

Bruselas, 2 de febrero de 2021
(OR. en)

5850/21

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACTION 20

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	29 de enero de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2021) 435 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 29.1.2021 por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2021) 435 final.

Adj.: C(2021) 435 final

Bruselas, 29.1.2021
C(2021) 435 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 29.1.2021

por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios.

La resistencia a los antimicrobianos en los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios constituye una amenaza grave cada vez mayor para la salud tanto a nivel mundial como de la Unión. A fin de desarrollar medidas específicas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, es fundamental determinar los posibles factores de riesgo. La identificación de las tendencias pertinentes en el volumen de ventas y en el uso de antimicrobianos en animales, tanto a nivel nacional como de la Unión, debería permitir determinar dichos factores de riesgo, establecer prioridades adecuadas en la gestión del riesgo, elaborar medidas específicas y hacer un seguimiento de sus efectos. De este modo, se facilitaría un análisis integrado de dichas tendencias con las tendencias en el consumo de antimicrobianos por seres humanos y con los datos sobre organismos resistentes a los antimicrobianos encontrados en animales, alimentos, seres humanos, así como en el medio ambiente, en consonancia con el enfoque «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.

Por tanto, la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de antimicrobianos en animales es fundamental para alcanzar los objetivos mencionados anteriormente, y dichos datos deben ser suficientemente detallados y comparables a nivel de la Unión. A fin de garantizar el uso eficaz de los datos recogidos, conviene establecer normas técnicas adecuadas relativas a la recogida y la transmisión de datos. Los Estados miembros, coordinados por la Agencia, deben ser los encargados de recoger los datos sobre las ventas y el uso de los antimicrobianos utilizados en animales.

Para alcanzar este objetivo, con arreglo al artículo 57, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión debe adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 147, y establecer los requisitos necesarios específicos para dicha recogida de datos.

De conformidad con el artículo 153, apartado 3, dichos actos delegados deben adoptarse a más tardar el 27 de enero de 2021, es decir, doce meses antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

De conformidad con el artículo 147, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión ha celebrado amplias consultas con expertos de los Estados miembros en medicamentos veterinarios, que, en general, se han mostrado de acuerdo con el contenido del acto.

Además, la Comisión ha celebrado consultas específicas con partes interesadas y ha consultado a la Agencia Europea de Medicamentos.

El presente proyecto de Reglamento Delegado también se ha puesto a disposición del Parlamento Europeo y del Consejo.

No se han recibido observaciones del Consejo.

No se han recibido observaciones del Parlamento Europeo.

Además, durante el período comprendido entre el 20 de noviembre y el 18 de diciembre de 2020, se recabaron observaciones de las partes interesadas sobre el proyecto de

Reglamento Delegado en el contexto del mecanismo correspondiente del programa para la mejora de la legislación. A través de la plataforma digital «Díganos lo que piensa»¹ se recibieron observaciones de dos organizaciones no gubernamentales, tres asociaciones empresariales, dos autoridades públicas, dos empresas, una organización de consumidores y un ciudadano. A través del correo electrónico se recibieron observaciones de dos autoridades públicas, enviadas al servicio competente de la Comisión.

Un gran porcentaje de las observaciones incluían la petición de que se añadieran nuevas disposiciones, que no eran pertinentes para el ámbito de aplicación de este proyecto de acto delegado, sino que estaban más bien relacionadas con el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6. Por tanto, dichas observaciones no se tuvieron en cuenta en el contexto del presente acto delegado.

Otras observaciones tampoco eran pertinentes para el ámbito de aplicación del presente acto delegado, sino más bien para el ámbito de aplicación de otro acto delegado, que la Comisión tiene previsto adoptar más adelante, en relación con el artículo 118 del Reglamento (UE) 2019/6.

Por el contrario, algunas observaciones sí eran pertinentes para el ámbito de aplicación del presente proyecto de acto delegado, por lo que fueron objeto de un atento examen por parte de la Comisión; a continuación se enumeran las más importantes.

Una de las observaciones mencionaba que el presente proyecto de acto delegado no había previsto recoger datos sobre: 1) antimicrobianos que estarán reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en seres humanos; 2) antimicrobianos cuyo uso no estará permitido al margen de los términos de su autorización de comercialización; y 3) antimicrobianos cuyo uso estará permitido al margen de los términos de su autorización de comercialización cuando se cumplan determinadas condiciones. Dada la importancia que estos antimicrobianos pueden desempeñar en el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos, las partes interesadas sugirieron recoger datos sobre estas tres categorías de antimicrobianos, con el fin de hacer visible y punible cualquier incumplimiento de la prohibición de su uso. La lista detallada de los antimicrobianos incluidos en estas tres categorías se establecerá en futuros actos de ejecución [según se contempla en el artículo 37, apartado 5, y el artículo 107, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6]. El Reglamento (UE) 2019/6 establece los controles que deben llevar a cabo las autoridades competentes nacionales para garantizar el cumplimiento de sus disposiciones.

Las observaciones también mencionaban que la información exigida para la recogida de datos sobre las ventas y sobre el uso de antimicrobianos en el presente proyecto de acto delegado era demasiado superficial y no permitiría identificar adecuadamente los factores de riesgo que podrían dar lugar a la resistencia a los antimicrobianos. La Comisión quiere hacer hincapié en que el formato detallado de los datos que deben recogerse se establecerá en un futuro acto de ejecución [según se contempla en el artículo 57, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6]. Dicho acto será más específico en cuanto al tipo de información que se exige en el contexto de la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de antimicrobianos en animales.

Algunas partes interesadas preguntaron si el presente proyecto de acto delegado dejaría a los Estados miembros algún margen de maniobra en cuanto a las modalidades de ejecución de la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de antimicrobianos. El texto propuesto por la Comisión ofrece un marco claro en el que se describen los principales

¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11572-Method-for-the-Collection-of-data-on-antimicrobial-medicinal-products-used-in-animals>

requisitos para la ejecución de la recogida de datos (incluido el uso de sistemas semiautomatizados o totalmente automatizados de recogida continua de datos), pero deja suficiente flexibilidad a los Estados miembros en cuanto a determinadas modalidades de ejecución, teniendo en cuenta que debe evitarse en la medida de lo posible la carga administrativa para las autoridades competentes nacionales, así como para las partes interesadas que participan en el proceso de recogida de datos. La Comisión quiere hacer hincapié en que el desarrollo de sistemas semiautomatizados o totalmente automatizados de recogida continua de datos permitirá recoger datos sobre el uso de antimicrobianos de forma sistemática, constante y comparable a lo largo del tiempo a nivel nacional, facilitando así el análisis de las tendencias del consumo de antimicrobianos.

También se recibieron observaciones sobre el vínculo existente entre la recogida de datos sobre el volumen de ventas de antimicrobianos objeto del presente proyecto de acto delegado y la recogida de datos a través de la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios, que debe crearse en consonancia con el artículo 55 del Reglamento (UE) 2019/6. Más concretamente, las partes interesadas manifestaron su preocupación con respecto a la carga administrativa que podría generarse en caso de que se solicitara la misma información dos veces a los titulares de autorizaciones de comercialización en el contexto de los dos tipos de recogida de datos. En respuesta a esta preocupación, la Comisión mejoró la redacción del presente proyecto de acto delegado en consecuencia, a fin de incentivar en mayor medida el uso por parte de los Estados miembros de la nueva base de datos de la Unión sobre medicamentos como fuente principal de información para la recogida de datos sobre las ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios registrados por los titulares de autorizaciones de comercialización.

Una parte interesada señaló que sería útil aclarar en el presente proyecto de acto delegado que, si se utilizan datos procedentes de la base de datos de la Unión sobre medicamentos como fuente de información para la comunicación sobre el volumen de ventas de antimicrobianos, dicha comunicación debe basarse en la identificación de dicha base para las presentaciones de los medicamentos, y no solo para los medicamentos. De lo contrario, sería difícil comparar los volúmenes comunicados en relación con las ventas con los comunicados en relación con su uso, ya que estos se basarían en unidades diferentes. Por consiguiente, la Comisión adaptó en consecuencia la redacción para tener en cuenta esta observación.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado debe establecer requisitos para la recogida de datos sobre medicamentos antimicrobianos utilizados en animales en relación con:

- los tipos de medicamentos antimicrobianos utilizados en animales sobre los que se van a recoger los datos;
- la garantía de la calidad que los Estados miembros y la Agencia deben implantar para garantizar la calidad y la comparabilidad de los datos; y
- las normas relativas a los métodos de recogida de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos utilizados en animales y relativas al método de transmisión de esos datos a la Agencia.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 29.1.2021

por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE², y en particular su artículo 57, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de desarrollar medidas específicas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, es fundamental determinar los posibles factores de riesgo para la salud pública y animal. La identificación de las tendencias pertinentes en el volumen de ventas y en el uso de antimicrobianos en animales, tanto a nivel nacional como de la Unión, debería permitir a su vez identificar dichos factores de riesgo por medio del seguimiento del uso de antimicrobianos en animales. De este modo, deberían sentarse las bases para el establecimiento de prioridades adecuadas en la gestión del riesgo, la elaboración de medidas específicas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y el seguimiento de sus efectos. En consonancia con el enfoque del Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos³, dichas prioridades y medidas deberían facilitar un análisis integrado de las tendencias pertinentes en el volumen de ventas y en el uso de antimicrobianos en animales con las tendencias en el consumo de antimicrobianos por seres humanos y con los datos pertinentes sobre organismos resistentes a los antimicrobianos encontrados en animales, alimentos, seres humanos, así como en el medio ambiente, cuando estén disponibles.
- (2) Desde la creación del proyecto Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC)⁴ en 2010 por la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») a petición de la Comisión, se han venido recogiendo y comunicando, con arreglo a un enfoque armonizado a escala europea, datos sobre el volumen de ventas de agentes antimicrobianos veterinarios para uso en animales. Todos los Estados miembros, además de Noruega, Islandia y Suiza, han participado en dicho proyecto. Los países participantes han comunicado con carácter voluntario las cifras nacionales de ventas de medicamentos veterinarios clasificados como antibióticos y antiprotazoarios con efecto antibiótico. Los datos recogidos y los análisis realizados

² DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

³ COM(2017) 339.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

han constituido una referencia sólida para la adopción de planes de acción nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos u otras medidas para promover el uso prudente y responsable de antimicrobianos.

- (3) Si bien los sistemas existentes para la recogida de datos sobre el volumen de ventas ya han contribuido sustancialmente a la disminución significativa de las ventas de antimicrobianos para uso animal en toda Europa entre 2011 y 2018, como muestra el proyecto ESVAC, se necesitan datos adicionales para orientar mejor las medidas de gestión del riesgo y seguir aumentando su eficiencia. Por tanto, procede ampliar los tipos de medicamentos antimicrobianos sobre cuyo volumen de ventas se recogen datos, impulsar la recogida de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos por especie animal y categoría e implantar sistemas nacionales adecuados para la recogida de datos sobre el uso.
- (4) El establecimiento de prioridades en cuanto a los tipos de medicamentos antimicrobianos sobre cuyo volumen de ventas y uso deben recoger datos los Estados miembros debe llevarse a cabo teniendo en cuenta la mejor información científica disponible. Además, para permitir el análisis integrado de los datos sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia a estos en los sectores de la salud pública y la salud animal, otro criterio que debe tenerse en cuenta es la disponibilidad de datos sobre resistencia en animales y seres humanos.
- (5) Los criterios contemplados en el considerando 4 deben determinar si los datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de antimicrobianos deben recogerse con carácter obligatorio o voluntario. Por ejemplo, con respecto a los antimicrobianos utilizados en las principales especies animales destinadas a la producción de alimentos a nivel de la Unión, la recogida de datos debe ser obligatoria. Por el contrario, con respecto a los antimicrobianos en relación con los cuales no se dispone de datos sobre resistencia a nivel de la Unión, los datos pueden recogerse con carácter voluntario. Por tanto, los Estados miembros pueden recoger datos sobre tipos de antimicrobianos distintos de aquellos cuya recogida es obligatoria con arreglo al presente Reglamento. En tales casos, solo deben poder presentarse a la Agencia para su análisis los datos sobre antimicrobianos cuya recogida voluntaria es pertinente con arreglo al presente Reglamento.
- (6) Debe utilizarse un sistema de clasificación válido y reconocido para determinar los antimicrobianos en relación con los cuales deben o pueden recogerse datos. Dicho sistema debe permitir la comparación general del uso de medicamentos entre los sectores de la salud pública y la salud animal. Los sistemas de clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC)⁵ y Anatómica Terapéutica Química Veterinaria (ATCvet)⁶ de la Organización Mundial de la Salud (OMS) cumplen este objetivo. Los códigos de dichos sistemas de clasificación de la OMS deben utilizarse para identificar los medicamentos antimicrobianos que se destinan a la recogida de datos, independientemente de las indicaciones terapéuticas asociadas a dichos códigos.
- (7) De conformidad con el artículo 57, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6, los Estados miembros y la Agencia deben adoptar medidas de garantía de la calidad para garantizar la calidad y la comparabilidad de los datos recogidos y comunicados. A fin

⁵ Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística de los Medicamentos, Directrices para la clasificación ATC y la asignación de dosis diarias definidas (DDD) 2020. Oslo (Noruega), 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁶ Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística de los Medicamentos, Directrices para la clasificación ATCvet 2020. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

de garantizar el cumplimiento de los requisitos adecuados de calidad de los datos en todas las etapas del proceso de gestión de datos, los Estados miembros deben establecer un plan de gestión de la calidad de los datos en el que se describan los principales procedimientos de gestión de la calidad de los datos durante las diferentes etapas del proceso. La Agencia también debe elaborar un protocolo y un modelo para la comunicación de los datos, así como desarrollar una interfaz web que facilite la comunicación electrónica oportuna por parte de los Estados miembros de los datos recopilados sobre el volumen de ventas y sobre el uso de los antimicrobianos a los que se refiere el presente Reglamento. Si es necesario, la Agencia debe prestar asistencia a los Estados miembros en materia de gestión de la calidad de los datos.

- (8) Dado que las fuentes y los proveedores de información para la recogida de datos sobre las ventas y sobre el uso por especies pueden variar considerablemente de un Estado miembro a otro, los Estados miembros deben seleccionar fuentes y proveedores, según proceda, que garanticen la obtención de datos con cobertura completa en el proceso. Además, los Estados miembros deben introducir las medidas de control necesarias para evitar la doble comunicación.
- (9) Los requisitos relativos a la recogida de datos sobre el volumen de ventas deben tener en cuenta el hecho de que muchos medicamentos antimicrobianos veterinarios comercializados están autorizados para ser utilizados en dos o más especies animales. Por tanto, no es posible determinar las cantidades de estos medicamentos antimicrobianos vendidas para cada especie animal. En tales casos, los datos sobre las ventas globales de medicamentos antimicrobianos veterinarios deben representar las ventas relativas a la población animal correspondiente en el Estado miembro remitente.
- (10) Los Estados miembros, a la hora de comunicar a la Agencia los datos que han recogido, también deben facilitar una breve descripción de su marco de actuación nacional para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, así como una indicación de las iniciativas que se han llevado a cabo en el Estado miembro y de los factores específicos pertinentes que puedan explicar los resultados observados a nivel nacional, incluidos los posibles cambios de pauta y las tendencias. Ello contribuiría a la interpretación y comparación adecuadas de los datos, al permitir una mejor comprensión del contexto nacional en el que se han generado.
- (11) Los Estados miembros deben desarrollar sistemas nacionales adecuados para la recogida de datos, a fin de garantizar una cobertura completa y unos datos de calidad sobre el uso por especie animal. Deben ser sistemas semiautomatizados o totalmente automatizados de recogida continua de datos, que permitan realizar una evaluación directa del uso, analizar la coherencia de los datos y garantizar su validez por especie animal.
- (12) A fin de garantizar la comprensión e interpretación adecuadas de los datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso recogidos por los Estados miembros, es fundamental que los análisis de los datos por parte de la Agencia tengan en cuenta las poblaciones de animales pertinentes por Estado miembro.
- (13) El artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6 establece una excepción para las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios destinados a animales de la especie equina declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano. Sin embargo, las estadísticas disponibles sobre la población de caballos vivos engloban a todos los caballos, estén o no destinados al sacrificio para consumo humano. Por tanto, el uso de medicamentos antimicrobianos autorizados para

caballos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano también debe incluirse en la recogida de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en caballos.

- (14) El presente Reglamento debe aplicarse a partir del 28 de enero de 2022, de conformidad con el artículo 153, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

TIPOS DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS SOBRE CUYO VOLUMEN DE VENTAS Y USO SE RECOGERÁN DATOS Y SE COMUNICARÁN A LA AGENCIA

Artículo 1

*Medicamentos antimicrobianos veterinarios sobre cuyo volumen de ventas se recogerán
datos y se comunicarán a la Agencia*

Los Estados miembros recogerán datos sobre el volumen de ventas de los medicamentos antimicrobianos veterinarios enumerados en el punto 1 del anexo y comunicarán dichos datos a la Agencia.

Artículo 2

*Medicamentos antimicrobianos veterinarios sobre cuyo volumen de ventas podrán recogerse
datos y comunicarse a la Agencia*

Los Estados miembros podrán recoger datos sobre el volumen de ventas de los medicamentos antimicrobianos veterinarios enumerados en el punto 2 del anexo y comunicar dichos datos a la Agencia.

Artículo 3

*Medicamentos antimicrobianos sobre cuyo uso se recogerán datos y se comunicarán a la
Agencia*

Los Estados miembros recogerán datos sobre el uso en animales de los medicamentos antimicrobianos enumerados en el punto 3 del anexo y comunicarán dichos datos a la Agencia.

Artículo 4

*Medicamentos antimicrobianos sobre cuyo uso podrán recogerse datos y comunicarse a la
Agencia*

Los Estados miembros podrán recoger datos sobre el uso en animales de los medicamentos antimicrobianos enumerados en el punto 4 del anexo y comunicar dichos datos a la Agencia.

Artículo 5

Sistemas de clasificación para la identificación de los medicamentos antimicrobianos en relación con los cuales se recogerán datos y se comunicarán a la Agencia

Los Estados miembros y la Agencia utilizarán el sistema de clasificación Anatómica Terapéutica Química Veterinaria (ATCvet) y el sistema de clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC), según proceda, para identificar las sustancias con efecto antibiótico, los antifúngicos, los antivirales y los antiprotozoarios pertinentes para la recogida de datos.

CAPÍTULO II

GARANTÍA DE LA CALIDAD

SECCIÓN 1

OBLIGACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 6

Requisitos relativos a la calidad de los datos

Los datos recogidos y comunicados por los Estados miembros a la Agencia serán exactos, completos y coherentes. Deberán cumplir, como mínimo, los requisitos de calidad siguientes:

- a) se validarán y comunicarán con arreglo a las especificaciones normalizadas de los últimos protocolos y modelos de comunicación facilitados por la Agencia, de conformidad con el artículo 8;
- b) en el momento de la comunicación, se tratarán por medio de las comprobaciones automáticas de introducción de datos realizadas por la interfaz web de la Agencia contemplada en el artículo 10;
- c) se modificarán en caso de que se detecten lagunas, errores o incoherencias;
- d) los datos sobre el volumen de ventas abarcarán todas las ventas por Estado miembro de, al menos, los antimicrobianos enumerados en el punto 1 del anexo que vayan a utilizarse en el territorio de un Estado miembro, incluidas las ventas de los antimicrobianos traídos de otros Estados miembros para ser utilizados en el territorio de un Estado miembro y excluidas las ventas de los antimicrobianos enviados a otros Estados miembros para ser utilizados fuera del territorio de un Estado miembro;
- e) los datos sobre el uso abarcarán todos los usos por territorio del Estado miembro de, al menos, los antimicrobianos enumerados en el punto 3 del anexo para todas las especies animales y categorías o etapas enumeradas en el artículo 15.

Artículo 7

Plan de gestión de la calidad de los datos, punto de contacto nacional y gestores de datos

1. A fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a la calidad de los datos enumerados en el artículo 6, los Estados miembros establecerán un plan de gestión de la calidad de los datos que incluya procedimientos adecuados de gestión de la calidad de los datos, incluidos procedimientos de garantía de la calidad de los datos, validación y control de la calidad.
2. Los Estados miembros designarán un punto de contacto nacional, así como gestores de datos, de conformidad con los procedimientos de gestión de la calidad de los datos definidos en el plan de gestión de la calidad de los datos. El punto de contacto nacional y los gestores de datos:
 - a) garantizarán la convergencia entre las especificaciones relativas a la comunicación de los datos entre los proveedores de datos y ellos y entre ellos y la Agencia;
 - b) garantizarán la adopción de medidas de garantía de la calidad y de control de la calidad, así como la validación y aprobación de los datos que deben recopilarse y comunicarse a la Agencia;
 - c) utilizarán los protocolos y modelos de comunicación más recientes facilitados por la Agencia, tal y como se establece en el artículo 8, y tendrán en cuenta otros documentos de orientación pertinentes elaborados por la Agencia, como manuales o directrices, para permitir la recogida y comunicación a la Agencia de datos normalizados y armonizados;
 - d) facilitarán sin demora a la Agencia las modificaciones oportunas de los datos comunicados que la Agencia considere que no cumplen los requisitos de calidad necesarios; los datos modificados podrán obtenerse con ayuda de los proveedores de datos cuando sea necesario;
 - e) verificarán y validarán los datos pertinentes sobre la población animal recabados por la Agencia y, si es necesario, modificarán dichos datos, tal y como se establece en el artículo 16, apartado 5;
 - f) en el momento de su primera comunicación, facilitarán, y actualizarán para los siguientes períodos de comunicación cuando sea necesario, una breve descripción de su marco de actuación nacional o de las principales iniciativas que estén en marcha para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y reducir cualquier uso de antimicrobianos en animales que no sea prudente ni responsable, de conformidad con la letra d) del artículo 12, apartado 3, y del artículo 13, apartado 4;
 - g) contribuirán a la rápida resolución de las cuestiones técnicas que surjan en relación con los datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos comunicados a la Agencia a través de la interfaz web;
 - h) cooperarán con la Agencia y con otras agencias de la Unión, cuando proceda, para garantizar la calidad de los análisis de datos necesarios para la elaboración y la publicación de informes de la Agencia sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales.

3. Los Estados miembros actualizarán su plan de gestión de la calidad de los datos contemplado en el apartado 1, según proceda, a fin de tener en cuenta la evolución científica y técnica en el ámbito.

SECCIÓN 2

OBLIGACIONES DE LA AGENCIA

Artículo 8

Protocolos y modelos para la comunicación de los datos por parte de los Estados miembros

La Agencia facilitará protocolos y modelos para la comunicación de los datos, con el fin de ayudar a los Estados miembros a aplicar el formato de los datos que deben presentar a la Agencia.

Artículo 9

Ayuda a los Estados miembros en materia de gestión de la calidad de los datos

1. La Agencia validará los datos recopilados y comunicados por los Estados miembros una vez que haya comprobado que cumplen los requisitos de calidad establecidos en el artículo 6.
2. En caso de que la Agencia considere que una parte o la totalidad de los datos comunicados no cumple los requisitos de calidad establecidos en el artículo 6:
 - a) informará a los Estados miembros pertinentes de las medidas necesarias que deberán adoptar para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos;
 - b) pedirá a los Estados miembros pertinentes que modifiquen los datos comunicados en consecuencia, de modo que se eliminen las lagunas, errores e incoherencias.
3. La Agencia organizará actividades de formación sobre los requisitos relativos a la calidad de los datos y la gestión de dicha calidad. La Agencia prestará una ayuda específica, según proceda, a aquellos Estados miembros que implanten nuevos sistemas de recogida de datos sobre antimicrobianos cuando lo soliciten.

Artículo 10

Interfaz web para la comunicación por parte de los Estados miembros de los datos recopilados

1. La Agencia desarrollará y mantendrá una interfaz web que permita a los Estados miembros, por medios electrónicos y de manera oportuna:
 - a) comunicar a la Agencia los datos recopilados sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales por especie animal;
 - b) recibir evaluaciones preliminares instantáneas de la calidad de los datos, basadas en controles automatizados de las entradas de datos realizados en el momento de la comunicación;

- c) introducir cualquier modificación en los datos comunicados que sea necesaria para eliminar lagunas, errores e incoherencias;
 - d) verificar y validar los datos pertinentes sobre la población animal recabados por la Agencia y, si es necesario, modificar dichos datos, tal y como se establece en el artículo 16, apartado 5.
- 2. La interfaz web estará disponible al menos en inglés.
 - 3. La Agencia llevará a cabo actividades de validación para garantizar que la interfaz web cumpla los requisitos mínimos para su aplicación específica y su uso previsto.
 - 4. La Agencia organizará actividades de formación periódicas y, en su caso, proporcionará una ayuda específica adicional a los Estados miembros sobre el uso de la interfaz web y la cumplimentación de los modelos de comunicación pertinentes.

CAPÍTULO III

MÉTODOS PARA LA RECOGIDA DE DATOS Y SU COMUNICACIÓN A LA AGENCIA

SECCIÓN 1

DATOS SOBRE EL VOLUMEN DE VENTAS

Artículo 11

Métodos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios

- 1. A efectos de la recogida de datos nacionales sobre el volumen de ventas de los medicamentos antimicrobianos veterinarios contemplados en los artículos 1 y 2, los Estados miembros considerarán los siguientes proveedores de datos, según proceda: titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas, minoristas, fábricas de piensos, farmacias o veterinarios.
- 2. Los Estados miembros utilizarán, en la medida de lo posible, los datos sobre el volumen de ventas facilitados por los titulares de autorizaciones de comercialización a la base de datos de la Unión sobre medicamentos como fuente principal de información para el volumen de ventas de los medicamentos antimicrobianos veterinarios registrados por los titulares de autorizaciones de comercialización. Corregirán dichos datos por lo que respecta a los desplazamientos de productos a través de sus fronteras en el marco del comercio paralelo y los completarán con los de otros proveedores de datos cuando proceda. Velarán por que el formato de esos datos se ajuste a los requisitos incluidos en los protocolos y modelos facilitados por la Agencia para la comunicación de los datos.

Artículo 12

Métodos para la comunicación a la Agencia de datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios

1. Los Estados miembros comunicarán a la Agencia sus datos sobre el volumen de ventas de los antimicrobianos pertinentes a través de la interfaz web, utilizando los protocolos y modelos facilitados por la Agencia a tal fin y teniendo en cuenta otros documentos de orientación pertinentes elaborados por la Agencia. A la hora de comunicar sus datos a la Agencia, los Estados miembros utilizarán la identificación permanente y única de la base de datos de la Unión sobre medicamentos para las presentaciones del medicamento antimicrobiano veterinario en cuestión contemplada en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión.
2. A más tardar el 30 de junio de cada año, los Estados miembros comunicarán sus datos sobre el volumen de ventas de los medicamentos antimicrobianos veterinarios pertinentes que se hayan vendido durante el año civil anterior para ser utilizados en sus respectivos territorios nacionales, en consonancia con el artículo 6, letra d). Enviarán su primer informe a la Agencia el 30 de junio de 2024 a más tardar.
3. Los Estados miembros también comunicarán a la Agencia, a través de sus puntos de contacto nacionales y gestores de datos y utilizando la interfaz web, la información siguiente:
 - a) el tipo de proveedor de datos del que han obtenido sus datos sobre el volumen de ventas, junto con una breve descripción de sus sistemas nacionales de distribución de medicamentos veterinarios;
 - b) el alcance y la exactitud de sus datos sobre el volumen de ventas, junto con las medidas adoptadas para evitar la doble comunicación;
 - c) toda iniciativa llevada a cabo en el país o todo factor específico pertinente que pueda explicar los resultados observados a nivel nacional, incluidos los posibles cambios de pauta y las tendencias;
 - d) una breve descripción de su marco de actuación nacional o de las principales iniciativas que estén en marcha para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y reducir cualquier uso de antimicrobianos en animales que no sea prudente ni responsable.
4. Los Estados miembros facilitarán la información enumerada en el apartado 3 para el primer informe de datos el 30 de junio de 2024 a más tardar y la actualizarán posteriormente en los siguientes períodos de comunicación, según proceda.

SECCIÓN 2

DATOS SOBRE EL USO

Artículo 13

Métodos para la recogida y comunicación a la Agencia de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos

1. A fin de facilitar la recogida de datos normalizados y armonizados sobre el uso de los medicamentos antimicrobianos contemplados en los artículos 3 y 4, los Estados miembros recogerán dichos datos:
 - a) de los proveedores de datos siguientes, según proceda: veterinarios, minoristas, farmacias, fábricas de piensos y usuarios finales, incluidos agricultores o criadores;
 - b) sobre la base de las fuentes de datos siguientes, según proceda: registros sanitarios, cuadernos de tratamientos, albaranes, facturas procedentes de explotaciones, recetas, registros farmacéuticos o registros de consultas veterinarias;
 - c) utilizando los sistemas de recogida de datos sobre el uso contemplados en el artículo 14.
2. Los Estados miembros comunicarán sus datos sobre el uso de los medicamentos antimicrobianos veterinarios y los medicamentos antimicrobianos de uso humano pertinentes que puedan utilizarse excepcionalmente en animales para cada presentación del producto y para las especies animales, categorías o etapas pertinentes descritas en el artículo 15. Velarán por que los datos abarquen todos los usos de los medicamentos antimicrobianos pertinentes durante el año civil anterior en sus respectivos territorios, en consonancia con el artículo 6, letra e).

El primer informe se enviará a la Agencia el 30 de septiembre de 2024 a más tardar y abarcará los datos relativos a los medicamentos antimicrobianos utilizados durante el año civil anterior para las especies animales, categorías o etapas pertinentes.

Tras el primero, los siguientes informes se enviarán a la Agencia a más tardar el 30 de junio de cada año y abarcarán los datos relativos a los medicamentos antimicrobianos utilizados durante el año civil anterior para las especies animales, categorías o etapas pertinentes.
3. Los Estados miembros comunicarán sus datos sobre el uso de los antimicrobianos pertinentes a través de la interfaz web, utilizando los protocolos y modelos facilitados por la Agencia a tal fin y teniendo en cuenta otros documentos de orientación pertinentes elaborados por la Agencia.
4. Los Estados miembros también comunicarán a la Agencia, a través de sus puntos de contacto nacionales y gestores de datos y utilizando la interfaz web, la información siguiente:
 - a) los tipos de proveedor y fuente de los que han obtenido sus datos sobre el uso, junto con una breve descripción de las principales características de sus sistemas nacionales de recogida de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales;

- b) el alcance y la exactitud de sus datos sobre el uso, junto con las medidas adoptadas para evitar la doble comunicación;
 - c) toda iniciativa llevada a cabo en el país o todo factor específico pertinente que pueda explicar los resultados observados a nivel nacional, incluidos los posibles cambios de pauta y las tendencias;
 - d) una breve descripción de su marco de actuación nacional o de las principales iniciativas que estén en marcha para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y reducir cualquier uso de antimicrobianos en animales que no sea prudente ni responsable.
5. Los Estados miembros facilitarán la información descrita en el apartado 4 para el primer informe de datos el 30 de septiembre de 2024 a más tardar y la actualizarán posteriormente en los siguientes períodos de comunicación, según proceda.

Artículo 14

Sistemas para la recogida de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos

1. Los Estados miembros desarrollarán sistemas semiautomatizados o totalmente automatizados de recogida continua de datos para recabar los datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales.
2. Los Estados miembros desarrollarán soluciones informáticas para facilitar dicha recogida de datos y reforzar la garantía de la calidad, la validación y el control de la calidad.
3. Teniendo en cuenta la diversidad de prácticas que existen en la Unión y las diferencias entre los distintos contextos jurídicos nacionales, la Agencia, junto con los Estados miembros, organizará, según proceda, actividades para poner en común las mejores prácticas a fin de asistir a los Estados miembros en el desarrollo de sus sistemas de recogida de datos sobre el uso.
4. Los Estados miembros organizarán sesiones de formación periódicas, u otras campañas de información, destinadas a los proveedores de datos en relación con la manera de comunicar los datos sobre el uso de antimicrobianos en animales a través de sus respectivos sistemas nacionales de recogida de datos.

Artículo 15

Especies animales, categorías y etapas en relación con las cuales se recogerán y se comunicarán datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos

1. Los Estados miembros recogerán datos sobre el uso en relación con las siguientes especies animales destinadas a la producción de alimentos, incluidas todas las categorías y etapas, y comunicarán cada año los datos a la Agencia a partir del 30 de septiembre de 2024:
 - a) ganado vacuno, distinguiendo entre las vacas cárnicas y las vacas lecheras y especificando el uso en bovinos de menos de un año de edad por separado cuando la producción de carne procedente de bovinos de menos de un año de edad sacrificados supere las 10 000 toneladas anuales;
 - b) cerdos, especificando el uso en cerdos de engorde;
 - c) pollos, especificando el uso en pollos de engorde y en gallinas ponedoras;

- d) pavos, especificando el uso en pavos de engorde.
- 2. Los Estados miembros recogerán datos sobre el uso en relación con las siguientes especies animales destinadas a la producción de alimentos, incluidas todas las categorías y etapas, y comunicarán cada año los datos a la Agencia a partir del 30 de junio de 2027:
 - a) otras aves de corral (patos, gansos);
 - b) ovejas;
 - c) cabras;
 - d) peces de aleta (salmón atlántico, trucha arco iris, dorada, lubina, carpa);
 - e) caballos [incluidos los que hayan sido declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano en el documento de identificación permanente y único contemplado en el artículo 114, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷];
 - f) conejos (destinados a la producción de alimentos);
 - g) cualquier otro animal destinado a la producción de alimentos que consideren pertinente.
- 3. Los Estados miembros recogerán datos sobre el uso en relación con las siguientes especies animales no destinadas a la producción de alimentos, y comunicarán cada año los datos a la Agencia a partir del 30 de junio de 2030:
 - a) perros;
 - b) gatos;
 - c) animales de peletería (visones y zorros).

SECCIÓN 3

INFORME DE LA AGENCIA SOBRE EL VOLUMEN DE VENTAS Y SOBRE EL USO

Artículo 16

Datos y análisis que deben incluirse en el informe de la Agencia sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos

- 1. La Agencia incluirá en su informe los datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos por especie animal contemplados en el artículo 12, apartado 2, y en el artículo 13, apartado 2.
- 2. Los datos incluidos en el informe de la Agencia sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios se compararán con los datos correspondientes a los períodos de referencia anteriores, incluidos los datos sobre el

⁷ Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

volumen de ventas comunicados en el marco del proyecto ESVAC, según proceda y en la medida en que la calidad y el formato de los datos lo permitan.

3. A partir del segundo informe, que debe publicarse el 31 de diciembre de 2025 a más tardar, los datos incluidos en el informe de la Agencia sobre el uso de medicamentos antimicrobianos se compararán con los datos correspondientes a los períodos de comunicación anteriores.
4. La Agencia analizará los datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos y determinará las tendencias y los cambios de pauta con el paso del tiempo, tanto a nivel nacional como de la Unión. Los análisis se llevarán a cabo en colaboración con los Estados miembros y otras agencias de la Unión, según proceda, y se incluirán en los informes de la Agencia junto con los cambios de pauta y las tendencias detectados y con la información facilitada por los Estados miembros con arreglo al artículo 12, apartado 3, y al artículo 13, apartado 4.
5. La Agencia tendrá en cuenta las poblaciones de animales pertinentes por Estado miembro en sus análisis de los datos nacionales sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos. Para ello, buscará los datos necesarios sobre las poblaciones de animales pertinentes por Estado miembro a través de bases de datos de la Unión existentes y de acceso público y pedirá a los Estados miembros que verifiquen y validen dichos datos. En caso de que los datos necesarios sobre las poblaciones de animales pertinentes no estén disponibles en dichas bases de datos de la Unión, o en caso de que dichos datos no cumplan los requisitos de calidad de los datos establecidos en el artículo 6, la Agencia pedirá a los Estados miembros que faciliten o modifiquen tales datos a través de la interfaz web.
6. En relación con el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios, la Agencia comunicará los datos relativos a las poblaciones de animales correspondientes que puedan ser tratadas con estos productos en los Estados miembros remitentes. Dichos datos se comunicarán por separado para los animales destinados a la producción de alimentos y para otros animales mantenidos o criados.
7. En relación con el uso de medicamentos antimicrobianos, por lo que respecta a las especies destinadas a la producción de alimentos, si no se dispone de datos relativos a determinadas poblaciones de animales a nivel nacional debido a que los niveles de producción son muy bajos, los datos sobre el uso relativos a esas poblaciones de animales podrán comunicarse dentro del grupo de animales contemplados en el artículo 15, apartado 2, letra g).

Artículo 17

Publicación por la Agencia de su informe sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos

1. La Agencia publicará el primer informe sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos por especie animal el 31 de marzo de 2025 a más tardar, e incluirá en él lo siguiente:
 - a) el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios, que abarcará los datos a partir de 2023 presentados por los Estados miembros el 30 de junio de 2024 a más tardar;

- b) el uso de medicamentos antimicrobianos para las especies animales, categorías o etapas pertinentes, que abarcará los datos a partir de 2023 presentados por los Estados miembros el 30 de septiembre de 2024 a más tardar.
2. A partir de 2025, tras el primer informe, la Agencia publicará los siguientes informes el 31 de diciembre a más tardar e incluirá en ellos lo siguiente:
- a) el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios presentado por los Estados miembros el 30 de junio de cada año a más tardar, que abarcará los datos del año civil anterior;
 - b) el uso de medicamentos antimicrobianos para las especies animales, categorías o etapas pertinentes presentado por los Estados miembros el 30 de junio de cada año a más tardar, que abarcará los datos del año civil anterior.

Artículo 18

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29.1.2021

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN