GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/578 VAN DE COMMISSIE

van 29 januari 2021

tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ([1]), en met name artikel 57, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Voor het ontwikkelen van gerichte maatregelen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie is het van het grootste belang om mogelijke risicofactoren voor de volksgezondheid en de diergezondheid in kaart te brengen. De vaststelling van relevante trends wat betreft het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren op nationaal en Unieniveau moet het op haar beurt mogelijk maken dergelijke risicofactoren na het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren vast te stellen. Dit moet de basis leggen om passende prioriteiten op het gebied van risicobeheer vast te stellen, gerichte maatregelen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie aan te geven en het effect ervan te monitoren. Overeenkomstig de aanpak van het Europese "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie ([2]) moeten deze prioriteiten en maatregelen een geïntegreerde analyse mogelijk maken van de relevante trends wat betreft het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren, aan de hand van trends in de consumptie van antimicrobiële stoffen bij mensen en, indien beschikbaar, aan de hand van relevante gegevens over de tegen antimicrobiële stoffen resistente organismen die zijn aangetroffen bij dieren en mensen, en in levensmiddelen en het milieu.

(2) Sinds de oprichting van het project voor Europees Toezicht op veterinaire antimicrobiële consumptie (Esvac) ([3])in 2010 door het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") op verzoek van de Commissie, zijn volgens een geharmoniseerde aanpak op Europees niveau gegevens verzameld en gerapporteerd over het verkoopvolume van veterinaire, antimicrobiële stoffen voor gebruik bij dieren. Alle lidstaten, en Noorwegen, IJsland en Zwitserland hebben aan het project deelgenomen. De deelnemende landen hebben op vrijwillige basis de nationale verkoopcijfers gerapporteerd van diergeneesmiddelen die zijn ingedeeld als antibiotica en antiprotozoaire middelen met een antibiotische werking. De verzamelde gegevens en de uitgevoerde analyses vormen een stevige basis voor de vaststelling van nationale actieplannen tegen antimicrobiële resistentie of andere maatregelen ter bevordering van een verstandig en verantwoord gebruik van antimicrobiële stoffen.

(3) Hoewel de bestaande systemen voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume al een belangrijke bijdrage hebben geleverd aan de aanzienlijke daling van de verkoop van antimicrobiële stoffen voor dierlijk gebruik in Europa tussen 2011 en 2018 zoals blijkt uit het Esvac-project, zijn aanvullende gegevens nodig om risicobeheersmaatregelen gerichter te maken en de efficiëntie ervan verder te vergroten. Daarom is het relevant om de soorten antimicrobiële geneesmiddelen waarvoor gegevens over het verkoopvolume worden verzameld, uit te breiden, gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen per diersoort en categorie daarvan te gaan verzamelen en geschikte nationale systemen voor gegevensverzameling over het gebruik op te zetten.

(4) Bij de prioritering van de soorten antimicrobiële geneesmiddelen waarvoor de lidstaten gegevens over het verkoopvolume en het gebruik moeten verzamelen, dient rekening te worden gehouden met de beste beschikbare wetenschappelijke gegevens. Om een geïntegreerde analyse van gegevens over het gebruik en de resistentie van antimicrobiële stoffen in de sectoren volksgezondheid en diergezondheid mogelijk te maken, moet bovendien rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van gegevens over resistentie bij dieren en mensen.

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

(5) Aan de hand van de in overweging 4 bedoelde criteria moet worden bepaald of gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële stoffen verplicht of vrijwillig moeten worden verzameld. Het verzamelen van gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen bij belangrijke voedselproducerende diersoorten op het niveau van de Unie moet bijvoorbeeld verplicht zijn. Anderzijds kunnen gegevens over antimicrobiële stoffen waarvoor op het niveau van de Unie geen resistentiegegevens beschikbaar zijn, op vrijwillige basis worden verzameld. De lidstaten kunnen daarom gegevens verzamelen over andere soorten antimicrobiële stoffen dan over de stoffen die in deze verordening voor verplichte gegevensverzameling zijn aangewezen. In dergelijke gevallen mogen uitsluitend de gegevens die afkomstig zijn van antimicrobiële middelen die in deze verordening zijn aangewezen als relevant voor vrijwillige gegevensverzameling ter analyse bij het Bureau worden ingediend.

(6) Er moet een geldig en erkend classificatiesysteem worden gebruikt om antimicrobiële stoffen te identificeren waarvoor gegevens moeten of kunnen worden verzameld. Een dergelijk systeem moet het mogelijk maken het gebruik van geneesmiddelen in de sectoren volksgezondheid en diergezondheid in algemene zin onderling te vergelijken. De ATC-classificatie ([4]) (Anatomisch Therapeutisch Chemisch) en de ATCvet-classificatie ([5]) (voor diergeneesmiddelen) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voldoen aan deze doelstelling. De codes van de WHO-classificatiesystemen moeten worden gebruikt om vast te stellen voor welke antimicrobiële geneesmiddelen gegevens verzameld moeten worden, ongeacht de bijbehorende therapeutische indicaties.

(7) Overeenkomstig artikel 57, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 moeten de lidstaten en het Bureau kwaliteitsborgingsmaatregelen vaststellen om de kwaliteit en vergelijkbaarheid van de verzamelde en gerapporteerde gegevens te waarborgen. Om tijdens alle stappen van de werkstroom voor gegevensbeheer aan de vereisten inzake gegevenskwaliteit te kunnen voldoen, moeten lidstaten een beheersplan voor gegevenskwaliteit opstellen waarin zij aan de hand van de verschillende stappen van de werkstroom, de belangrijkste procedures bij het beheer van gegevenskwaliteit beschrijven. Het Bureau moet voor de rapportage van gegevens een protocol en een model ontwikkelen, en ook een webinterface die de tijdige elektronische rapportage door de lidstaten van geordende gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van de in deze verordening bedoelde antimicrobiële stoffen vergemakkelijkt. Waar nodig moet het Bureau de lidstaten bijstand verlenen bij het beheer van de gegevenskwaliteit.

(8) Aangezien de gegevensbronnen en -aanbieders van de verkoops- en gebruiksgegevens per diersoort aanzienlijk tussen de lidstaten kunnen verschillen, moeten zij de bronnen en aanbieders zo kiezen dat zij tijdens het proces volledig dekkende gegevens krijgen. Voorts moeten de lidstaten de nodige controlemaatregelen nemen om dubbele rapportage te voorkomen.

(9) Bij de voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume moet rekening worden gehouden met het feit dat voor veel in de handel gebrachte antimicrobiële diergeneesmiddelen een vergunning is verleend voor gebruik bij twee of meer diersoorten. Het is derhalve niet mogelijk om van dergelijke antimicrobiële geneesmiddelen de per diersoort verkochte hoeveelheden in kaart te brengen. In zulke gevallen moeten gegevens over de totale verkoop van antimicrobiële diergeneesmiddelen representatief zijn voor de verkoop van antimicrobiële geneesmiddelen voor de overeenkomstige dierpopulatie in de rapporterende lidstaat.

(10) Lidstaten moeten bij de rapportage aan het Bureau over de door hen verzamelde gegevens ook een korte beschrijving geven van hun nationale beleidskader ter bestrijding van antimicrobiële resistentie, alsook een indicatie van de initiatieven in de lidstaat en van de relevante specifieke factoren die de op nationaal niveau waargenomen resultaten kunnen verklaren, met inbegrip van mogelijke patroonveranderingen en trends. Dit zou een adequate interpretatie en vergelijking van gegevens ondersteunen door een beter inzicht te verschaffen in de nationale context waarin deze gegevens zijn geproduceerd.

(11) De lidstaten moeten geschikte nationale systemen voor gegevensverzameling ontwikkelen om te zorgen voor volledig dekkende en hoogwaardige gegevens over het gebruik van antimicrobiële middelen per diersoort. Dergelijke systemen moeten bestaan uit volledig of semi-geautomatiseerde systemen voor continue gegevensverzameling waarmee het mogelijk is het gebruik direct te evalueren, de consistentie van de gegevens te toetsen en de geldigheid van de gegevens per diersoort te waarborgen.

([4]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, Noorwegen, 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) Met het oog op een goed begrip en goede interpretatie van de door de lidstaten verzamelde gegevens over de omvang van de verkoop en het gebruik is het van essentieel belang dat bij de analyses van de gegevens door het Bureau naar de relevante dierpopulaties per lidstaat gekeken wordt.

(13) Artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 voorziet in een afwijking bij vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen voor paardachtigen waarvoor is aangegeven dat zij niet bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie. De beschikbare statistieken over de populatie levende paardachtigen zijn echter van toepassing op alle paarden, ongeacht of zij bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie. Het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die zijn toegelaten voor paarden waarvoor is aangegeven dat zij niet bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie, moet derhalve ook worden opgenomen in de verzameling van gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij paarden.

(14) Deze verordening moet overeenkomstig artikel 153, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 met ingang van 28 januari 2022 van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

SOORTEN ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN WAARVOOR GEGEVENS OVER HET VERKOOPVOLUME EN HET GEBRUIK WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU GERAPPORTEERD

Artikel 1

Antimicrobiële diergeneesmiddelen waarvoor gegevens over het verkoopvolume worden verzameld en aan het Bureau gerapporteerd

De lidstaten verzamelen gegevens over het verkoopvolume van de in punt 1 van de bijlage vermelde antimicrobiële diergeneesmiddelen en rapporteren die gegevens aan het Bureau.

Artikel 2

Antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor gegevens over het verkoopvolume kunnen worden verzameld en aan het Bureau gerapporteerd

De lidstaten kunnen gegevens verzamelen over het verkoopvolume van de in punt 2 van de bijlage vermelde antimicrobiële diergeneesmiddelen en deze gegevens aan het Bureau rapporteren.

Artikel 3

Antimicrobiële geneesmiddelen waarvoor gegevens over het gebruik worden verzameld en aan het Bureau gerapporteerd

De lidstaten verzamelen gegevens over het gebruik bij dieren van de in punt 3 van de bijlage vermelde antimicrobiële geneesmiddelen en rapporteren die gegevens aan het Bureau.

Artikel 4

Antimicrobiële geneesmiddelen waarvoor gegevens over het gebruik verzameld en aan het Bureau gerapporteerd kunnen worden

De lidstaten kunnen gegevens verzamelen over het gebruik van de in punt 4 van de bijlage vermelde antimicrobiële geneesmiddelen en deze gegevens aan het Bureau rapporteren.

Artikel 5

Classificatiesystemen voor de identificatie van antimicrobiële geneesmiddelen waarvoor gegevens verzameld en aan het Bureau gerapporteerd worden

Om stoffen met een antibiotische werking, antischimmelmiddelen, antivirale middelen en antiprotozoaire middelen te identificeren die relevant zijn voor het verzamelen van gegevens, gebruiken de lidstaten en het Bureau ofwel het ATCvet-classificatiesysteem voor diergeneesmiddelen dan wel het ATC-classificatiesysteem, naargelang het geval.

HOOFDSTUK II

KWALITEITSBORGING

AFDELING 1

Verplichtingen van de lidstaten

Artikel 6

Eisen inzake gegevenskwaliteit

De door de lidstaten verzamelde en aan het Bureau gerapporteerde gegevens zijn nauwkeurig, volledig en consistent. Zij moeten ten minste aan de volgende kwaliteitseisen voldoen:

a) de gegevens worden gevalideerd en gerapporteerd in overeenstemming met de gestandaardiseerde specificaties van de meest recente rapportageprotocollen en -modellen die overeenkomstig artikel 8 door het Bureau beschikbaar worden gesteld;

b) na de rapportage doorlopen de gegevens de geautomatiseerde controles op de gegevensinvoer van de webinterface van het Bureau, als bedoeld in artikel 10;

c) de gegevens worden gewijzigd indien er lacunes, fouten of inconsistenties worden vastgesteld;

d) de gegevens over het verkoopvolume omvatten de totale verkoop per lidstaat van ten minste de antimicrobiële middelen die vermeld staan bij punt 1 van de bijlage en die bestemd zijn voor gebruik op het grondgebied van een lidstaat, met inbegrip van de verkoop van antimicrobiële middelen die voor gebruik op het grondgebied van een lidstaat vanuit andere lidstaten worden ingevoerd, en met uitzondering van de verkoop van antimicrobiële middelen die voor gebruik buiten het grondgebied van een lidstaat worden uitgevoerd naar andere lidstaten;

e) de gegevens over het gebruik omvatten ten minste elk gebruik per grondgebied van een lidstaat van de in punt 3 van de bijlage vermelde antimicrobiële stoffen bij alle vermelde diersoorten en categorieën of stadia daarvan zoals vermeld in artikel 15.

Artikel 7

Beheersplan voor gegevenskwaliteit, nationaal contactpunt en gegevensbeheerders

1. Om de naleving van de in artikel 6 vermelde eisen inzake gegevenskwaliteit te waarborgen, stellen de lidstaten een beheersplan voor gegevenskwaliteit op dat passende procedures omvat, met inbegrip van procedures voor kwaliteitsborging, validatie en kwaliteitscontrole van gegevens.

2. Overeenkomstig de in dat plan vastgestelde procedures voor het beheer van de gegevenskwaliteit wijzen lidstaten een nationaal contactpunt en gegevensbeheerders aan. Het nationale contactpunt en de gegevensbeheerders:

a) zorgen ervoor dat de specificaties voor de rapportage van gegevens door de gegevensverstrekkers aan hen in overeenstemming zijn met de specificaties voor gegevensrapportage door hen aan het Bureau;

b) zorgen ervoor dat de kwaliteitsborgings- en kwaliteitscontrolemaatregelen worden vastgesteld en dat de te ordenen en aan het Bureau te rapporteren gegevens worden gevalideerd en goedgekeurd;

c) maken gebruik van de meest recente, door het Bureau beschikbaar gestelde rapportageprotocollen en -modellen, als bedoeld in artikel 8, en houden daarbij rekening met andere relevante richtsnoeren van het Bureau, zoals handleidingen of richtsnoeren, om het verzamelen en rapporteren van gestandaardiseerde en geharmoniseerde gegevens aan het Bureau mogelijk te maken;

d) voorzien het Bureau onverwijld van passende wijzigingen in de gerapporteerde gegevens waarover het Bureau zou hebben geoordeeld dat zij niet aan de desbetreffende eisen inzake gegevenskwaliteit voldoen. Dergelijke gewijzigde gegevens kunnen, indien nodig, met steun van gegevensverstrekkers worden verkregen;

e) verifiëren en valideren de door het Bureau verzamelde relevante gegevens over de dierpopulatie en wijzigen die gegevens, zoals bedoeld in artikel 16, lid 5, indien nodig;

f) verstrekken bij het indienen van hun eerste verslag een korte beschrijving van hun nationaal beleidskader of van de belangrijkste initiatieven waarmee zij antimicrobiële resistentie bestrijden en het onverstandige en onverantwoordelijke gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren, overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder d), en artikel 13, lid 4, onder d), verminderen, en actualiseren deze informatie zo nodig bij de volgende verslagperioden;

g) ondersteunen de snelle opheldering van technische vragen met betrekking tot de gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die via de webinterface aan het Bureau worden gerapporteerd;

h) werken samen met het Bureau en, in voorkomend geval, met andere agentschappen van de Unie om te zorgen voor de kwaliteit van de gegevensanalyses die nodig zijn voor de voorbereiding en bekendmaking van de rapportages van het Bureau over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren.

3. De lidstaten werken hun in lid 1 bedoelde beheersplan voor gegevenskwaliteit waar nodig bij teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen op dit gebied.

AFDELING 2

De verplichtingen van het Bureau

Artikel 8

Protocollen en modellen voor rapportage van de gegevens door de lidstaten

Het Bureau stelt protocollen en modellen voor de rapportage van gegevens beschikbaar om de lidstaten te helpen de door hen bij het Bureau in te dienen gegevens in het juiste formaat aan te leveren.

Artikel 9

Bijstand aan de lidstaten bij gegevenskwaliteitbeheer

1. Het Bureau valideert de door de lidstaten geordende en gerapporteerde gegevens, zodra het heeft geoordeeld dat deze gegevens voldoen aan de kwaliteitseisen van artikel 6.

2. Indien het Bureau oordeelt dat de gerapporteerde gegevens voor een deel of in hun geheel niet voldoen aan de kwaliteitseisen van artikel 6:

a) stelt het Bureau de betrokken lidstaten in kennis van de acties die zij moeten nemen om de naleving van deze voorschriften te waarborgen en

b) verzoekt het Bureau de betrokken lidstaten de gerapporteerde gegevens zodanig aan te passen dat hiaten, fouten en inconsistenties in de gegevens worden verholpen.

3. Het Bureau organiseert opleidingen over gegevenskwaliteitseisen en gegevenskwaliteitbeheer. Het Bureau verleent in voorkomend geval gerichte bijstand aan lidstaten die nieuwe systemen voor de verzameling van gegevens over antimicrobiële stoffen opzetten en om bijstand daarbij vragen.

Artikel 10

De webinterface voor de rapportage van geordende gegevens door de lidstaten

1. Het Bureau ontwikkelt en onderhoudt een webinterface opdat de lidstaten tijdig en langs elektronische weg:

a) hun geordende gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen en hun gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren per diersoort aan het Bureau kunnen rapporteren;

b) onmiddellijk voorlopige beoordelingen van de kwaliteit van hun gegevens kunnen ontvangen, op basis van geautomatiseerde controles die tijdens de invoer van gerapporteerde gegevens uitgevoerd worden;

c) alle wijzigingen in de gerapporteerde gegevens aan kunnen brengen die nodig zijn om lacunes, fouten en inconsistenties in de gegevens te verhelpen;

d) de door het Bureau verzamelde relevante gegevens over de dierpopulatie kunnen verifiëren en valideren en indien nodig de gegevens, zoals bedoeld in artikel 16, lid 5, wijzigen.

2. Van de webinterface is er in ieder geval een Engelstalige versie.

3. Het Bureau verricht valideringsactiviteiten om ervoor te zorgen dat de webinterface voldoet aan de minimumeisen voor de gespecificeerde toepassing en het beoogde gebruik.

4. Het Bureau organiseert regelmatig opleidingen en verleent, waar nodig, aanvullende specifieke bijstand aan de lidstaten met betrekking tot het gebruik van de webinterface en het invullen van de relevante rapportagemodellen.

HOOFDSTUK III

METHODEN VOOR HET VERZAMELEN VAN GEGEVENS EN DE RAPPORTAGE ERVAN AAN HET BUREAU

AFDELING 1

Gegevens over het verkoopvolume

Artikel 11

Methoden voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen

1. Voor het verzamelen van nationale gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen, als bedoeld in de artikelen 1 en 2, nemen de lidstaten, naargelang het geval, de volgende gegevensverstrekkers in overweging: houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars, detailhandelaars, diervoederfabrieken, apotheken of dierenartsen.

2. De lidstaten gebruiken, voor zover mogelijk, de gegevens over het verkoopvolume die de houders van een vergunning voor het in de handel brengen hebben verstrekt aan de diergeneesmiddelendatabank van de Unie als primaire gegevensbron voor het verkoopvolume van de antimicrobiële diergeneesmiddelen die door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, zijn geregistreerd. Zij corrigeren deze gegevens voor productbewegingen over hun grenzen als onderdeel van parallelle handel en vullen ze zo nodig aan met gegevens van andere gegevensverstrekkers. Zij zorgen ervoor dat het formaat van de gegevens in overeenstemming is met de vereisten die zijn opgenomen in de protocollen en modellen die door het Bureau voor de rapportage van gegevens beschikbaar worden gesteld.

Artikel 12

Methoden voor het rapporteren van gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen aan het Bureau

1. De lidstaten rapporteren hun gegevens over het verkoopvolume van de relevante antimicrobiële stoffen aan het Bureau via de webinterface en gebruiken hiervoor de door het Bureau beschikbaar gestelde protocollen en modellen, waarbij ze rekening houden met andere relevante door het Bureau opgestelde richtsnoeren. Bij de rapportage van hun gegevens aan het Bureau maken de lidstaten gebruik van de permanente en unieke identificatie uit de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voor de desbetreffende aanbiedingsvormen van antimicrobiële diergeneesmiddelen, als bedoeld in artikel 15, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie ([6]).

2. De lidstaten rapporteren uiterlijk op 30 juni van elk jaar hun gegevens over het verkoopvolume van de desbetreffende antimicrobiële diergeneesmiddelen die in het voorgaande kalenderjaar zijn verkocht voor gebruik op hun respectieve nationale grondgebied, overeenkomstig artikel 6, onder d). Zij zenden hun eerste verslag uiterlijk op 30 juni 2024 toe aan het Bureau.

3. Daarnaast rapporteren de lidstaten, via hun nationale contactpunten en gegevensbeheerders en gebruikmakend van de webinterface, de volgende informatie aan het Bureau:

a) de soorten gegevensverstrekkers van wie zij gegevens over het verkoopvolume hebben verzameld en een korte beschrijving van de nationale distributiesystemen voor diergeneesmiddelen;

b) de dekking en nauwkeurigheid van hun gegevens over het verkoopvolume en de maatregelen die zijn genomen om dubbele rapportage te voorkomen;

c) initiatieven die binnen het land zijn genomen of relevante specifieke factoren die de op nationaal niveau waargenomen resultaten kunnen verklaren, met inbegrip van mogelijke patroonveranderingen en trends;

d) een korte beschrijving van hun nationale beleidskader of van de belangrijkste initiatieven waarmee zij antimicrobiële resistentie bestrijden en het onverstandige en onverantwoordelijke gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren verminderen.

4. De lidstaten verstrekken de in lid 3 genoemde informatie voor het eerste gegevensverslag uiterlijk op 30 juni 2024 en actualiseren deze daarna, voor zover van toepassing, in de volgende verslagperioden.

AFDELING 2

Gegevens over het gebruik

Artikel 13

Methoden voor het verzamelen en rapporteren van gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen aan het Bureau

1. Om de verzameling van gestandaardiseerde en geharmoniseerde gegevens over het gebruik van de in de artikelen 3 en 4 bedoelde antimicrobiële geneesmiddelen te vergemakkelijken, verzamelen de lidstaten de gegevens:

a) van de volgende gegevensverstrekkers, naargelang van het geval: dierenartsen, detailhandelaars, apotheken, diervoederfabrieken en eindgebruikers, met inbegrip van landbouwers en fokkers;

b) gebaseerd op de volgende gegevensbronnen, voor zover van toepassing: gezondheidsgegevens, behandelingslogboeken, leveringsbonnen, facturen van landbouwbedrijven, recepten, apotheekregisters of registers van dierenartspraktijken;

c) met behulp van de in artikel 14 bedoelde systemen voor het verzamelen van gegevens over het gebruik.

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van de nodige maatregelen en praktische regelingen voor de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelendatabank van de Unie) (PB L 7 van 11.1.2021, blz. 1).

2. De lidstaten rapporteren hun gegevens over het gebruik van relevante antimicrobiële diergeneesmiddelen en van antimicrobiële geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bij wijze van uitzondering bij dieren kunnen worden gebruikt, voor alle aanbiedingsvormen van het product en voor de relevante diersoorten en categorieën of stadia daarvan als beschreven in artikel 15. De lidstaten zorgen ervoor dat de gegevens betrekking hebben op alle vormen van gebruik van de relevante antimicrobiële geneesmiddelen tijdens het voorafgaande kalenderjaar op hun respectieve grondgebied, overeenkomstig artikel 6, onder e).

Het eerste verslag wordt uiterlijk op 30 september 2024 aan het bureau toegezonden en heeft betrekking op de gegevens over antimicrobiële geneesmiddelen die in het voorgaande kalenderjaar bij relevante diersoorten en categorieën of stadia daarvan zijn gebruikt.

De verslagen die volgen na het eerste verslag, worden uiterlijk op 30 juni van elk jaar bij het Bureau ingediend en hebben betrekking op de gegevens over antimicrobiële geneesmiddelen die in het voorgaande kalenderjaar voor relevante diersoorten en categorieën of stadia daarvan zijn gebruikt.

3. De lidstaten rapporteren hun gegevens over het gebruik van de relevante antimicrobiële stoffen via de webinterface en gebruiken hiervoor de door het Bureau beschikbaar gestelde protocollen en modellen, waarbij ze rekening houden met andere relevante door het Bureau opgestelde richtsnoeren.

4. Daarnaast rapporteren de lidstaten, via hun nationale contactpunten en gegevensbeheerders en gebruikmakend van de webinterface, de volgende informatie aan het Bureau:

a) de soorten gegevensverstrekkers van wie en gegevensbronnen waaruit zij hun gegevens over het gebruik hebben verzameld, samen met een korte beschrijving van de belangrijkste kenmerken van hun nationale systemen voor het verzamelen van gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren;

b) de dekking en nauwkeurigheid van hun gegevens over het gebruik, samen met de maatregelen die zijn genomen om dubbele rapportage te voorkomen;

c) initiatieven die binnen het land zijn genomen of relevante specifieke factoren die de op nationaal niveau waargenomen resultaten kunnen verklaren, met inbegrip van mogelijke patroonveranderingen en trends;

d) een korte beschrijving van hun nationale beleidskader of van de belangrijkste initiatieven waarmee zij antimicrobiële resistentie bestrijden en het onverstandige en onverantwoordelijke gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren verminderen.

5. De lidstaten verstrekken de in lid 4 omschreven informatie voor het eerste gegevensverslag uiterlijk op 30 september 2024 en actualiseren deze daarna, voor zover van toepassing, in de volgende verslagperioden.

Artikel 14

Systemen voor het verzamelen van gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen

1. De lidstaten ontwikkelen semi- of volledig geautomatiseerde systemen voor continue gegevensverzameling om gegevens te verzamelen over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren.

2. De lidstaten ontwikkelen softwareoplossingen om het verzamelen van gegevens te vergemakkelijken en ondersteunen kwaliteitsborging, validering en kwaliteitscontrole.

3. Rekening houdend met de uiteenlopende praktijken in de Unie en de verschillen in de nationale rechtskaders, organiseert het Bureau samen met de lidstaten, indien nodig, activiteiten voor het delen van beste praktijken om de lidstaten te ondersteunen bij de ontwikkeling van hun systemen voor het verzamelen van gegevens over het gebruik.

4. De lidstaten organiseren regelmatig opleidingssessies of andere voorlichtingscampagnes voor gegevensverstrekkers over de wijze waarop gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren via hun respectieve nationale systemen voor gegevensverzameling moeten worden gerapporteerd.

Artikel 15

Diersoorten en categorieën en stadia daarvan waarvoor gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen worden verzameld en gerapporteerd

1. De lidstaten verzamelen voor de volgende voedselproducerende diersoorten, met inbegrip van alle categorieën en stadia daarvan, gegevens over het gebruik en rapporteren deze gegevens vanaf 30 september 2024 jaarlijks aan het Bureau:

a) runderen, waarbij vleesvee wordt onderscheiden van melkvee en het gebruik bij runderen jonger dan één jaar afzonderlijk wordt aangegeven wanneer de productie van vlees van geslachte runderen jonger dan één jaar meer dan 10 000 ton per jaar bedraagt;

b) varkens, met vermelding van het gebruik bij mestvarkens;

c) kip, met vermelding van het gebruik bij vleeskuikens en legkippen;

d) kalkoenen, met vermelding van het gebruik bij mestkalkoenen.

2. De lidstaten verzamelen voor de volgende voedselproducerende diersoorten, met inbegrip van alle categorieën en stadia daarvan, gegevens over het gebruik en rapporteren deze gegevens vanaf 30 juni 2027 jaarlijks aan het Bureau:

a) ander pluimvee (eenden, ganzen);

b) schapen;

c) geiten;

d) vis (Atlantische zalm, regenboogforel, goudbrasem, zeebaars, karper);

e) paarden (met inbegrip van paarden waarvoor in het unieke, levenslang geldige identificatiedocument als bedoeld in artikel 114, lid 1, onder c), van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) is aangegeven dat zij niet bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie);

f) konijnen (voedselproducerende);

g) andere voor hen relevante voedselproducerende dieren.

3. De lidstaten verzamelen voor de volgende niet-voedselproducerende diersoorten gegevens over het gebruik en rapporteren deze gegevens vanaf 30 juni 2030 jaarlijks aan het Bureau:

a) honden;

b) katten;

c) pelsdieren (nertsen en vossen).

AFDELING 3

Verslag van het Bureau over het verkoopvolume en het gebruik

Artikel 16

In het verslag van het Bureau op te nemen gegevens en analyses over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen en over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen

1. Het Bureau neemt in zijn verslag de gegevens op over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen en over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen per diersoort, als bedoeld in de artikel 12, lid 2, en artikel 13, lid 2.

2. De gegevens in het verslag van het Bureau over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen worden vergeleken met de gegevens van de voorgaande verslagperioden, met inbegrip van gegevens over het in het kader van het Esvac-project gerapporteerde verkoopvolume, indien nodig en voor zover de kwaliteit en het formaat van de gegevens dit toelaten.

([7]) Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1).

3. De gegevens in het verslag van het Bureau over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen worden vanaf het tweede verslag, dat uiterlijk op 31 december 2025 moet worden gepubliceerd, vergeleken met de gegevens van de voorgaande verslagperioden.

4. Het Bureau analyseert de gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen en over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen en brengt trends en patroonveranderingen in kaart, zowel op nationaal niveau als op het niveau van de Unie. De analyses worden, naargelang het geval, in samenwerking met de lidstaten en andere agentschappen van de Unie uitgevoerd en toegevoegd aan de in kaart gebrachte trends en patroonveranderingen in de verslagen van het Bureau, samen met de door de lidstaten geleverde informatie zoals bedoeld in artikel 12, lid 3, en artikel 13, lid 4.

5. Bij de analyses van de nationale gegevens over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen en die over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen houdt het Bureau rekening met de relevante dierpopulaties per lidstaat. Daartoe brengt het Bureau via openbaar toegankelijke bestaande databases van de Unie de nodige gegevens in kaart over de relevante dierpopulaties per lidstaat en verzoekt het de lidstaten deze te verifiëren en te valideren. Indien de noodzakelijke gegevens over relevante dierpopulaties in dergelijke gegevensbestanden van de Unie niet beschikbaar zijn, of indien de gegevens niet zouden voldoen aan de in artikel 6 vastgestelde gegevenskwaliteitseisen, verlangt het Bureau van de lidstaten dat zij de gegevens via de webinterface verstrekken of wijzigen.

6. Voor de rapportage over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen doet het Bureau opgave van de gegevens voor de overeenkomstige dierpopulaties die in de rapporterende lidstaten waarschijnlijk met deze geneesmiddelen zullen worden behandeld. De gegevens worden afzonderlijk gerapporteerd voor voedselproducerende dieren en voor andere gehouden of gefokte dieren.

7. Als de gegevens over bepaalde dierpopulaties op nationaal niveau niet beschikbaar zijn vanwege lage productieniveaus, kunnen de gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dierpopulaties van deze voedselproducerende diersoorten gerapporteerd worden onder de diergroep zoals bedoeld in artikel 15, lid 2, onder g).

Artikel 17

Publicatie van het verslag over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen en over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen door het Bureau

1. Het Bureau publiceert het eerste verslag over het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen en over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen per diersoort op 31 maart 2025; dit omvat onder meer:

a) het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen, met inbegrip van gegevens uit 2023 die uiterlijk op 30 juni 2024 door de lidstaten zijn ingediend;

b) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor relevante diersoorten en categorieën of stadia daarvan die betrekking hebben op gegevens uit 2023 en die uiterlijk op 30 september 2024 door de lidstaten zijn ingediend.

2. Vanaf 2025 worden de verslagen die volgen na het eerste verslag uiterlijk op 31 december door het Bureau gepubliceerd en omvatten zij het volgende:

a) het verkoopvolume van antimicrobiële diergeneesmiddelen dat de lidstaten elk jaar uiterlijk op 30 juni indienen, met inbegrip van de gegevens van het voorgaande kalenderjaar;

b) het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor relevante diersoorten en categorieën of stadia daarvan die de lidstaten elk jaar uiterlijk op 30 juni indienen, met inbegrip van de gegevens van het voorgaande kalenderjaar.

Artikel 18

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

1. **ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK WAARVOOR GEGEVENS OVER HET VERKOOPVOLUME WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU WORDEN GERAPPORTEERD ALS BEDOELD IN ARTIKEL 1**

1) Middelen tegen diarree en tegen darmontstekingen en -infecties:
   a) QA07AA; QA07AB;
   b) QA07AX03;
   c) QA07AX04.

2) Gynaecologische infectiewerende en antiseptische middelen:
   a) QG01AA;
   b) QG01AE;
   c) QG01BA;
   d) QG01BE.

3) Infectiewerende en antiseptische middelen voor intra-uterien gebruik:
   a) QG51AA;
   b) QG51AG.

4) Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik: QJ01.

5) Antibacteriële middelen voor intramammair gebruik: QJ51.

6) Antiprotozoaire middelen (met antibacteriële werking): QP51AG.

7) Antimycobacteriële middelen voor intramammair gebruik: QJ54.

2. **ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK WAARVOOR GEGEVENS OVER HET VERKOOPVOLUME KUNNEN WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU GERAPPORTEERD ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2**

1) Antiprotozoaire middelen (anders dan QP51AG): QP51.

2) Antischimmelmiddelen voor lokale toepassing: QD01A.

3) Antischimmelmiddelen voor systemisch gebruik: QD01B.

4) Antimycotica voor systemisch gebruik: QJ02.

5) Antimycobacteriële middelen: QJ04.

6) Antivirale middelen voor systemisch gebruik: QJ05.

7) Antibiotica en chemotherapeutica voor dermatologisch gebruik: QD06.

8) Andere nasale preparaten:
   a) QR01AX06;
   b) QR01AX08.

9) Oogheelkundige infectiewerende middelen:
   a) QS01AA;
   b) QS01AB;
   c) QS01AD;
   d) QS01AE;
   e) QS01CA;
   f) QS01CC.

10) Otologische infectiewerende middelen:
   a) QS02AA;
   b) QS02CA;
   c) QS03AA;
   d) QS03CA.

3. **ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN WAARVOOR GEGEVENS OVER HET VERKOOPVOLUME WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU WORDEN GERAPPORTEERD ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3**

1) Middelen tegen diarree en tegen darmontstekingen en -infecties:
   a) QA07AA, A07AA;
   b) QA07AB, A07AB;
   c) QA07AX03, A07AX03;
   d) QA07AX04, A07AX04.

2) Gynaecologische infectiewerende en antiseptische middelen:
   a) QG01AA, G01AA;
   b) QG01AE, G01AE;
   c) QG01BA, G01BA;
   d) QG01BE, G01BE.

3) Infectiewerende en antiseptische middelen voor intra-uterien gebruik: QG51AA.

4) Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik: QJ01, J01.

5) Antibacteriële middelen voor intramammair gebruik: QJ51.

6) Antiprotozoaire middelen (met antibacteriële werking): QP51AG.

4. **ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN WAARVOOR GEGEVENS OVER HET GEBRUIK BIJ DIEREN KUNNEN WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU GERAPPORTEERD ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4**

1) Antibiotica en chemotherapeutica voor dermatologisch gebruik: QD06, D06.

2) Andere nasale preparaten:
   a) QR01AX06, R01AX06;
   b) QR01AX08, R01AX08.

3) Antimycobacteriële middelen voor intramammair gebruik: QJ54.

4) Oogheelkundige infectiewerende middelen:
   a) QS01AA, S01AA;
   b) QS01AB, S01AB;

c) QS01AD, S01AD;

d) QS01AE, S01AE;

e) QS01CA, S01CA;

f) QS01CC, S01CC.

5) Otologische infectiewerende middelen:

a) QS02AA, S02AA;

b) QS02CA, S02CA;

c) QS03AA, S03AA;

d) QS03CA, S03CA.

6) Antiprotozoaire middelen (anders dan QP51AG): QP51, P01.

7) Antischimmelmiddelen voor lokale toepassing: QD01A, D01A.

8) Antischimmelmiddelen voor systemisch gebruik: QD01B, D01B.

9) Antimycotica voor systemisch gebruik: QJ02, J02.

10) Antimycobacteriële middelen: QJ04, J04.

11) Antivirale middelen voor systemisch gebruik: QJ05, J05.