KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/578,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat tietojen keruuta mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä eläimillä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 57 artiklan 3 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Jotta voidaan kehittää kohdennettuja toimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, on olennaisen tärkeää määrittää mahdolliset ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvat riskitekijät. Eläinlääkinnässä käytettävien mikrobilääkkeiden myyntimääriin ja käyttöön kansallisella ja unionin tasolla liittyvien merkityksellisten kehityssuuntien tunnistamisen pitäisi puolestaan auttaa tunnistamaan tällaiset mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä johtuvat riskitekijät. Tältä pohjalta olisi voitava vahvistaa asianmukaiset riskinhallintaprioriteetit, määritellä kohdennetut toimenpiteet mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja seurata niiden vaikutusta. Mikrobilääkeresistenssin torjumista koskevassa eurooppalaisessa yhteinen terveys -toimintasuunnitelmassa ([2]) esitetyn lähestymistavan mukaisesti näiden painopisteiden ja toimenpiteiden ansiosta pitäisi olla helpompi analysoida mikrobilääkkeiden myyntimäärien ja eläimillä tapahtuvan käytön merkityksellisiä kehityssuuntia yhdessä mikrobilääkkeiden käyttöä ihmisissä koskevien suuntausten sekä eläimissä, elintarvikkeissa, ihmisissä ja ympäristössä esiintyviä mikrobilääkeresistenttejä organismeja koskevien tietojen kanssa, jos niitä on saatavilla.

(2) Sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', perusti vuonna 2010 eurooppalaista eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmää (ESVAC) ([3]) koskevan hankkeen komission pyynnöstä, eläimillä käytettäviksi tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääriä koskevia tietoja on kerätty ja toimitettu Euroopan tasolla yhdenmukaistetun lähestymistavan mukaisesti. Kaikki jäsenvaltiot sekä Norja, Islanti ja Sveitsi osallistuivat hankkeeseen. Osallistujamaat ovat vapaaehtoisesti toimittaneet antibiooteiksi ja antibioottivaikutteisiksi alkueläinlääkkeiksi luokiteltujen eläinlääkkeiden kansalliset myyntiluvut. Kerätyt tiedot ja tehdyt analyysit muodostivat vankan perustan mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevien kansallisten toimintasuunnitelmien tai muiden mikrobilääkkeiden maltillista ja vastuullista käyttöä edistävien toimenpiteiden hyväksymiselle.

(3) Vaikka nykyiset järjestelmät myyntimääriä koskevien tietojen keräämiseksi ovat jo vaikuttaneet merkittävästi eläimillä käytettävien mikrobilääkkeiden myynnin huomattavaan vähenemiseen Euroopassa vuosina 2011–2018, kuten ESVAC-hanke osoittaa, tarvitaan lisätietoja, jotta riskinhallintatoimenpiteet voidaan kohdentaa paremmin ja niitä voidaan tehostaa. Sen vuoksi on aiheellista laajentaa niiden mikrobilääketyyppien kirjoa, joista myyntimääriä koskevia tietoja kerätään, kehittää tiedonkeruuta mikrobilääkkeiden käytöstä eläinlajeittain ja -luokittain sekä perustaa niiden käyttöä koskevat asianmukaiset kansalliset tiedonkeruujärjestelmät.

(4) Niiden mikrobilääketyyppien priorisoinnissa, joista jäsenvaltioiden on kerättävä myyntimääriä ja käyttöä koskevia tietoja, olisi otettava huomioon paras saatavilla oleva tieteellinen näyttö. Jotta mikrobilääkkeiden käyttöä ja mikrobilääkeresistenssiä koskevia tietoja voitaisiin analysoida kokonaisvaltaisesti kansanterveyden ja eläinterveyden sektoreilla, toinen huomioon otettava kriteeri on tietojen saatavuus eläimissä ja ihmisissä kehittyvästä resistenssistä.

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

(5) Johdanto-osan 4 kappaleessa tarkoitetuilla kriteereillä olisi määritettävä, olisiko mikrobilääkkeiden myyntimääriä ja käyttöä koskevia tietoja kerättävä pakolliselta vai vapaaehtoiselta pohjalta. Esimerkiksi unionin tasolla tärkeimmillä elintarviketuotantoeläinlajeilla käytettävien mikrobilääkkeiden osalta tiedonkeruun olisi oltava pakollista. Toisaalta tietoja voidaan kerätä vapaaehtoisesti niistä mikrobilääkkeistä, joista ei ole saatavilla resistenssiä koskevia tietoja unionin tasolla. Jäsenvaltiot voivat sen vuoksi kerätä tietoja muista mikrobilääketyypeistä kuin niistä, jotka on nimetty tässä asetuksessa pakollista tiedonkeruuta varten. Tällaisissa tapauksissa lääkevirastolle voidaan toimittaa analysointia varten ainoastaan sellaisista mikrobilääkkeistä saatuja tietoja, joilla on tässä asetuksessa määritelty olevan merkitystä vapaaehtoisen tietojenkeruun kannalta.

(6) Sellaisten mikrobilääkkeiden tunnistamiseksi, joista tietoja olisi kerättävä tai voidaan kerätä, olisi käytettävä voimassa olevaa ja tunnustettua luokittelujärjestelmää. Tällaisen järjestelmän avulla pitäisi olla mahdollista vertailla yleisesti lääkkeiden käyttöä kansanterveys- ja eläinterveyssektorien välillä. Maailman terveysjärjestön (WHO) luokittelujärjestelmät eli anatomis-terapeuttis-kemiallinen (ATC) ([4]) ja eläinlääkkeiden anatomis-terapeuttis-kemiallinen (ATCvet) ([5]) luokittelujärjestelmä täyttävät tämän tavoitteen. Näiden WHO:n luokittelujärjestelmien koodeja olisi käytettävä mikrobilääkkeiden yksilöimiseksi tiedonkeruuta varten koodeihin liittyvistä käyttöaiheista riippumatta.

(7) Asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden ja lääkeviraston olisi otettava käyttöön laadunvarmistustoimenpiteitä, joilla varmistetaan kerättyjen ja toimitettujen tietojen laatu ja vertailukelpoisuus. Sen varmistamiseksi, että asianmukaiset tietojen laatuvaatimukset täyttyvät kaikissa tiedonhallinnan työnkulun vaiheissa, jäsenvaltioiden olisi laadittava tietojen laadunhallintasuunnitelma, jossa kuvataan tärkeimmät tietojen laadunhallinnan menettelyt työnkulun eri vaiheissa. Lääkeviraston olisi myös kehitettävä protokolla ja mallipohja tietojen toimittamista varten sekä kehitettävä verkkokäyttöliittymä, jonka ansiosta jäsenvaltioiden on helpompi nopeasti toimittaa sähköisesti tässä asetuksessa tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääriä ja käyttöä koskevat kootut tiedot. Lääkeviraston olisi tarvittaessa avustettava jäsenvaltioita tietojen laadunhallinnassa.

(8) Koska lajikohtaisten myyntiä ja käyttöä koskevien tietojen keruussa käytetyt tiedon lähteet ja tietojen toimittajat voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltioittain, niiden olisi tapauksen mukaan valittava kyseisten tietojen lähteet ja toimittajat sen varmistamiseksi, että ne saavat tämän prosessin aikana täysin kattavat tiedot. Jäsenvaltioiden olisi lisäksi otettava käyttöön tarvittavat valvontatoimenpiteet kaksinkertaisen raportoinnin välttämiseksi.

(9) Myyntimääriä koskevien tietojen keräämistä koskevissa vaatimuksissa olisi otettava huomioon, että monia kaupan pidettyjä eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä on lupa käyttää kahdelle tai useammalle eläinlajille. Tällaisten mikrobilääkkeiden tapauksessa ei sen vuoksi ole mahdollista määrittää kunkin eläinlajin osalta myytyjä määriä. Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden kokonaismyyntiä koskevien tietojen olisi tällaisissa tapauksissa edustettava vastaavaa eläinpopulaatiota koskevaa myyntiä tiedot toimittavassa jäsenvaltiossa.

(10) Jäsenvaltioiden olisi toimittaessaan keräämänsä tiedot lääkevirastolle myös toimitettava lyhyt kuvaus kansallisesta toimintakehyksestään mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi sekä tiedot kyseisessä jäsenvaltiossa toteutetuista aloitteista ja asiaankuuluvista erityisistä tekijöistä, jotka voivat selittää kansallisella tasolla havaitut tulokset, mukaan lukien mahdolliset muutokset toimintatavoissa ja suuntaukset. Tämä tukisi tietojen asianmukaista tulkintaa ja vertailua, koska se antaisi paremman käsityksen kansallisesta kontekstista, jossa kyseiset tiedot on tuotettu.

(11) Jäsenvaltioiden olisi kehitettävä sopivat kansalliset tiedonkeruujärjestelmät, joilla varmistetaan eläinlajikohtaista käyttöä koskevien tietojen täysi kattavuus ja korkea laatu. Tällaisten järjestelmien olisi koostuttava puoliautomaattisista tai täysin automatisoiduista jatkuvan tiedonkeruun järjestelmistä, jotka mahdollistavat käytön suoran arvioinnin ja joiden avulla voidaan tarkastella tietojen keskinäistä yhdenmukaisuutta ja varmistaa tietojen pätevyys eläinlajeittain.

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

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

(12) Jotta voidaan varmistaa, että jäsenvaltioiden keräämät myyntimääriä ja käyttöä koskevat tiedot ymmärretään ja tulkitaan asianmukaisesti, on olennaisen tärkeää, että lääkevirasto tarkastelee tietoja analysoidessaan asianomaisia eläinpopulaatioita jäsenvaltioittain.

(13) Asetuksen (EU) 2019/6 8 artiklan 4 kohdassa säädetään poikkeuksesta, joka koskee sellaisille hevoseläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden myyntilupia, joista on ilmoitettu, että niitä ei ole tarkoitus teurastaa ihmisravinnoksi. Elävien hevoseläinten populaatiosta saatavilla olevat tilastot kattavat kuitenkin kaikki hevoset riippumatta siitä, onko ne tarkoitettu teurastettaviksi ihmisravinnoksi vai ei. Tämän vuoksi myös sellaisten mikrobilääkkeiden käyttö, jotka on hyväksytty hevosille, joista on ilmoitettu, että niitä ei ole tarkoitus teurastaa ihmisravinnoksi, olisi sisällytettävä mikrobilääkkeiden käyttöä hevosilla koskevien tietojen keruuseen.

(14) Tätä asetusta olisi sovellettava 28 päivästä tammikuuta 2022 asetuksen (EU) 2019/6153 artiklan 3 kohdan mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

MIKROBILÄÄKKEIDEN TYYPIT, JOIDEN MYYNTIMÄÄRISTÄ JA KÄYTÖSTÄ ON KERÄTTÄVÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE

1 artikla

Eläimille tarkoitetut mikrobilääkkeet, joiden myyntimääristä on kerättävä tietoja toimitettavaksi lääkevirastolle

Jäsenvaltioiden on kerättävä tietoja liitteessä olevassa 1 kohdassa lueteltujen eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja toimitettava nämä tiedot lääkevirastolle.

2 artikla

Eläimille tarkoitetut mikrobilääkkeet, joiden myyntimääristä voidaan kerätä tietoja toimitettavaksi lääkevirastolle

Jäsenvaltiot voivat kerätä tietoja liitteessä olevassa 2 kohdassa lueteltujen eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja toimittaa nämä tiedot lääkevirastolle.

3 artikla

Mikrobilääkkeet, joiden käytöstä on kerättävä tietoja toimitettavaksi lääkevirastolle

Jäsenvaltioiden on kerättävä tietoja liitteessä olevassa 3 kohdassa lueteltujen mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä ja toimitettava nämä tiedot lääkevirastolle.

4 artikla

Mikrobilääkkeet, joiden käytöstä voidaan kerätä tietoja toimitettavaksi lääkevirastolle

Jäsenvaltiot voivat kerätä tietoja liitteessä olevassa 4 kohdassa lueteltujen mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä ja toimittaa nämä tiedot lääkevirastolle.

5 artikla

Luokittelujärjestelmät sellaisten mikrobilääkkeiden tunnistamiseksi, joista on kerättävä tietoja toimitettavaksi lääkevirastolle

Jäsenvaltioiden ja lääkeviraston on käytettävä tapauksen mukaan eläinlääkkeiden anatomis-terapeuttis-kemiallista luokittelujärjestelmää (ATCvet) ja anatomis-terapeuttis-kemiallista luokittelujärjestelmää (ATC) sellaisten aineiden, joilla on antibioottista vaikutusta, sienilääkkeiden, viruslääkkeiden ja alkueläinlääkkeiden tunnistamiseksi, joilla on merkitystä tiedonkeruun kannalta.

II LUKU

LAADUNVARMISTUS

1 JAKSO

Jäsenvaltioiden velvollisuudet

6 artikla

Tietojen laatua koskevat vaatimukset

Jäsenvaltioiden keräämien ja lääkevirastolle toimittamien tietojen on oltava täsmällisiä, täydellisiä ja johdonmukaisia. Niiden on täytettävä vähintään seuraavat laatuvaatimukset:

a) tiedot on 8 artiklan mukaisesti validoitava ja toimitettava lääkeviraston viimeisimpien raportointiprotokollien yhdenmukaistamisohjeiden ja -mallipohjien mukaisesti;

b) tietoja toimitettaessa käytetään 10 artiklassa tarkoitettuja lääkeviraston verkkokäyttöliittymän automatisoituja tarkastuksia;

c) tietoja on muutettava, jos havaitaan puutteita, virheitä tai epäjohdonmukaisuuksia;

d) myyntimääriä koskevien tietojen on katettava vähintään niiden jäsenvaltion alueella käytettäväksi tarkoitettujen mikrobilääkkeiden, jotka luetellaan liitteessä olevassa 1 kohdassa, kokonaismyynti jäsenvaltiota kohti, mukaan lukien toisista jäsenvaltioista tulleiden mikrobilääkkeiden myynti käytettäväksi jäsenvaltion alueella ja lukuun ottamatta sellaisten mikrobilääkkeiden myyntiä, jotka on lähetetty toisiin jäsenvaltioihin käytettäväksi jäsenvaltion alueen ulkopuolella;

e) käyttöä koskevien tietojen on katettava vähintään niiden mikrobilääkkeiden, jotka luetellaan liitteessä olevassa 3 kohdassa, kokonaiskäyttö jäsenvaltion alueella kaikkien 15 artiklassa lueteltujen eläinlajien ja -luokkien tai tuotantovaiheiden osalta.

7 artikla

Tietojen laadunhallintasuunnitelma, kansallinen yhteyspiste ja tietovastaavat

1. Tietojen laatua koskevien 6 artiklassa lueteltujen vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden on laadittava tietojen laadunhallintasuunnitelma, joka sisältää asianmukaiset tietojen laadunhallintamenettelyt, mukaan lukien tietojen laadunvarmistus-, validointi- ja laadunvalvontamenettelyt.

2. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansallinen yhteyspiste ja tietovastaavat tietojen laadunhallintasuunnitelmassa määriteltyjen tietojen laadunhallintamenettelyjen mukaisesti. Kansallisen yhteyspisteen ja tietovastaavien on

a) varmistettava, että tietojen toimittajien heille toimittamien tietojen ja lääkevirastolle toimitettavien tietojen eritelmät ovat yhdenmukaiset;

b) varmistettava, että laadunvarmistus- ja laadunvalvontatoimenpiteet otetaan käyttöön ja että kerättävät ja lääkevirastolle toimitettavat tiedot validoidaan ja hyväksytään;

c) käytettävä 8 artiklassa tarkoitettuja lääkeviraston viimeisimpiä raportointiprotokollia ja -mallipohjia ottaen huomioon muut lääkeviraston laatimat asiaa koskevat ohjeistot, kuten käsikirjat tai ohjeet, jotka mahdollistavat yhdenmukaistettujen tietojen keräämisen ja toimittamisen lääkevirastolle;

d) toimitettava lääkevirastolle viipymättä asianmukaiset muutokset niihin toimitettuihin tietoihin, joiden lääkevirasto ei katsonut täyttävän vaadittuja tietojen laatuvaatimuksia. Tällaiset muutetut tiedot voidaan tarvittaessa saada tietojen toimittajien tuella;

e) tarkastettava ja validoitava lääkeviraston keräämät asiaankuuluvat eläinpopulaatiota koskevat tiedot ja tarvittaessa muutettava näitä tietoja 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti;

f) annettava 12 artiklan 3 kohdan d alakohdan ja 13 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaisesti ensimmäisellä raportointikerralla lyhyt kuvaus maansa kansallisesta toimintakehyksestä tai tärkeimmistä maassa toteutetuista aloitteista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja sellaisen mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi eläimillä, joka ei ole maltillista eikä vastuullista, ja päivitettävä tätä kuvausta tarvittaessa seuraavia raportointijaksoja varten;

g) tuettava lääkevirastolle verkkokäyttöliittymän kautta toimitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääriä ja käyttöä koskevien tietojen teknisten kysymysten nopeaa ratkaisemista;

h) tehtävä yhteistyötä lääkeviraston ja tarvittaessa muiden unionin virastojen kanssa, jotta voidaan varmistaa niiden tietoanalyysien laatu, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan laatia ja julkaista lääkeviraston kertomukset mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä eläimillä.

3. Jäsenvaltioiden on tarpeen mukaan saatettava 1 kohdassa tarkoitettu tietojen laadunhallintasuunnitelmansa ajan tasalle alan tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

2 JAKSO

Lääkeviraston velvollisuudet

8 artikla

Protokollat ja mallipohjat jäsenvaltioiden käyttöön tietojen toimittamista varten

Lääkevirasto asettaa saataville tietojen toimittamista koskevat protokollat ja mallipohjat auttaakseen jäsenvaltioita niiden ottaessa käyttöön toimitusmuodon, jossa ne toimittavat tiedot lääkevirastolle.

9 artikla

Jäsenvaltioiden avustaminen tietojen laadunhallinnassa

1. Lääkevirasto validoi jäsenvaltioiden kokoamat ja toimittamat tiedot arvioituaan, että tiedot täyttävät 6 artiklassa säädetyt laatuvaatimukset.

2. Jos lääkevirasto arvioi, että toimitetut tiedot eivät kokonaan tai osittain täytä 6 artiklassa säädettyjä laatuvaatimuksia, lääkevirasto

a) ilmoittaa asianomaisille jäsenvaltioille tarvittavista toimista, jotka niiden on toteutettava kyseisten vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi;

b) pyytää asianomaisia jäsenvaltioita muuttamaan toimitettuja tietoja vastaavasti, jotta tiedoissa olevat puutteet, virheet ja epäjohdonmukaisuudet voidaan poistaa.

3. Lääkevirasto järjestää koulutusta tietojen laatuvaatimuksista ja laadunhallinnasta. Lääkevirasto antaa jäsenvaltioiden pyynnöstä tarvittaessa kohdennettua apua niille jäsenvaltioille, jotka perustavat uusia järjestelmiä mikrobilääkkeitä koskevien tietojen keräämiseksi.

10 artikla

Verkkokäyttöliittymä jäsenvaltioiden toimittamia koottuja tietoja varten

1. Lääkevirasto kehittää ja ylläpitää verkkokäyttöliittymää, jonka avulla jäsenvaltiot voivat sähköisessä muodossa ja oikea-aikaisesti

a) toimittaa lääkevirastolle kootut tietonsa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä eläinlajeittain;

b) saada tietojen laatua koskevia pikaisia alustavia arviointeja, jotka perustuvat automatisoituihin tarkastuksiin, jotka tehdään jäsenvaltioiden toimittamille tiedoille;

c) esittää toimitettuihin tietoihin kaikki muutokset, jotka ovat tarpeen tiedoissa olevien puutteiden, virheiden ja epäjohdonmukaisuuksien poistamiseksi;

d) tarkastaa ja validoida lääkeviraston keräämät asiaankuuluvat eläinpopulaatiota koskevat tiedot ja tarvittaessa muuttaa näitä tietoja 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Verkkokäyttöliittymän on oltava saatavilla ainakin englannin kielellä.

3. Lääkevirasto toteuttaa validointitoimia varmistaakseen, että verkkokäyttöliittymä täyttää nimenomaista soveltamistaan ja aiottua käyttöään koskevat vähimmäisvaatimukset.

4. Lääkevirasto järjestää säännöllistä koulutusta ja antaa tarvittaessa jäsenvaltioille erityistä lisäapua verkkokäyttöliittymän käytössä ja asiaankuuluvien raportointimallipohjien täyttämisessä.

III LUKU

TIEDONKERUUMENETELMÄT JA TIETOJEN TOIMITTAMINEN LÄÄKEVIRASTOLLE

1 JAKSO

Myyntimääriä koskevat tiedot

11 artikla

Menetelmät tietojen keräämiseksi eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä

1. Kerätessään kansallisia tietoja 1 ja 2 artiklassa tarkoitettujen eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä jäsenvaltioiden on tarvittaessa otettava huomioon seuraavat tietojen toimittajat: myyntiluvan haltijat, tukkukauppiaat, vähittäismyyjät, rehutehtaat, apteekit tai eläinlääkärit.

2. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan käytettävä myyntiluvan haltijoiden unionin valmistetietokantaan toimittamia myyntimääriä koskevia tietoja ensisijaisena tietolähteenä myyntiluvan haltijoiden rekisteröimien eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä. Niiden on oikaistava nämä tiedot siltä osin kuin on kyse niiden rajojen yli osana rinnakkaiskauppaa tapahtuvista valmisteiden siirroista ja täydennettävä niitä tarvittaessa muilta tietojen toimittajilta saaduilla tiedoilla. Niiden on varmistettava, että näiden tietojen muoto vastaa vaatimuksia, jotka sisältyvät lääkeviraston tietojen toimittamista varten saataville asettamiin protokolliin ja mallipohjiin.

12 artikla

Menetelmät eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääriä koskevien tietojen toimittamiseksi lääkevirastolle

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava lääkevirastolle tietonsa asianomaisten mikrobilääkkeiden myyntimääristä verkkokäyttöliittymän kautta käyttäen lääkeviraston tätä tarkoitusta varten saataville asettamia protokollia ja mallipohjia ja ottaen huomioon muut lääkeviraston laatimat asiaa koskevat ohjeistot. Toimittaessaan tietoja lääkevirastolle jäsenvaltioiden on käytettävä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 ([6]) 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua asianomaisen eläimille tarkoitetun mikrobilääkkeen tarjontamuodon unionin valmistetietokannasta saatua pysyvää ja yksilöllistä tunnistetta.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava viimeistään kunkin vuoden 30 päivänä kesäkuuta tietonsa niiden eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä, jotka on myyty edellisen kalenterivuoden aikana käytettäväksi niiden kansallisella alueella, 6 artiklan d alakohdan mukaisesti. Niiden on toimitettava ensimmäinen kertomuksensa lääkevirastolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2024.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava lääkevirastolle kansallisten yhteyspisteidensä ja tietovastaavien välityksellä ja verkkokäyttöliittymää käyttäen myös seuraavat tiedot:

a) niiden tietojen toimittajien tyyppi, joilta ne ovat keränneet myyntimääriä koskevat tietonsa, sekä lyhyt kuvaus eläinlääkkeiden kansallisista jakelujärjestelmistä;

b) myyntimääriä koskevien tietojen kattavuus ja tarkkuus sekä kaksinkertaisen raportoinnin välttämiseksi toteutetut toimenpiteet;

c) kaikki maassa toteutetut aloitteet tai asiaan liittyvät erityiset tekijät, jotka voivat selittää kansallisella tasolla havaittuja tuloksia, mukaan lukien mahdolliset muutokset toimintatavoissa ja suuntaukset;

d) lyhyt kuvaus kansallisesta toimintakehyksestä tai tärkeimmistä toteuttamistaan aloitteista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja sellaisen mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi eläimillä, joka ei ole maltillista eikä vastuullista.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava 3 kohdassa luetellut tiedot ensimmäistä tietoja käsittelevää kertomusta varten viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2024 ja saatettava ne tämän jälkeen tarvittaessa ajan tasalle seuraavien raportointijaksojen aikana.

2 JAKSO

Käyttöä koskevat tiedot

13 artikla

Menetelmät mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keräämiseksi ja toimittamiseksi lääkevirastolle

1. Edellä 3 ja 4 artiklassa tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien standardoitujen ja yhdenmukaistettujen tietojen keruun helpottamiseksi jäsenvaltioiden on kerättävä kyseiset tiedot

a) tapauksen mukaan seuraavilta tietojen toimittajilta: eläinlääkärit, vähittäismyyjät, apteekit, rehutehtaat ja loppukäyttäjät, mukaan lukien viljelijät tai kasvattajat;

b) tapauksen mukaan seuraavista tietolähteistä: terveystiedot, hoitopäiväkirjat, lähetysluettelot, maatiloilta saadut laskut, lääkemääräykset, apteekin kirjanpito tai eläinlääkärin kirjanpito;

c) käyttäen 14 artiklassa tarkoitettuja käyttöä koskevien tietojen keruujärjestelmiä.

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/16, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (unionin valmistetietokanta) liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä ja käytännön järjestelyistä (EUVL L 7, 11.1.2021, s. 1).

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tietonsa asianomaisten eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden, joita voidaan poikkeuksellisesti käyttää eläimillä, käytöstä kunkin valmisteen tarjontamuodon osalta sekä 15 artiklassa kuvattujen asianomaisten eläinlajien tai -luokkien tai tuotantovaiheiden osalta. Niiden on varmistettava 6 artiklan e alakohdan mukaisesti, että tiedot kattavat kaiken asianomaisten mikrobilääkkeiden käytön edellisenä kalenterivuonna asianomaisen jäsenvaltion alueella.

Ensimmäinen kertomus on lähetettävä lääkevirastolle viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2024, ja sen on katettava tiedot mikrobilääkkeistä, joita on käytetty edellisen kalenterivuoden aikana asianomaisten eläinlajien tai -luokkien tai tuotantovaiheiden osalta.

Ensimmäisen kertomuksen jälkeiset kertomukset on lähetettävä lääkevirastolle viimeistään kunkin vuoden 30 päivänä kesäkuuta, ja niiden on katettava tiedot mikrobilääkkeistä, joita on käytetty edellisen kalenterivuoden aikana asianomaisten eläinlajien tai -luokkien tai tuotantovaiheiden osalta.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tietonsa asianomaisten mikrobilääkkeiden käytöstä verkkokäyttöliittymän kautta käyttäen lääkeviraston tätä tarkoitusta varten saataville asettamia protokollia ja mallipohjia ja ottaen huomioon muut lääkeviraston laatimat asiaa koskevat ohjeistot.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava lääkevirastolle kansallisten yhteyspisteidensä ja tietovastaavien välityksellä ja verkkokäyttöliittymää käyttäen myös seuraavat tiedot:

a) tietojen toimittajien tyyppi ja tietolähteet, joista ne ovat keränneet käyttöä koskevat tietonsa, sekä lyhyt kuvaus niiden kansallisten järjestelmiensä pääpiirteistä, joilla kerätään tietoja mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä;

b) käyttöä koskevien tietojen kattavuus ja tarkkuus sekä kaksinkertaisen raportoinnin välttämiseksi toteutetut toimenpiteet;

c) kaikki maassa toteutetut aloitteet tai asiaan liittyvät erityiset tekijät, jotka voivat selittää kansallisella tasolla havaittuja tuloksia, mukaan lukien mahdolliset muutokset toimintatavoissa ja suuntaukset;

d) lyhyt kuvaus kansallisesta toimintakehyksestä tai tärkeimmistä toteuttamistaan aloitteista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja sellaisen mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi eläimillä, joka ei ole maltillista eikä vastuullista.

5. Jäsenvaltioiden on toimitettava 4 kohdassa kuvatut tiedot ensimmäistä tietoja käsittelevää kertomusta varten viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2024 ja saatettava ne tämän jälkeen tarvittaessa ajan tasalle seuraavien raportointijaksojen aikana.

14 artikla

Järjestelmät mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keräämiseksi

1. Jäsenvaltioiden on kehitettävä puoliautomaattisia tai täysin automatisoituja jatkuvan tiedonkeruun järjestelmiä tietojen keräämiseksi mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä.

2. Jäsenvaltioiden on kehitettävä ohjelmistoratkaisuja, joilla helpotetaan tällaista tiedonkeruuta ja tuetaan laadunvarmistusta, validointia ja laadunvalvontaa.

3. Ottaen huomioon eri puolilla unionia käytössä olevat erilaiset käytännöt ja erot kansallisessa lainsäädäntökehyksessä lääkevirasto järjestää tarvittaessa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa parhaiden käytäntöjen jakamiseen tähtääviä toimia jäsenvaltioiden tukemiseksi niiden kehittäessä järjestelmiään käyttöä koskevien tietojen keruuta varten.

4. Jäsenvaltioiden on järjestettävä tietojen toimittajille säännöllisiä koulutustilaisuuksia tai muita tiedotuskampanjoita siitä, miten mikrobilääkkeiden käyttöä eläimillä koskevat tiedot olisi kansallisten tiedonkeruujärjestelmien kautta toimitettava.

15 artikla

Eläinlajit ja -luokat ja tuotantovaiheet, joiden osalta on kerättävä ja toimitettava tietoja mikrobilääkkeiden käytöstä

1. Jäsenvaltioiden on kerättävä käyttöä koskevia tietoja seuraavien elintarviketuotantoeläinlajien osalta, kaikki luokat ja vaiheet mukaan luettuina, ja toimitettava tiedot vuosittain lääkevirastolle 30 päivästä syyskuuta 2024 alkaen:

a) nautakarja siten, että erotetaan lihakarja lypsykarjasta ja eritellään käyttö alle vuoden ikäisillä nautaeläimillä erikseen, jos teurastetuista alle vuoden ikäisistä nautaeläimistä saadun lihan tuotanto ylittää 10 000 tonnia vuodessa;

b) siat siten, että eritellään käyttö lihasioilla;

c) kanat siten, että eritellään käyttö broilereilla ja munivilla kanoilla;

d) kalkkunat siten, että eritellään käyttö lihakalkkunoilla.

2. Jäsenvaltioiden on kerättävä käyttöä koskevia tietoja seuraavien elintarviketuotantoeläinlajien osalta, kaikki luokat ja vaiheet mukaan luettuina, ja toimitettava tiedot vuosittain lääkevirastolle 30 päivästä kesäkuuta 2027 alkaen:

a) muu siipikarja (ankat, hanhet);

b) lampaat;

c) vuohet;

d) eväkalat (merilohi, kirjolohi, kultaotsasargi, meribassi, karppi);

e) hevoset (mukaan lukien hevoset, joista on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 ([7]) 114 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa kerran myönnettävässä elinikäisessä tunnistusasiakirjassa ilmoitettu, että niitä ei ole tarkoitus teurastaa ihmisravinnoksi);

f) kaniinit (elintarviketuotantoon käytettävät);

g) kaikki muut niiden kannalta merkitykselliset elintarviketuotantoeläimet.

3. Jäsenvaltioiden on kerättävä käyttöä koskevia tietoja seuraavien elintarviketuotantoeläinlajien osalta ja toimitettava tiedot vuosittain lääkevirastolle 30 päivästä kesäkuuta 2030 alkaen:

a) koirat;

b) kissat;

c) turkiseläimet (minkit ja ketut).

3 JAKSO

Lääkeviraston kertomus myyntimäärästä ja käytöstä

16 artikla

Lääkeviraston kertomukseen sisällytettävät tiedot ja analyysit eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja mikrobilääkkeiden käytöstä

1. Lääkevirasto sisällyttää kertomukseensa 12 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja mikrobilääkkeiden käytöstä eläinlajeittain.

2. Lääkeviraston kertomukseen sisältyviä tietoja eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä on tarvittaessa verrattava aiempien raportointijaksojen tietoihin, mukaan lukien tiedot ESVAC-hankkeen yhteydessä toimitetuista myyntimääristä, siinä määrin kuin tietojen laatu ja esitysmuoto sen sallivat.

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta (”eläinterveyssäännöstö”) (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1).

3. Lääkeviraston kertomukseen sisältyviä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia tietoja on viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2025 julkaistavasta toisesta kertomuksesta alkaen verrattava edeltävien raportointijaksojen tietoihin.

4. Lääkevirasto analysoi eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääriä ja mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot ja määrittää suuntaukset ja ajan mittaan tapahtuneet muutokset toimintatavoissa sekä kansallisella että unionin tasolla. Analyysit tehdään tarvittaessa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja muiden unionin virastojen kanssa, ja ne sisällytetään havaittujen suuntausten ja toimintatapojen muutosten kanssa lääkeviraston kertomuksiin yhdessä 12 artiklan 3 kohdassa ja 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden toimittamien tietojen kanssa.

5. Lääkevirasto ottaa huomioon merkitykselliset eläinpopulaatiot jäsenvaltioittain analysoidessaan kansallisia tietoja eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja mikrobilääkkeiden käytöstä. Tätä varten lääkevirasto määrittää – olemassa olevien julkisesti saatavilla olevien unionin tietokantojen kautta – tarvittavat tiedot asiaankuuluvista eläinpopulaatioista jäsenvaltioittain ja pyytää jäsenvaltioita tarkastamaan ja validoimaan ne. Jos tarvittavia tietoja asiaankuuluvista eläinpopulaatioista ei ole saatavilla tällaisista unionin tietokannoista tai jos kyseiset tiedot eivät täyttäisi 6 artiklassa säädettyjä tietojen laatuvaatimuksia, lääkevirasto vaatii jäsenvaltioita verkkokäyttöliittymän kautta toimittamaan tällaiset tiedot tai muuttamaan niitä.

6. Lääkevirasto toimittaa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimäärien toimittamista varten tiedot niistä eläinpopulaatioista, joita tiedot toimittavissa jäsenvaltioissa todennäköisesti hoidetaan näillä lääkkeillä. Tiedot on toimitettava erikseen elintarviketuotantoeläimistä ja muista eläimistä, joita pidetään tai kasvatetaan.

7. Jos elintarviketuotantoon käytettävien lajien osalta ei ole kansallisella tasolla saatavilla tietoja tietyistä eläinpopulaatioista erittäin alhaisten tuotantotasojen vuoksi, mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia tietoja toimitettaessa voidaan tiedot, jotka koskevat käyttöä kyseisissä eläinpopulaatioissa, toimittaa 15 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetun eläinryhmän kohdalla.

17 artikla

Lääkeviraston julkaisema kertomus eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja mikrobilääkkeiden käytöstä

1. Lääkevirasto julkaisee viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2025 ensimmäisen kertomuksen eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja mikrobilääkkeiden käytöstä eläinlajeittain, ja sen on sisällettävä seuraavat:

a) eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimäärät siten, että katetaan vuoden 2023 tiedot, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2024;

b) mikrobilääkkeiden käyttö merkityksellisten eläinlajien tai -luokkien tai tuotantovaiheiden osalta siten, että katetaan vuoden 2023 tiedot, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2024.

2. Lääkevirasto julkaisee vuodesta 2025 alkaen viimeistään 31 päivänä joulukuuta ensimmäistä kertomusta seuraavat kertomukset, joiden on sisällettävä seuraavat:

a) jäsenvaltioiden viimeistään kunkin vuoden 30 päivänä kesäkuuta toimittamat eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimäärät siten, että katetaan edellisen kalenterivuoden tiedot;

b) jäsenvaltioiden viimeistään kunkin vuoden 30 päivänä kesäkuuta raportoima mikrobilääkkeiden käyttö merkityksellisten eläinlajien tai -luokkien tai tuotantovaiheiden osalta siten, että katetaan edellisen kalenterivuoden tiedot.

18 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

1. **ASETUKSEN 1 ARTIKLASSA TARKOITETUT ELÄIMILLE TARKOITETUT MIKROBILÄÄKKEET, JOIDEN MYYNTIMÄÄRISTÄ ON KERÄTTÄVÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE**

1) Ripulin ja suolistoinfektioiden lääkkeet:
   a) QA07AA; QA07AB;
   b) QA07AX03;
   c) A07AX04.

2) Gynekologiset mikrobilääkkeet ja antiseptit:
   a) QG01AA;
   b) QG01AE;
   c) QG01BA;
   d) QG01BE.

3) Kohdunsisäisesti käytettävät infektiolääkkeet ja antiseptiset aineet:
   a) QG51AA;
   b) QG51AG.

4) Systeemiset bakteerilääkkeet: QJ01.

5) Utareensisäiset bakteerilääkkeet: QJ51.

6) Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet (joilla antibakteerista vaikutusta): QP51AG.

7) Utareensisäiset mykobakteerilääkkeet: QJ54.

2. **ASETUKSEN 2 ARTIKLASSA TARKOITETUT ELÄIMILLE TARKOITETUT MIKROBILÄÄKKEET, JOIDEN MYYNTIMÄÄRISTÄ VOIDAAN KERÄTÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE**

1) Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet (muut kuin QP51AG): QP51.

2) Paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet: QD01A.

3) Systeemisesti käytettävät sienitautilääkkeet: QD01B.

4) Systeemiset sienilääkkeet: QJ02.

5) Mykobakteerilääkkeet: QJ04.

6) Systeemiset viruslääkkeet: QJ05.

7) Paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet: QD06.

8) Muut nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet:
   a) QR01AX06;
   b) QR01AX08.

9) Silmätautien mikrobilääkkeet:
   a) QS01AA;
   b) QS01AB;
   c) QS01AD;
   d) QS01AE;
   e) QS01CA;
   f) QS01CC.

10) Korvatautien mikrobilääkkeet:
   a) QS02AA;
   b) QS02CA;
   c) QS03AA;
   d) QS03CA.

3. **ASETUKSEN 3 ARTIKLASSA TARKOITETUT MIKROBILÄÄKKEET, JOIDEN KÄYTÖSTÄ ELÄIMILLÄ ON KERÄTTÄVÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE**

1) Ripulin ja suolistoinfektioiden lääkkeet:
   a) QA07AA, A07AA;
   b) QA07AB, A07AB;
   c) QA07AX03, A07AX03;
   d) QA07AX04, A07AX04.

2) Gynekologiset mikrobilääkkeet ja antiseptit:
   a) QG01AA, G01AA;
   b) QG01AE, G01AE;
   c) QG01BA, G01BA;
   d) QG01BE, G01BE.

3) Kohdunsisäisesti käytettävät infektiolääkkeet ja antiseptiset aineet: QG51AA.

4) Systeemiset bakteerilääkkeet: QJ01, J01.

5) Utareensisäiset bakteerilääkkeet: QJ51.

6) Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet (joilla antibakteerista vaikutusta): QP51AG.

4. **ASETUKSEN 4 ARTIKLASSA TARKOITETUT MIKROBILÄÄKKEET, JOIDEN KÄYTÖSTÄ ELÄIMILLÄ VOIDAAN KERÄTÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE**

1) Paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet: QD06, D06.

2) Muut nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet:
   a) QR01AX06, R01AX06;
   b) QR01AX08, R01AX08.

3) Utareensisäiset mykobakteerilääkkeet: QJ54.

4) Silmätautien mikrobilääkkeet:
   a) QS01AA, S01AA;
   b) QS01AB, S01AB;

c) QS01AD, S01AD;

d) QS01AE, S01AE;

e) QS01CA, S01CA;

f) QS01CC, S01CC.

5) Korvatautien mikrobilääkkeet:

a) QS02AA, S02AA;

b) QS02CA, S02CA;

c) QS03AA, S03AA;

d) QS03CA, S03CA.

6) Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet (muut kuin QP51AG): QP51, P01.

7) Paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet: QD01A, D01A.

8) Systeemisesti käytettävät sienitautilääkkeet: QD01B, D01B.

9) Systeemiset sienilääkkeet: QJ02, J02.

10) Mykobakteerilääkkeet: QJ04, J04.

11) Systeemiset viruslääkkeet: QJ05, J05.