KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/578

av den 29 januari 2021

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ([1]), särskilt artikel 57.3, och

av följande skäl:

(1) För att utveckla riktade åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens är det viktigt att fastställa möjliga riskfaktorer för människors och djurs hälsa. Fastställandet av relevanta tendenser när det gäller försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel på djur på nationell nivå och unionsnivå bör i sin tur göra det möjligt att fastställa sådana riskfaktorer till följd av användningen av antimikrobiella medel på djur. Detta bör ligga till grund för att inrätta lämpliga riskhanteringsprioriteringar, utforma riktade åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens och övervaka deras effekter. I linje med den europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens ([2]) bör dessa prioriteringar och åtgärder underlätta en integrerad analys av de relevanta tendenserna när det gäller försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel på djur tillsammans med tendenser för konsumtion av antimikrobiella medel för människor och relevanta uppgifter om antimikrobiell resistens hos organismer i djur, livsmedel, människor och miljön, när sådana finns tillgängliga.

(2) Sedan Esvac-projektet ([3]) (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) inrättades 2010 av Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) på begäran av kommissionen har uppgifter om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska medel för användning på djur samlats in och rapporterats enligt ett harmoniserat tillvägagångssätt på EU-nivå. Alla medlemsstater samt Norge, Island och Schweiz deltog i detta projekt. De deltagande länderna har frivilligt rapporterat de nationella försäljningssiffrorna för veterinärmedicinska läkemedel som klassificeras som antibiotika och antiprotozoika med antibiotisk effekt. De insamlade uppgifterna och de genomförda analyserna utgjorde en solid grund för antagandet av nationella handlingsplaner mot antimikrobiell resistens eller andra åtgärder för att främja en återhållsam och ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.

(3) Även om de befintliga systemen för insamling av uppgifter om försäljningsvolymen redan i hög grad har bidragit till den betydande minskningen av försäljningen av antimikrobiella medel för djuranvändning i Europa mellan 2011 och 2018, vilket framgår av Esvac-projektet, behövs ytterligare uppgifter för att bättre rikta riskhanteringsåtgärderna och ytterligare öka deras effektivitet. Det är därför relevant att utöka antalet typer av antimikrobiella läkemedel för vilka uppgifter om försäljningsvolym samlas in, utveckla insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel efter djurart och djurkategori samt inrätta lämpliga nationella system för insamling av uppgifter om användning.

(4) Prioriteringen av de typer av antimikrobiella läkemedel för vilka uppgifter om försäljningsvolym och användning ska samlas in av medlemsstaterna bör göras med beaktande av bästa tillgängliga vetenskapliga rön. För att möjliggöra en integrerad analys av uppgifter om användning av antimikrobiella medel och antimikrobiell resistens inom folkhälso- och djurhälsosektorerna bör dessutom tillgången till uppgifter om resistens hos djur och människor beaktas.

([1]) EUT L 4, 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 som avses i skäl 4 bör avgöra om uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella medel bör samlas in på obligatorisk eller frivillig basis. När det till exempel gäller antimikrobiella medel som används för vanligt förekommande livsmedelsproducerande djurarter på unionsnivå bör uppgiftsinsamlingen vara obligatorisk. När det å andra sidan gäller antimikrobiella medel för vilka det inte finns några uppgifter om resistens på unionsnivå kan uppgifterna samlas in på frivillig basis. Medlemsstaterna kan därför samla in uppgifter om andra typer av antimikrobiella medel än de som anges för obligatorisk uppgiftsinsamling i denna förordning. I sådana fall bör endast de uppgifter om antimikrobiella medel som i denna förordning anges som relevanta för en frivillig datainsamling lämnas in till myndigheten för analys.

(6) Ett giltigt och erkänt klassificeringssystem bör användas för att identifiera antimikrobiella medel för vilka data bör eller kan samlas in. Ett sådant system bör möjliggöra en allmän jämförelse av användningen av läkemedel mellan folkhälso- och djurhälsosektorerna. WHO:s anatomiska terapeutiska kemiska system för klassificering av läkemedel (ATC) ([4]) och anatomiska terapeutiska kemiska system för klassificering av veterinärmedicinska läkemedel (ATCvet) ([5]) uppfyller detta mål. Koderna i dessa WHO-klassificeringssystem bör användas för att identifiera de antimikrobiella läkemedel för vilka uppgifter samlas in, oavsett vilka terapeutiska indikationer som är kopplade till koderna.

(7) I enlighet med artikel 57.3 i förordning (EU) 2019/6 bör medlemsstaterna och myndigheten införa kvalitetssäkringsåtgärder för att säkerställa kvaliteten och jämförbarheten hos de uppgifter som samlas in och rapporteras. För att säkerställa att de tillämpliga kvalitetskraven uppfylls i alla skeden av arbetsflödet för uppgiftshantering bör medlemsstaterna fastställa en plan för uppgiftskvalitetshantering som beskriver de viktigaste förfarandena för hantering av uppgifternas kvalitet i de olika stegen i arbetsflödet. Myndigheten bör också utarbeta ett protokoll och en mall för rapportering av uppgifter samt utveckla ett webbgränssnitt som underlättar en skyndsam elektronisk rapportering från medlemsstaterna av sammanställda uppgifter om försäljningsvolym och användning av de antimikrobiella medel som avses i denna förordning. Vid behov bör myndigheten bistå medlemsstaterna i uppgiftskvalitetshanteringen.

(8) Eftersom uppgiftskällor och uppgiftslämnare för insamlingen av uppgifter om försäljning och användning per art kan variera avsevärt mellan medlemsstaterna, bör dessa välja källor och uppgiftslämnare för dessa uppgifter beroende på vad som är lämpligt för att säkerställa att de under förfarandet erhåller fullständiga uppgifter. Dessutom bör medlemsstaterna införa nödvändiga kontrollåtgärder för att undvika dubbel rapportering.

(9) Kraven på insamling av uppgifter om försäljningsvolym bör ta hänsyn till att många veterinärmedicinska antimikrobiella läkemedel som saluförs är godkända för användning på två eller flera djurarter. Det är därför inte möjligt att fastställa vilka mängder som sålts för varje djurart för sådana antimikrobiella läkemedel. I sådana fall bör uppgifter om den totala försäljningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel representera försäljningen för motsvarande djurpopulation i den rapporterande medlemsstaten.

(10) När medlemsstaterna till myndigheten rapporterar de insamlade uppgifterna bör de också tillhandahålla en kort beskrivning av sin nationella strategi för att bekämpa antimikrobiell resistens samt ange de initiativ inom medlemsstaten och relevanta särskilda faktorer som kan förklara de resultat som observerats på nationell nivå, inbegripet eventuella strukturella förändringar och tendenser. Detta underlättar en korrekt tolkning och jämförelse av uppgifterna genom att möjliggöra en bättre förståelse av det nationella sammanhang i vilket uppgifterna har tagits fram.

(11) Medlemsstaterna bör utveckla lämpliga nationella system för insamlingen av uppgifter för att säkerställa fullständiga uppgifter av hög kvalitet om användningen efter djurart. Sådana system bör bestå av halvt eller helt automatiserade system för kontinuerlig datainsamling som möjliggör en direkt utvärdering av användningen och som gör det möjligt att kontrollera uppgifternas enhetlighet och säkerställa att uppgifterna efter djurart är giltiga.

([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) För att säkerställa en korrekt förståelse och tolkning av de uppgifter om försäljningsvolym och användning som samlats in av medlemsstaterna är det viktigt att myndighetens analyser av uppgifterna beaktar de relevanta djurpopulationerna per medlemsstat.

(13) I artikel 8.4 i förordning (EU) 2019/6 föreskrivs ett undantag för godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel avsedda för hästdjur som har förklarats inte vara avsedda att slaktas för att användas som livsmedel. Den tillgängliga statistiken över hästdjurspopulationen omfattar dock alla hästar, oavsett om de är avsedda att slaktas för att användas som livsmedel eller inte. Användning av antimikrobiella läkemedel som godkänts för hästar som har förklarats inte vara avsedda att slaktas för att användas som livsmedel bör därför också ingå i insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel på hästar.

(14) I enlighet med artikel 153.3 i förordning (EU) 2019/6 bör denna förordning tillämpas från och med den 28 januari 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

TYPER AV ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL FÖR VILKA UPPGIFTER OM FÖRSÄLJNINGSVOLYM OCH ANVÄNDNING SKA SAMLAS IN OCH RAPPORTERAS TILL MYNDIGHETEN

Artikel 1

Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för vilka uppgifter om försäljningsvolym ska samlas in och rapporteras till myndigheten

Medlemsstaterna ska samla in uppgifter om försäljningsvolym för de antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i punkt 1 i bilagan och ska rapportera dessa uppgifter till myndigheten.

Artikel 2

Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för vilka uppgifter om försäljningsvolym får samlas in och rapporteras till myndigheten

Medlemsstaterna får samla in uppgifter om försäljningsvolym för de antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilagan och rapportera dessa uppgifter till myndigheten.

Artikel 3

Antimikrobiella läkemedel för vilka uppgifter om användning ska samlas in och rapporteras till myndigheten

Medlemsstaterna ska samla in uppgifter om användning på djur av de antimikrobiella läkemedel som förtecknas i punkt 3 i bilagan och ska rapportera dessa uppgifter till myndigheten.

Artikel 4

Antimikrobiella läkemedel för vilka uppgifter om användning får samlas in och rapporteras till myndigheten

Medlemsstaterna får samla in uppgifter om användning på djur av de antimikrobiella läkemedel som förtecknas i punkt 4 i bilagan och rapportera dessa uppgifter till myndigheten.

Artikel 5

Klassificeringssystem för identifiering av de antimikrobiella läkemedel för vilka uppgifter ska samlas in och rapporteras till myndigheten

Medlemsstaterna och myndigheten ska, beroende på vad som är tillämpligt, använda det anatomiska terapeutiska kemiska systemet för klassificering av veterinärmedicinska läkemedel (ATCvet) och det anatomiska terapeutiska kemiska systemet för klassificering av läkemedel (ATC) för att identifiera ämnen med antibiotisk effekt, antimykotika, antivirala medel och antiprotozoika som är relevanta för insamlingen av uppgifter.

KAPITEL II

KVALITETSSÄKRING

AVSNITT 1

Medlemsstaternas skyldigheter

Artikel 6

Krav avseende uppgifternas kvalitet

De uppgifter som medlemsstaterna samlar in och rapporterar till myndigheten ska vara korrekta, fullständiga och enhetliga. De ska minst uppfylla följande kvalitetskrav:

a) Uppgifterna ska valideras och rapporteras i enlighet med de standardiserade specifikationerna i de senaste rapporteringsprotokoll och mallar som gjorts tillgängliga av myndigheten i enlighet med artikel 8.

b) Vid rapportering ska uppgifterna genomgå de automatiska uppgiftsinmatningskontrollerna i myndighetens webbgränssnitt i enlighet med artikel 10.

c) Uppgifterna ska ändras om luckor, fel eller inkonsekvenser upptäcks.

d) Uppgifterna om försäljningsvolym ska omfatta all försäljning efter medlemsstat av åtminstone de antimikrobiella medel som förtecknas i punkt 1 i bilagan och som ska användas på en medlemsstats territorium, inklusive försäljning av de antimikrobiella medel som förs in från andra medlemsstater för användning på en medlemsstats territorium och exklusive försäljning av de antimikrobiella medel som förs ut till andra medlemsstater för användning utanför en medlemsstats territorium.

e) Uppgifterna om användning ska omfatta all användning efter en medlemsstats territorium av åtminstone de antimikrobiella medel som förtecknas i punkt 3 i bilagan för alla djurarter och djurkategorier eller stadier av dessa som förtecknas i artikel 15.

Artikel 7

Plan för uppgiftskvalitetshantering, nationella kontaktpunkter och uppgiftsadministratörer

1. För att säkerställa överensstämmelse med de kvalitetskrav som förtecknas i artikel 6 ska medlemsstaterna fastställa en plan för uppgiftskvalitetshantering som omfattar lämpliga förfaranden för hantering av uppgifternas kvalitet, inbegripet förfaranden för kvalitetssäkring, validering och kvalitetskontroll av uppgifterna.

2. Medlemsstaterna ska utse en nationell kontaktpunkt och uppgiftsadministratörer i enlighet med de förfaranden för hantering av uppgifternas kvalitet som fastställs i planen för uppgiftskvalitetshantering. Den nationella kontaktpunkten och uppgiftsadministratörerna ska ha följande uppgifter:

a) Säkerställa harmonisering mellan specifikationerna för uppgiftsrapporteringen från uppgiftslämnarna till dem och specifikationerna för deras uppgiftsrapportering till myndigheten.

b) Säkerställa att åtgärder för kvalitetssäkring och kvalitetskontroll antas, och att de uppgifter som samlas in och rapporteras till myndigheten valideras och godkänns.

c) Använda de senaste rapporteringsprotokoll och mallar som gjorts tillgängliga av myndigheten i enlighet med artikel 8 och beakta andra relevanta vägledningar som utarbetats av myndigheten, såsom manualer eller riktlinjer, för att möjliggöra insamling och rapportering av standardiserade och harmoniserade uppgifter till myndigheten.

d) Utan dröjsmål förse myndigheten med lämpliga ändringar av alla rapporterade uppgifter som myndigheten har bedömt inte uppfyller de nödvändiga kvalitetskraven. Sådana ändrade uppgifter får vid behov inhämtas med stöd av uppgiftslämnare.

e) Verifiera och validera uppgifter om berörda djurpopulationer som samlas in av myndigheten och vid behov ändra dessa uppgifter, i enlighet med artikel 16.5.

f) Vid den första rapporteringen tillhandahålla, och vid behov uppdatera för följande rapporteringsperioder, en kort beskrivning av sin nationella strategi eller centrala initiativ för att bekämpa antimikrobiell resistens och minska all användning av antimikrobiella medel på djur som varken är återhållsam eller ansvarsfull, i enlighet med artiklarna 12.3 d och 13.4 d.

g) Underlätta en skyndsam lösning av tekniska frågor som uppstår i samband med de uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel som rapporteras till myndigheten via webbgränssnittet.

h) Samarbeta med myndigheten och i tillämpliga fall med andra unionsbyråer för att säkerställa kvaliteten på de dataanalyser som krävs för utarbetandet och offentliggörandet av myndighetens rapporter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel på djur.

3. Medlemsstaterna ska vid behov uppdatera sin plan för uppgiftskvalitetshantering som avses i punkt 1 för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen på området.

AVSNITT 2

Myndighetens skyldigheter

Artikel 8

Protokoll och mallar för medlemsstaternas uppgiftsrapportering

Myndigheten ska tillhandahålla protokoll och mallar för uppgiftsrapportering i syfte att bistå medlemsstaterna vid tillämpningen av formatet för de uppgifter som medlemsstaterna ska lämna in till myndigheten.

Artikel 9

Stöd till medlemsstaternas hantering av uppgifternas kvalitet

1. Myndigheten ska validera de uppgifter som samlas in och rapporteras av medlemsstaterna när den har bedömt att uppgifterna uppfyller kvalitetskraven i artikel 6.

2. Om myndigheten bedömer att delar av eller alla de rapporterade uppgifterna inte uppfyller kvalitetskraven i artikel 6 ska myndigheten

a) informera de berörda medlemsstaterna om de nödvändiga åtgärder som de ska vidta för att säkerställa att dessa krav uppfylls,

b) begära att de berörda medlemsstaterna ändrar de rapporterade uppgifterna i enlighet med detta, så att dataluckor, fel och inkonsekvenser undviks.

3. Myndigheten ska anordna utbildningar om kvalitetskraven för uppgifterna och hanteringen av uppgifternas kvalitet. Myndigheten ska i tillämpliga fall och på deras begäran ge riktat stöd till de medlemsstater som inrättar nya system för insamling av uppgifter om antimikrobiella medel.

Artikel 10

Webbgränssnitt för medlemsstaternas uppgiftsrapportering

1. Myndigheten ska utveckla och upprätthålla ett webbgränssnitt som gör det möjligt för medlemsstaterna att på elektronisk väg och skyndsamt

a) till myndigheten rapportera sina sammanställda uppgifter om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och sina uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel på djur per djurart,

b) vid rapporteringen av sina uppgifter erhålla omedelbara preliminära bedömningar av uppgifternas kvalitet på grundval av automatiska uppgiftsinmatningskontroller,

c) tillhandahålla eventuella ändringar av de rapporterade uppgifterna som är nödvändiga för att undvika dataluckor, fel och inkonsekvenser,

d) verifiera och validera uppgifter om berörda djurpopulationer som samlas in av myndigheten och vid behov ändra dessa uppgifter, i enlighet med artikel 16.5.

2. Webbgränssnittet ska åtminstone finnas tillgängligt på engelska.

3. Myndigheten ska utföra valideringsåtgärder för att säkerställa att webbgränssnittet uppfyller minimikraven för dess specificerade tillämpning och avsedda användning.

4. Myndigheten ska anordna regelbundna utbildningar och, när så är lämpligt, tillhandahålla ytterligare särskilt stöd till medlemsstaterna när det gäller användningen av webbgränssnittet och de relevanta rapporteringsmallarna.

KAPITEL III

METODER FÖR INSAMLINGEN AV UPPGIFTER OCH RAPPORTERINGEN AV DESSA TILL MYNDIGHETEN

AVSNITT 1

Uppgifter om försäljningsvolym

Artikel 11

Metoder för insamlingen av uppgifter om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

1. I syfte att samla in nationella uppgifter om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel enligt artiklarna 1 och 2 ska medlemsstaterna, beroende på vad som är tillämpligt, beakta följande uppgiftslämnare: innehavare av godkännande för försäljning, grossister, detaljhandlare, foderfabriker, apotek eller veterinärer.

2. Medlemsstaterna ska i möjligaste mån använda de uppgifter om försäljningsvolym som innehavare av godkännande för försäljning lämnat till unionens produktdatabas som primär uppgiftskälla för försäljningsvolymen för de antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som registrerats av innehavare av godkännande för försäljning. De ska korrigera dessa uppgifter när det gäller förflyttningar av produkter över deras gränser som en del av parallellhandel och komplettera dem med uppgifter från andra uppgiftslämnare när så är lämpligt. De ska säkerställa att formatet för dessa uppgifter överensstämmer med kraven i de protokoll och mallar som myndigheten tillhandahåller för rapportering av uppgifter.

Artikel 12

Metoder för rapportering till myndigheten av uppgifter om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

1. Medlemsstaterna ska till myndigheten rapportera sina uppgifter om försäljningsvolym för berörda antimikrobiella medel via webbgränssnittet, med hjälp av de protokoll och mallar som myndigheten tillhandahåller för detta ändamål och med beaktande av andra relevanta vägledningar som tagits fram av myndigheten. När medlemsstaterna rapporterar sina uppgifter till myndigheten ska de använda den permanenta och unika identifieringen från unionens produktdatabas för de berörda antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedelsförpackningarna, enligt vad som anges i artikel 15.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16 ([6]).

2. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni varje år rapportera sina uppgifter om försäljningsvolym för de berörda antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som sålts under det föregående kalenderåret för användning inom deras respektive nationella territorier, i enlighet med artikel 6 d. De ska skicka sin första rapport till myndigheten senast den 30 juni 2024.

3. Medlemsstaterna ska också rapportera följande information till myndigheten via sina nationella kontaktpunkter och uppgiftsadministratörer och med hjälp av webbgränssnittet:

a) Den typ av uppgiftslämnare från vilka de samlar in sina uppgifter om försäljningsvolym, tillsammans med en kort beskrivning av sina nationella distributionssystem för veterinärmedicinska läkemedel.

b) Fullständigheten och noggrannheten i deras uppgifter om försäljningsvolym, tillsammans med åtgärder som vidtagits för att undvika dubbel rapportering.

c) Eventuella initiativ som tagits inom landet eller andra relevanta särskilda faktorer som kan förklara de resultat som observerats på nationell nivå, inbegripet eventuella strukturella förändringar och tendenser.

d) En kort beskrivning av nationella strategier eller större initiativ för att bekämpa antimikrobiell resistens och minska all användning av antimikrobiella medel på djur som varken är återhållsam eller ansvarsfull.

4. Medlemsstaterna ska tillhandahålla den information som anges i punkt 3 för den första rapporten senast den 30 juni 2024 och i tillämpliga fall uppdatera den under efterföljande rapporteringsperioder.

AVSNITT 2

Uppgifter om användning

Artikel 13

Metoder för insamling och rapportering till myndigheten av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel

1. För att underlätta insamlingen av standardiserade och harmoniserade uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel enligt artiklarna 3 och 4 ska medlemsstaterna samla in dessa uppgifter

a) från följande uppgiftslämnare, beroende på vad som är tillämpligt: veterinärer, detaljhandlare, apotek, foderfabriker och slutanvändare, inklusive jordbrukare eller uppfödare,

b) baserat på följande uppgiftskällor, beroende på vad som är tillämpligt: hälsojournaler, behandlingsjournaler, följesedlar, fakturor från jordbruksföretag, recept, apoteksregister eller veterinärmottagningsregister,

c) med hjälp av de system för insamling av uppgifter om användning som avses i artikel 14.

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16 av den 8 januari 2021 om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel (unionens produktdatabas) (EUT L 7, 11.1.2021, s. 1).

2. Medlemsstaterna ska rapportera sina uppgifter om användning av berörda antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och antimikrobiella humanläkemedel som undantagsvis får användas på djur, för varje produktform och för de djurarter och djurkategorier eller stadier av dessa som anges i artikel 15. De ska säkerställa att uppgifterna omfattar all användning av berörda relevanta antimikrobiella läkemedel under det föregående kalenderåret inom respektive medlemsstats territorium, i enlighet med artikel 6 e.

Den första rapporten ska skickas till myndigheten senast den 30 september 2024 och ska omfatta uppgifter om antimikrobiella läkemedel som använts under det föregående kalenderåret för relevanta djurarter och djurkategorier eller stadier av dessa.

Efterföljande rapporter efter den första rapporten ska skickas till myndigheten senast den 30 juni varje år och ska omfatta uppgifter om antimikrobiella läkemedel som använts under det föregående kalenderåret för relevanta djurarter och djurkategorier eller stadier av dessa.

3. Medlemsstaterna ska rapportera sina uppgifter om användning av berörda antimikrobiella medel via webbgränssnittet, med hjälp av de protokoll och mallar som myndigheten tillhandahåller för detta ändamål och med beaktande av andra relevanta vägledningar som tagits fram av myndigheten.

4. Medlemsstaterna ska också rapportera följande information till myndigheten via sina nationella kontaktpunkter och uppgiftsadministratörer och med hjälp av webbgränssnittet:

a) Den typ av uppgiftslämnare och uppgiftskällor från vilka de samlade in sina uppgifter om användning, tillsammans med en kort beskrivning av huvuddragen i deras nationella system för insamling av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel på djur.

b) Fullständigheten och noggrannheten i deras uppgifter om användning, tillsammans med åtgärder som vidtagits för att undvika dubbel rapportering.

c) Eventuella initiativ som tagits inom landet eller andra relevanta särskilda faktorer som kan förklara de resultat som observerats på nationell nivå, inbegripet eventuella strukturella förändringar och tendenser.

d) En kort beskrivning av nationella strategier eller större initiativ för att bekämpa antimikrobiell resistens och minska all användning av antimikrobiella medel på djur som varken är återhållsam eller ansvarsfull.

5. Medlemsstaterna ska tillhandahålla den information som anges i punkt 4 för den första rapporten senast den 30 september 2024 och i tillämpliga fall uppdatera den under efterföljande rapporteringsperioder.

Artikel 14

System för insamling av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel

1. Medlemsstaterna ska utveckla halvt eller helt automatiserade system för kontinuerlig uppgiftsinsamling för att samla in uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel på djur.

2. Medlemsstaterna ska utveckla programvarulösningar för att underlätta sådan uppgiftsinsamling och stödja kvalitetssäkring, validering och kvalitetskontroll.

3. Med beaktande av skillnaderna i praxis i unionen och skillnaderna i nationella rättsliga sammanhang ska myndigheten tillsammans med medlemsstaterna, när så är lämpligt, organisera utbyten av bästa praxis för att stödja medlemsstaterna i utvecklingen av deras system för insamling av uppgifter om användning.

4. Medlemsstaterna ska anordna regelbundna utbildningar, eller andra informationskampanjer, för uppgiftslämnare om hur de ska rapportera uppgifter om användningen av antimikrobiella medel för djur via sina respektive nationella uppgiftsinsamlingssystem.

Artikel 15

Djurarter och djurkategorier och stadier av dessa för vilka uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel ska samlas in och rapporteras

1. Medlemsstaterna ska samla in uppgifter om användning för följande livsmedelsproducerande djurarter, inklusive alla kategorier och stadier, och årligen rapportera uppgifterna till myndigheten med början den 30 september 2024:

a) Boskap, varvid köttboskap ska särskiljas från mjölkboskap och användning för nötkreatur som är yngre än ett år ska anges separat om produktionen av kött från slaktade nötkreatur som är yngre än ett år överstiger 10 000 ton per år.

b) Svin, med angivande av användning för slaktsvin.

c) Kycklingar, med angivande av användning för slaktkycklingar och för värphöns.

d) Kalkoner, med angivande av användning för slaktkalkoner.

2. Medlemsstaterna ska samla in uppgifter om användning för följande livsmedelsproducerande djurarter, inklusive alla kategorier och stadier, och årligen rapportera uppgifterna till myndigheten med början den 30 juni 2027:

a) Andra fjäderfän (ankor, gäss).

b) Får.

c) Getter.

d) Fisk (atlantlax, regnbåge, guldsparid, havsabborre, karp).

e) Hästar (inklusive hästar som har förklarats inte vara avsedda att slaktas för att användas som livsmedel i den identitetshandling för hästdjur som gäller under hästdjurets hela livstid som avses i artikel 114.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 ([7])).

f) Kaniner (livsmedelsproducerande).

g) Andra livsmedelsproducerande djur av betydelse för medlemsstaterna.

3. Medlemsstaterna ska samla in uppgifter om användning för följande icke-livsmedelsproducerande djurarter och årligen rapportera uppgifterna till myndigheten med början den 30 juni 2030:

a) Hundar.

b) Katter.

c) Pälsdjur (minkar och rävar).

AVSNITT 3

Rapport från myndigheten om försäljningsvolym och användning

Artikel 16

Uppgifter och analyser som ska ingå i myndighetens rapport om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och om användning av antimikrobiella läkemedel

1. Myndigheten ska i sin rapport inkludera uppgifter om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och om användning av antimikrobiella läkemedel per djurart, i enlighet med artiklarna 12.2 och 13.2.

2. Uppgifterna i myndighetens rapport om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska jämföras med uppgifterna från föregående rapporteringsperioder, inklusive uppgifter om den försäljningsvolym som rapporterats inom ramen för Esvac-projektet, i tillämpliga fall och i den mån uppgifternas kvalitet och format tillåter det.

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (”djurhälsolag”) (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

3. Uppgifterna i myndighetens rapport om användning av antimikrobiella läkemedel ska, med början från den andra rapporten som ska offentliggöras senast den 31 december 2025, jämföras med uppgifterna från föregående rapporteringsperioder.

4. Myndigheten ska analysera uppgifterna om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och om användning av antimikrobiella läkemedel och kartlägga tendenser och strukturella förändringar över tid, både på nationell nivå och unionsnivå. Dessa analyser ska utföras i samarbete med medlemsstaterna och, i tillämpliga fall, andra unionsbyråer och inkluderas med kartlagda tendenser och strukturella förändringar i myndighetens rapporter, tillsammans med den information som medlemsstaterna tillhandahållit enligt artiklarna 12.3 och 13.4.

5. Myndigheten ska beakta berörda djurpopulationer efter medlemsstat i sina analyser av de nationella uppgifterna om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och om användning av antimikrobiella läkemedel. I detta syfte ska myndigheten fastställa de nödvändiga uppgifterna om berörda djurpopulationer efter medlemsstat via offentligt tillgängliga befintliga unionsdatabaser och be medlemsstaterna att verifiera och validera dem. Om nödvändiga uppgifter om berörda djurpopulationer inte finns tillgängliga i sådana unionsdatabaser, eller om dessa uppgifter inte uppfyller kvalitetskraven i artikel 6, ska myndigheten begära att medlemsstaterna tillhandahåller eller ändrar sådana uppgifter via webbgränssnittet.

6. För rapportering av försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska myndigheten rapportera uppgifterna om motsvarande djurpopulationer som sannolikt kommer att behandlas med dessa produkter i de rapporterande medlemsstaterna. Uppgifterna ska rapporteras separat för livsmedelsproducerande djur och för andra djur som hålls eller föds upp.

7. För rapportering av användning av antimikrobiella läkemedel får, när det gäller livsmedelsproducerande djurarter och om uppgifter om vissa djurpopulationer inte finns tillgängliga på nationell nivå på grund av mycket låga produktionsnivåer, uppgifter om användning för dessa djurpopulationer rapporteras under den djurgrupp som avses i artikel 15.2 g.

Artikel 17

Offentliggörande av myndighetens rapport om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och om användning av antimikrobiella läkemedel

1. Den första rapporten om försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och om användning av antimikrobiella läkemedel efter djurart ska offentliggöras av myndigheten senast den 31 mars 2025 och ska innehålla

a) försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel, vilket omfattar uppgifter från 2023 som lämnats in av medlemsstaterna senast den 30 juni 2024,

b) användning av antimikrobiella läkemedel för berörda djurarter och djurkategorier eller stadier av dessa, vilket omfattar uppgifter från 2023 som lämnats in av medlemsstaterna senast den 30 september 2024.

2. Från och med 2025 ska myndigheten offentliggöra uppföljande rapporter efter den första rapporten senast den 31 december vilka ska innehålla

a) försäljningsvolym för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel, vilket omfattar uppgifter från det föregående kalenderåret som medlemsstaterna lämnat in senast den 30 juni varje år,

b) användning av antimikrobiella läkemedel för berörda djurarter och djurkategorier eller stadier av dessa, vilket omfattar uppgifter från det föregående kalenderåret som medlemsstaterna lämnat in senast den 30 juni varje år.

Artikel 18

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

1. **ANTIMIKROBIELLA VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL FÖR VILKA UPPGIFTER OM FÖRSÄLJNINGSVOLYM SKA SAMLAS IN OCH RAPPORTERAS TILL MYNDIGHETEN ENLIGT ARTIKEL 1**

(1) Antidiarroika och medel vid intestinala infektioner och inflammationer:

a) QA07AA, QA07AB,

b) QA07AX03,

c) QA07AX04.

(2) Gynekologiska antiinfektionsmedel och antiseptiska medel:

a) QG01AA,

b) QG01AE,

c) QG01BA,

d) QG01BE.

(3) Antiinfektionsmedel och antiseptiska medel för intrauterin användning:

a) QG51AA,

b) QG51AG.

(4) Antibakteriella medel för systemiskt bruk: QJ01.

(5) Antibakteriella medel för intramammärt bruk: QJ51.

(6) Antiprotozoika (med antibakteriell effekt): QP51AG.

(7) Medel mot mykobakterier för intramammärt bruk: QJ54.

2. **ANTIMIKROBIELLA VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL FÖR VILKA UPPGIFTER OM FÖRSÄLJNINGSVOLYM FÅR SAMLAS IN OCH RAPPORTERAS TILL MYNDIGHETEN ENLIGT ARTIKEL 2**

(1) Antiprotozoika (andra än QP51AG): QP51.

(2) Antisvampmedel för utvärtes bruk: QD01A.

(3) Antisvampmedel för systemiskt bruk: QD01B.

(4) Antimykotika för systemiskt bruk: QJ02.

(5) Medel mot mykobakterier: QJ04.

(6) Virushämmande medel för systemiskt bruk: QJ05.

(7) Antibiotika och kemoterapeutika för dermatologiskt bruk: QD06.

(8) Andra näsmedel:

a) QR01AX06,

b) QR01AX08.

(9) Oftalmologiska antiinfektionsmedel:

a) QS01AA,

b) QS01AB,

c) QS01AD,

d) QS01AE,

e) QS01CA,

f) QS01CC.

(10) Otologiska antiinfektionsmedel:

a) QS02AA,

b) QS02CA,

c) QS03AA,

d) QS03CA.

3. **ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL FÖR VILKA UPPGIFTER OM ANVÄNDNING PÅ DJUR SKA SAMLAS IN OCH RAPPORTERAS TILL MYNDIGHETEN ENLIGT ARTIKEL 3**

(1) Antidiarroika och medel vid intestinala infektioner och inflammationer:

a) QA07AA, A07AA,

b) QA07AB, A07AB,

c) QA07AX03, A07AX03,

d) QA07AX04, A07AX04.

(2) Gynekologiska antiinfektionsmedel och antiseptiska medel:

a) QG01AA, G01AA,

b) QG01AE, G01AE,

c) QG01BA, G01BA,

d) QG01BE, G01BE.

(3) Antiinfektionsmedel och antiseptiska medel för intrauterin användning: QG51AA.

(4) Antibakteriella medel för systemiskt bruk: QJ01, J01.

(5) Antibakteriella medel för intramammärt bruk: QJ51.

(6) Antiprotozoika (med antibakteriell effekt): QP51AG.

4. **ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL FÖR VILKA UPPGIFTER OM ANVÄNDNING PÅ DJUR FÅR SAMLAS IN OCH RAPPORTERAS TILL MYNDIGHETEN ENLIGT ARTIKEL 4**

(1) Antibiotika och kemoterapeutika för dermatologiskt bruk: QD06, D06.

(2) Andra näsmedel:

a) QR01AX06, R01AX06,

b) QR01AX08, R01AX08.

(3) Medel mot mykobakterier för intramammärt bruk: QJ54.

(4) Oftalmologiska antiinfektionsmedel:

a) QS01AA, S01AA,

b) QS01AB, S01AB,

c) QS01AD, S01AD,

d) QS01AE, S01AE,

e) QS01CA, S01CA,

f) QS01CC, S01CC.

(5) Otologiska antiinfektionsmedel:

a) QS02AA, S02AA,

b) QS02CA, S02CA,

c) QS03AA, S03AA,

d) QS03CA, S03CA.

(6) Antiprotozoika (andra än QP51AG): QP51, P01.

(7) Antisvampmedel för utvärtes bruk: QD01A, D01A.

(8) Antisvampmedel för systemiskt bruk: QD01B, D01B.

(9) Antimykotika för systemiskt bruk: QJ02, J02.

(10) Medel mot mykobakterier: QJ04, J04.

(11) Virushämmande medel för systemiskt bruk: QJ05, J05.