede data. For at sikre, at de relevante datakvalitetskrav opfyldes i alle faser af arbejdsprocessen for dataforvaltning, bør medlemsstaterne udarbejde en plan for datakvalitetsstyring, der beskriver de vigtigste procedurer for datakvalitetsstyring i de forskellige trin i arbejdsprocessen. Agenturet bør også udarbejde en protokol og et skema for indberetning af data samt udvikle en webgrænseflade, der letter medlemsstaternes rettidige elektroniske indberetning af indsamlede data om salgsmængden og om anvendelsen af de antimikrobielle stoffer, der er omhandlet i denne forordning. Agenturet bør om nødvendigt yde bistand til medlemsstaterne i forbindelse med datakvalitetsstyring.

(8) Da datakilder og dataleverandører til indsamling af data om salg og anvendelse pr. art kan variere betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, bør de vælge kilder og leverandører til disse data, alt efter hvad der er relevant, for at sikre, at de får data med fuld dækning i processen. Endvidere bør medlemsstaterne indføre de nødvendige kontrolforanstaltninger for at undgå dobbelt indberetning.

(9) I kravene til indsamling af data om salgsmængde bør der tages hensyn til, at mange antimikrobielle veterinærlægemidler, der markedsføres, er godkendt til anvendelse hos to eller flere dyrearter. Det er derfor ikke muligt at indkredse de mængder, der sælges for hver dyreart, for sådanne antimikrobielle lægemidler. I sådanne tilfælde bør data om det samlede salg af antimikrobielle veterinærlægemidler repræsentere salget for den tilsvarende dyrebestand i den indberettende medlemsstat.

(10) Når medlemsstaterne indberetter til agenturet om de data, de har indsamlet, bør de også give en kort beskrivelse af deres nationale politikramme til bekæmpelse af antimikrobiel resistens samt en angivelse af de initiativer, der er taget i medlemsstaten, og relevante specifikke faktorer, der kan forklare de resultater, der er observeret på nationalt plan, herunder eventuelle mønsterændringer og tendenser. Dette ville understøtte en hensigtsmæssig fortolkning og sammenligning af data ved at muliggøre en bedre forståelse af den nationale sammenhæng, hvori disse data er blevet udarbejdet.

(11) Medlemsstaterne bør udvikle passende nationale dataindsamlingssystemer for at sikre fuld dækning og data af høj kvalitet om anvendelsen for hver dyreart. Sådanne systemer bør bestå af halv- eller fuldautomatiske systemer til løbende dataindsamling, som gør det muligt at foretage en direkte evaluering af anvendelsen, og som gør det muligt at kontrollere dataenes ensartethed og sikre dataenes gyldighed for hver dyreart.

([4]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, Norge, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

([5]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATCvet classification 2020. Oslo, Norge, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

(12) For at sikre en passende forståelse og fortolkning af de data om salgsmængde og anvendelse, som medlemsstaterne indsamler, er det vigtigt, at der i agenturets dataanalyser tages hensyn til de relevante dyrebestande for hver medlemsstat.

(13) Ved artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6 er der fastsat en undtagelse for markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler til dyr af hestefamilien, der er blevet erklæret for ikke at være bestemt til slagtning til konsum. De foreliggende statistikker over bestanden af levende heste omfatter imidlertid alle heste, uanset om de er bestemt til slagtning til konsum eller ej. Anvendelse af antimikrobielle lægemidler, der er godkendt til heste, der er erklæret for ikke at være bestemt til slagtning til konsum, bør derfor også medtages i indsamlingen af data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til heste.

(14) Denne forordning bør anvendes fra den 28. januar 2022 i overensstemmelse med artikel 153, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

TYPER AF ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER, FOR HVILKE DER SKAL INDSAMLES OG INDBERETTES DATA OM SALGSMÆNGDE OG ANVENDELSE TIL AGENTURET

Artikel 1

Antimikrobielle veterinærlægemidler, for hvilke der skal indsamles og indberettes data om salgsmængde til agenturet

Medlemsstaterne indsamler data om salgsmængden af de antimikrobielle veterinærlægemidler, der er opført i bilagets punkt 1, og indberetter disse data til agenturet.

Artikel 2

Antimikrobielle veterinærlægemidler, for hvilke der kan indsamles og indberettes data om salgsmængde til agenturet

Medlemsstaterne kan indsamle data om salgsmængden af de antimikrobielle veterinærlægemidler, der er opført i bilagets punkt 2, og indberette disse data til agenturet.

Artikel 3

Antimikrobielle lægemidler, for hvilke der skal indsamles og indberettes data om anvendelse til agenturet

Medlemsstaterne indsamler data om anvendelsen til dyr af de antimikrobielle lægemidler, der er opført i bilagets punkt 3, og indberetter disse data til agenturet.

Artikel 4

Antimikrobielle lægemidler, for hvilke der kan indsamles og indberettes data om anvendelse til agenturet

Medlemsstaterne kan indsamle data om anvendelsen til dyr af de antimikrobielle lægemidler, der er opført i bilagets punkt 4, og indberette disse data til agenturet.

Artikel 5

Klassifikationssystemer til identifikation af antimikrobielle lægemidler, for hvilke der skal indsamles og indberettes data til agenturet

Medlemsstaterne og agenturet anvender klassifikationssystemet Anatomical Therapeutic Chemical Veterinary (ATCvet-systemet) og det anatomiske, terapeutiske og kemiske klassifikationssystem (ATC-systemet), alt efter hvad der er relevant, til at identificere stoffer med antibiotisk virkning, antifungale midler, antivirale lægemidler og midler mod protozoer, som er relevante for dataindsamlingen.

KAPITEL II

KVALITETSSIKRING

AFDELING 1

Medlemsstaternes forpligtelser

Artikel 6

Datakvalitetskrav

De data, som medlemsstaterne indsamler og indberetter til agenturet, skal være nøjagtige, fuldstændige og konsistente. De skal som minimum opfylde følgende kvalitetskrav:

a) Data valideres og indberettes i overensstemmelse med de standardiserede specifikationer i de seneste indberetningsprotokoller og -skemaer, som agenturet har stillet til rådighed i overensstemmelse med artikel 8.

b) Efter indberetningen behandles dataene ved hjælp af den automatiserede dataindlæsningskontrol, som foretages af agenturets webgrænseflade, jf. artikel 10.

c) Dataene ændres, hvis der konstateres mangler, fejl eller uoverensstemmelser.

d) Data om salgsmængde skal omfatte alt salg pr. medlemsstat af, som minimum, de antimikrobielle stoffer, der er opført i bilagets punkt 1, og som skal anvendes på en medlemsstats område, inklusive salg af de antimikrobielle stoffer, der indføres fra andre medlemsstater med henblik på anvendelse på en medlemsstats område, og eksklusive salg af de antimikrobielle stoffer, der sendes til andre medlemsstater med henblik på anvendelse uden for en medlemsstats område.

e) Data om anvendelse skal omfatte al anvendelse for hver medlemsstats område af, som minimum, de antimikrobielle stoffer, der er opført i bilagets punkt 3, for alle dyrearter og -kategorier eller faser, der er anført i artikel 15.

Artikel 7

Datakvalitetsstyringsplan, nationalt kontaktpunkt og dataforvaltere

1. For at sikre, at datakvalitetskravene i artikel 6 overholdes, udarbejder medlemsstaterne en datakvalitetsstyringsplan, der omfatter passende procedurer for datakvalitetsstyring, herunder procedurer for kvalitetssikring, validering og kvalitetskontrol af data.

2. Medlemsstaterne udpeger et nationalt kontaktpunkt og dataforvaltere i overensstemmelse med de procedurer for datakvalitetsstyring, der er fastlagt i datakvalitetsstyringsplanen. Det nationale kontaktpunkt og dataforvalterne skal:

a) sikre, at der er overensstemmelse mellem specifikationerne for dataleverandørernes indberetning af data til dem og specifikationerne for deres indberetning af data til agenturet

b) sikre, at der vedtages kvalitetssikrings- og kvalitetskontrolforanstaltninger, og at de data, der skal indsamles og indberettes til agenturet, valideres og godkendes

c) anvende de seneste indberetningsprotokoller og -skemaer, som agenturet har stillet til rådighed, jf. artikel 8, og tage hensyn til andre relevante vejledninger udarbejdet af agenturet, som f.eks. manualer eller retningslinjer, for at muliggøre indsamling og indberetning af standardiserede og harmoniserede data til agenturet

d) straks forelægge agenturet passende ændringer af indberettede data, som agenturet ville have anset for ikke at opfylde de nødvendige datakvalitetskrav. Sådanne ændrede data kan om nødvendigt indhentes med hjælp fra dataleverandører

e) kontrollere og validere relevante data om dyrebestande, som er indsamlet af agenturet, og om nødvendigt ændre disse data, jf. artikel 16, stk. 5

f) på tidspunktet for deres første indberetning give og om nødvendigt for følgende indberetningsperioder ajourføre en kort beskrivelse af deres nationale politikramme eller vigtigste initiativer til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og reduktion af enhver anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr, som hverken er forsigtig eller ansvarlig, jf. artikel 12, stk. 3, litra d), og artikel 13, stk. 4

g) støtte en hurtig løsning på tekniske spørgsmål, der opstår i forbindelse med de data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler, der indberettes til agenturet via webgrænsefladen

h) samarbejde med agenturet og med andre EU-agenturer, hvor det er relevant, for at sikre kvaliteten af de dataanalyser, der er nødvendige for udarbejdelsen og offentliggørelsen af agenturets rapport om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr.

3. Medlemsstaterne ajourfører om nødvendigt deres datakvalitetsstyringsplan, jf. stk. 1, for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling på området.

AFDELING 2

Agenturets forpligtelser

Artikel 8

Protokoller og skemaer til medlemsstaternes indberetning af data

Agenturet stiller protokoller og skemaer til indberetning af data til rådighed for at bistå medlemsstaterne, når de anvender formatet for de data, som medlemsstaterne skal indsende til agenturet.

Artikel 9

Bistand til medlemsstaterne i forbindelse med datakvalitetsstyring

1. Agenturet validerer de data, der er indsamlet og indberettet af medlemsstaterne, når det har vurderet, at dataene opfylder kvalitetskravene i artikel 6.

2. Hvis agenturet vurderer, at en del af eller den samlede mængde indberettede data ikke opfylder kvalitetskravene i artikel 6, skal agenturet:

a) underrette de relevante medlemsstater om de nødvendige foranstaltninger, de skal træffe for at sikre, at disse krav overholdes

b) anmode de relevante medlemsstater om at ændre de indberettede data i overensstemmelse hermed, således at mangler, fejl og uoverensstemmelser i dataene fjernes.

3. Agenturet tilrettelægger kurser om datakvalitetskrav og datakvalitetsstyring. Agenturet yder efter anmodning målrettet bistand, hvor det er relevant, til de medlemsstater, der opretter nye systemer til indsamling af antimikrobielle data.

Artikel 10

Webgrænseflade til medlemsstaternes indberetning af indsamlede data

1. Agenturet udvikler og vedligeholder en webgrænseflade, der gør det muligt for medlemsstaterne ad elektronisk vej og rettidigt at:

a) indberette deres indsamlede data om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler og deres data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr pr. dyreart til agenturet

b) modtage øjeblikkelige foreløbige vurderinger af datakvaliteten på grundlag af en automatiseret dataindlæsningskontrol efter indberetning af deres data

c) foretage eventuelle ændringer af de indberettede data, som er nødvendige for at fjerne mangler, fejl og uoverensstemmelser i dataene

d) kontrollere og validere relevante data om dyrebestande, som er indsamlet af agenturet, og om nødvendigt ændre disse data, jf. artikel 16, stk. 5.

2. Webgrænsefladen skal som minimum være tilgængelig på engelsk.

3. Agenturet gennemfører valideringsaktiviteter for at sikre, at webgrænsefladen opfylder minimumskravene til dens specificerede og tilsigtede anvendelse.

4. Agenturet tilrettelægger regelmæssige kurser og yder, hvor det er relevant, yderligere specifik bistand til medlemsstaterne i forbindelse med brugen af webgrænsefladen og udfyldelsen af de relevante indberetningsskemaer.

KAPITEL III

METODER TIL INDSAMLING AF DATA OG INDBERETNING HERAF TIL AGENTURET

AFDELING 1

Data om salgsmængde

Artikel 11

Metoder til indsamling af data om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler

1. Med henblik på indsamling af nationale data om salgsmængden af de antimikrobielle veterinærlægemidler, jf. artikel 1 og 2, tager medlemsstaterne følgende dataleverandører i betragtning, alt efter hvad der er relevant: indehavere af markedsføringstilladelser, grossister, detailhandlere, foderstoffabrikker, apoteker eller dyrlæger.

2. Medlemsstaterne anvender så vidt muligt data om salgsmængden fra indehavere af markedsføringstilladelser til EU-lægemiddeldatabasen som den primære datakilde for salgsmængden af de antimikrobielle veterinærlægemidler, der er registreret af indehavere af markedsføringstilladelser. De korrigerer disse data med hensyn til lægemidlers bevægelser på tværs af deres grænser som led i parallelhandel og kompletterer dem med andre dataleverandørers, når det er relevant. De sikrer, at formatet for disse data er i overensstemmelse med kravene i de protokoller og skemaer, som agenturet stiller til rådighed for indberetning af data.

Artikel 12

Metoder til indberetning af data til agenturet om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler

1. Medlemsstaterne indberetter deres data til agenturet om salgsmængden af de relevante antimikrobielle stoffer via webgrænsefladen ved hjælp af de protokoller og skemaer, som agenturet stiller til rådighed med dette formål for øje, og under hensyntagen til andre relevante vejledninger, som agenturet har udarbejdet. Når medlemsstaterne indberetter deres data til agenturet, anvender de den permanente og unikke identifikation fra EU-lægemiddeldatabasen for de relevante præsentationer af antimikrobielle veterinærlægemidler, jf. artikel 15, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16 ([6]).

2. Medlemsstaterne indberetter senest den 30. juni hvert år deres data om salgsmængden for de relevante antimikrobielle veterinærlægemidler, der blev solgt i det foregående kalenderår til anvendelse på deres respektive nationale områder, jf. artikel 6, litra d). De sender deres første indberetning til agenturet senest den 30. juni 2024.

3. Medlemsstaterne indberetter også følgende oplysninger til agenturet via deres nationale kontaktpunkter og dataforvaltere og ved hjælp af webgrænsefladen:

a) fra hvilken type dataleverandører de har indsamlet deres data om salgsvolumen, sammen med en kort beskrivelse af deres nationale distributionssystemer for veterinærlægemidler

b) dækningen og nøjagtigheden af deres data om salgsmængden samt de foranstaltninger, der er truffet for at undgå dobbelt indberetning

c) eventuelle initiativer i landet eller eventuelle relevante specifikke faktorer, der kan forklare de resultater, der er observeret på nationalt plan, herunder mulige ændringer i mønstre og tendenser

d) en kort beskrivelse af deres nationale politikramme eller vigtigste initiativer til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og reduktion af enhver anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr, som hverken er forsigtig eller ansvarlig.

4. Medlemsstaterne fremsender de oplysninger, der er anført i stk. 3, for den første dataindberetning senest den 30. juni 2024 og ajourfører den efterfølgende i de følgende indberetningsperioder, alt efter hvad der er relevant.

AFDELING 2

Data om anvendelsen

Artikel 13

Metoder til indsamling og indberetning af data til agenturet om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler

1. For at lette indsamlingen af standardiserede og harmoniserede data om anvendelsen af de antimikrobielle lægemidler, der er omhandlet i artikel 3 og 4, indsamler medlemsstaterne disse data:

a) fra følgende dataleverandører, alt efter hvad der er relevant: dyrlæger, detailhandlere, apoteker, foderstoffabrikker og slutbrugere, herunder landbrugere eller opdrættere

b) baseret på følgende datakilder, alt efter hvad der er relevant: sundhedsjournaler, behandlingslogbøger, følgesedler, fakturaer fra bedrifter, recepter, apoteksregistre eller dyrlægejournaler

c) anvendelse af de systemer til indsamling af data om anvendelse, der er omhandlet i artikel 14.

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16 af 8. januar 2021 om fastsættelse af de nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger for EU-databasen over veterinærlægemidler (EU-lægemiddeldatabasen) (EUT L 7 af 11.1.2021, s. 1).

2. Medlemsstaterne indberetter deres data om anvendelsen af de relevante antimikrobielle veterinærlægemidler og antimikrobielle humanmedicinske lægemidler, som undtagelsesvis kan anvendes til dyr, for hver lægemiddelpræsentation og for relevante dyrearter, dyrekategorier eller faser som beskrevet i artikel 15. De sikrer, at dataene dækker alle anvendelser af de relevante antimikrobielle lægemidler i det foregående kalenderår på medlemsstaternes respektive område, jf. artikel 6, litra e).

Den første indberetning sendes til agenturet senest den 30. september 2024 og skal omfatte data om antimikrobielle lægemidler, der er anvendt i det foregående kalenderår til relevante dyrearter, dyrekategorier eller faser.

De indberetninger, der efterfølger den første indberetning, sendes til agenturet senest den 30. juni hvert år og skal omfatte data om antimikrobielle lægemidler, der er anvendt i det foregående kalenderår til relevante dyrearter, dyrekategorier eller faser.

3. Medlemsstaterne indberetter deres data om anvendelsen af de relevante antimikrobielle stoffer via webgrænsefladen ved hjælp af de protokoller og skemaer, som agenturet stiller til rådighed med dette formål for øje, og under hensyntagen til andre relevante vejledninger, som agenturet har udarbejdet.

4. Medlemsstaterne indberetter også følgende oplysninger til agenturet via deres nationale kontaktpunkter og dataforvaltere og ved hjælp af webgrænsefladen:

a) typen af dataleverandører og datakilder, hvorfra de har indsamlet deres data om anvendelse, sammen med en kort beskrivelse af de vigtigste karakteristika ved deres nationale systemer til indsamling af data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr

b) dækningen og nøjagtigheden af deres data om anvendelse samt de foranstaltninger, der er truffet for at undgå dobbelt indberetning

c) eventuelle initiativer i landet eller eventuelle relevante specifikke faktorer, der kan forklare de resultater, der er observeret på nationalt plan, herunder mulige ændringer i mønstre og tendenser

d) en kort beskrivelse af deres nationale politikramme eller vigtigste initiativer til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og reduktion af enhver anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr, som hverken er forsigtig eller ansvarlig.

5. Medlemsstaterne fremsender de oplysninger, der er beskrevet i stk. 4, for den første dataindberetning senest den 30. september 2024 og ajourfører den efterfølgende i de følgende indberetningsperioder, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 14

Systemer til indsamling af data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler

1. Medlemsstaterne udvikler halv- eller fuldautomatiske systemer til løbende dataindsamling med henblik på at indsamle data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr.

2. Medlemsstaterne udvikler softwareløsninger for at lette en sådan dataindsamling og støtte kvalitetssikring, validering og kvalitetskontrol.

3. Under hensyntagen til de forskellige praksisser i Unionen og forskellene i de nationale retlige rammer tilrettelægger agenturet sammen med medlemsstaterne, hvor det er relevant, aktiviteter til udveksling af bedste praksis for at støtte medlemsstaterne i udviklingen af deres systemer til indsamling af data om anvendelse.

4. Medlemsstaterne tilrettelægger regelmæssige uddannelseskurser eller andre informationskampagner for dataleverandører om, hvordan data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr indberettes via deres respektive nationale dataindsamlingssystemer.

Artikel 15

Dyrearter, dyrekategorier og udviklingstrin heraf, for hvilke der indsamles og indberettes data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler

1. Medlemsstaterne indsamler data om anvendelsen for følgende dyrearter bestemt til fødevareproduktion, herunder alle kategorier og udviklingstrin, og indberetter hvert år dataene til agenturet fra den 30. september 2024:

a) kvæg, idet der skelnes mellem kødkvæg og malkekvæg, og med særskilt angivelse af anvendelse til kvæg på under et år, når produktionen af kød fra slagtet kvæg på under et år overstiger 10 000 tons pr. år

b) svin med angivelse af anvendelse til slagtesvin

c) kylling med angivelse af anvendelse til slagtekyllinger og æglæggende høner

d) kalkuner med angivelse af anvendelse til slagtekalkuner.

2. Medlemsstaterne indsamler data om anvendelsen for følgende dyrearter bestemt til fødevareproduktion, herunder alle kategorier og udviklingstrin, og indberetter hvert år dataene til agenturet fra den 30. juni 2027:

a) andet fjerkræ (ænder, gæs)

b) får

c) geder

d) fisk (atlanterhavslaks, regnbueørred, guldbrasen, havbars, almindelig karpe)

e) heste (herunder heste, der er blevet erklæret for ikke at være bestemt til slagtning til konsum i det enkelte identifikationsdokument for hele dyrets levetid, der er omhandlet i artikel 114, stk. 1, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 ([7]))

f) kaniner (bestemt til fødevareproduktion)

g) andre dyr bestemt til fødevareproduktion, der er relevante for dem.

3. Medlemsstaterne indsamler data om anvendelsen for følgende dyrearter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, og indberetter hvert år dataene til agenturet fra den 30. juni 2030:

a) hunde

b) katte

c) pelsdyr (mink og ræve).

AFDELING 3

Agenturets rapport om salgsmængde og anvendelse

Artikel 16

Data og analyser, der skal indgå i agenturets rapport om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler og om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler

1. Agenturet medtager i sin rapport data om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler og om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler pr. dyreart, jf. artikel 12, stk. 2, og artikel 13, stk. 2.

2. Dataene i agenturets rapport om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler skal sammenholdes med dataene for de foregående indberetningsperioder, herunder data om den salgsmængde, der er indberettet under ESVAC-projektet, hvis det er relevant, og i det omfang dataenes kvalitet og format tillader det.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 084 af 31.3.2016, s. 1).

3. Dataene i agenturets rapport om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler begyndende med den anden rapport, der offentliggøres senest den 31. december 2025, skal sammenholdes med dataene for de foregående indberetningsperioder.

4. Agenturet analyserer dataene om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler og anvendelsen af antimikrobielle lægemidler og identificerer tendenser og ændringer i mønstre over tid, både på nationalt plan og EU-plan. Disse analyser gennemføres i samarbejde med medlemsstaterne og andre EU-agenturer, alt efter hvad der er relevant, og indgår sammen med de identificerede tendenser og ændringer i mønstre i agenturets rapporter sammen med de oplysninger, som medlemsstaterne forelægger, jf. artikel 12, stk. 3, og artikel 13, stk. 4.

5. Agenturet tager hensyn til relevante dyrebestande for hver medlemsstat i sine analyser af de nationale data om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler og om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler. Med henblik herpå indkredser agenturet de nødvendige data om relevante dyrebestande for hver medlemsstat via offentligt tilgængelige eksisterende EU-databaser og anmoder medlemsstaterne om at verificere og validere dem. Hvis de nødvendige data om relevante dyrebestande ikke er tilgængelige i sådanne EU-databaser, eller hvis disse data ikke ville opfylde datakvalitetskravene i artikel 6, kræver agenturet, at medlemsstaterne tilvejebringer eller ændrer sådanne data via webgrænsefladen.

6. Med henblik på at rapportere om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler rapporterer agenturet dataene for de tilsvarende dyrebestande, der sandsynligvis vil blive behandlet med disse lægemidler i de indberettende medlemsstater. Dataene rapporterer særskilt for dyr bestemt til fødevareproduktion og for andre dyr, der holdes eller opdrættes.

7. Med henblik på at rapportere om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, for så vidt angår arter bestemt til fødevareproduktion, og hvis der ikke foreligger data om visse dyrebestande på nationalt plan på grund af meget lave produktionsniveauer, kan data om anvendelse for disse dyrebestande indberettes under den i artikel 15, stk. 2, litra g), omhandlede dyregruppe.

Artikel 17

Agenturets offentliggørelse af sin rapport om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler og om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler

1. Den første rapport om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler og om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler pr. dyreart offentliggøres af agenturet senest den 31. marts 2025 og skal indeholde følgende:

a) salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler, der omfatter data fra 2023 og er indsendt af medlemsstaterne senest den 30. juni 2024

b) anvendelsen af antimikrobielle lægemidler for relevante dyrearter, dyrekategorier eller faser, der omfatter data fra 2023 og er indsendt af medlemsstaterne senest den 30. september 2024.

2. Fra 2025 offentliggør agenturet følgende rapporter efter den første rapport senest den 31. december, og de skal indeholde følgende:

a) salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler, som medlemsstaterne indsender senest den 30. juni hvert år, og som omfatter data fra det foregående kalenderår

b) anvendelsen af antimikrobielle lægemidler for relevante dyrearter, dyrekategorier eller faser, som medlemsstaterne indsender senest den 30. juni hvert år, og som omfatter data fra det foregående kalenderår.

Artikel 18

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

1. **ANTIMIKROBIELLE VETERINÆRLÆGEMIDLER, FOR HVILKE DER SKAL INDSAMLES OG INDBERETTES DATA OM SALGSMÆNGDE TIL AGENTURET, JF. ARTIKEL 1**

1) Midler mod diarré og tarminflammation/-infektion:
   a) QA07AA QA07AB
   b) QA07AX03
   c) QA07AX04.

2) Gynækologiske antiinfektionsmidler og antiseptika:
   a) QG01AA
   b) QG01AE
   c) QG01BA
   d) QG01BE.

3) Antiinfektionsmidler og antiseptika til intrauterin brug:
   a) QG51AA
   b) QG51AG.

4) Antibakterielle midler til systemisk brug: QJ01.

5) Antibakterielle midler til intramammær brug: QJ51.

6) Midler mod protozoer (med antibakteriel virkning): QP51AG.

7) Midler mod mycobakterier til intramammær brug: QJ54.

2. **ANTIMIKROBIELLE VETERINÆRLÆGEMIDLER, FOR HVILKE DER KAN INDSAMLES OG INDBERETTES DATA OM SALGSMÆNGDE TIL AGENTURET, JF. ARTIKEL 2**

1) Midler mod protozoer (bortset fra QP51AG): QP51.

2) Antifungale midler til lokal brug: QD01A.

3) Antifungale midler til systemisk brug: QD01B.

4) Antimykotika til systemisk brug: QJ02.

5) Midler mod mycobakterier: QJ04.

6) Antivirale midler til systemisk brug: QJ05.

7) Antibiotika og kemoterapeutika til dermatologisk brug: QD06.

8) Andre næsemidler:
   a) QR01AX06
   b) QR01AX08.

9) Oftalmologiske antiinfektionsmidler:
   a) QS01AA
   b) QS01AB
   c) QS01AD
   d) QS01AE
   e) QS01CA
   f) QS01CC.

10) Otologiske antiinfektionsmidler:
   a) QS02AA
   b) QS02CA
   c) QS03AA
   d) QS03CA.

3. **ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER, FOR HVILKE DER SKAL INDSAMLES OG INDBERETTES DATA OM ANVENDELSE TIL DYR TIL AGENTURET, JF. ARTIKEL 3**

1) Midler mod diarré og tarminflammation/-infektion:
   a) QA07AA, A07AA
   b) QA07AB, A07AB
   c) QA07AX03, A07AX03
   d) QA07AX04, A07AX04.

2) Gynækologiske antiinfektionsmidler og antiseptika:
   a) QG01AA, G01AA
   b) QG01AE, G01AE
   c) QG01BA, G01BA
   d) QG01BE, G01BE.

3) Antiinfektionsmidler og antiseptika til intrauterin brug: QG51AA.

4) Antibakterielle midler til systemisk brug: QJ01, J01.

5) Antibakterielle midler til intramammær brug: QJ51.

6) Midler mod protozoer (med antibakteriel virkning): QP51AG.

4. **ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER, FOR HVILKE DER KAN INDSAMLES OG INDBERETTES DATA OM ANVENDELSE TIL DYR TIL AGENTURET, JF. ARTIKEL 4**

1) Antibiotika og kemoterapeutika til dermatologisk brug: QD06, D06.

2) Andre næsemidler:
   a) QR01AX06, R01AX06
   b) QR01AX08, R01AX08.

3) Midler mod mycobakterier til intramammær brug: QJ54.

4) Oftalmologiske antiinfektionsmidler:
   a) QS01AA, S01AA
   b) QS01AB, S01AB

c) QS01AD, S01AD
d) QS01AE, S01AE
e) QS01CA, S01CA
f) QS01CC, S01CC.

5) Otologiske antiinfektionsmidler:
a) QS02AA, S02AA
b) QS02CA, S02CA
c) QS03AA, S03AA
d) QS03CA, S03CA.

6) Midler mod protozoer (bortset fra QP51AG): QP51, P01.

7) Antifungale midler til lokal brug: QD01A, D01A.

8) Antifungale midler til systemisk brug: QD01B, D01B.

9) Antimykotika til systemisk brug: QJ02, J02.

10) Midler mod mycobakterier: QJ04, J04.

11) Antivirale midler til systemisk brug: QJ05, J05.