



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 février 2021
(OR. en)

5850/21

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	29 janvier 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 435 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 29.1.2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 435 final.

p.j.: C(2021) 435 final



Bruxelles, le 29.1.2021
C(2021) 435 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 29.1.2021

complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil établit les règles applicables à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires.

La résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain et vétérinaire constitue une menace sanitaire importante qui se développe au niveau de l'Union européenne et à l'échelle mondiale. Pour élaborer des mesures ciblées de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, il est essentiel de déterminer les éventuels facteurs de risque. La détermination des tendances pertinentes concernant le volume des ventes d'antimicrobiens et l'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal à l'échelon national et au niveau de l'Union devrait permettre de déterminer ces facteurs de risque, d'établir des priorités appropriées en matière de gestion des risques, d'élaborer des mesures ciblées et de surveiller les effets de ces mesures. Cela devrait faciliter l'analyse intégrée de ces tendances, des tendances relatives à la consommation d'antimicrobiens chez l'homme ainsi que des données relatives aux organismes résistants aux antimicrobiens dont la présence est détectée chez l'animal ou l'homme et dans des denrées alimentaires ou l'environnement, conformément au principe «Une seule santé», dans le but de lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

La collecte des données sur le volume des ventes d'antimicrobiens vétérinaires et l'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal joue, par conséquent, un rôle déterminant dans la réalisation des objectifs évoqués ci-dessus et ces données doivent être suffisamment détaillées et comparables à l'échelle de l'Union. Pour que les informations recueillies puissent effectivement être utilisées, il convient de fixer des règles techniques appropriées concernant la collecte et le transfert de données. Les États membres devraient être chargés, sous la coordination de l'Agence, de la collecte des données relatives à la vente et à l'utilisation d'antimicrobiens à usage vétérinaire.

À cette fin, conformément à l'article 57, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6, la Commission devrait adopter des actes délégués conformément à l'article 147 et définir les exigences spécifiques requises pour cette collecte de données.

Conformément à l'article 153, paragraphe 3, ces actes délégués sont adoptés au plus tard le 27 janvier 2021, soit douze mois avant la date de mise en application du règlement (UE) 2019/6.

2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Conformément à l'article 147, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, la Commission a mené une vaste consultation auprès d'experts des États membres dans le domaine des médicaments vétérinaires, qui ont approuvé, dans l'ensemble, le contenu de l'acte.

De plus, la Commission a organisé des consultations ciblées avec les parties prenantes et a consulté l'Agence européenne des médicaments.

Le projet de règlement délégué proposé a également été mis à la disposition du Parlement européen et du Conseil.

Aucune observation n'a été transmise par le Conseil.

Aucune observation n'a été transmise par le Parlement européen.

En outre, les observations des parties prenantes sur le projet de règlement délégué ont été recueillies par l'intermédiaire du mécanisme de retour d'information «Mieux légiférer» au cours de la période comprise entre le 20 novembre 2020 et le 18 décembre 2020. Des observations ont été transmises par l'intermédiaire de la plateforme en ligne «Donnez votre avis»¹ par deux organisations non gouvernementales, trois sociétés commerciales, deux autorités publiques, deux organisations d'entreprises, une organisation de consommateurs et un citoyen. Deux autorités publiques ont envoyé des observations par courrier électronique adressé au service concerné de la Commission.

Une large proportion des observations prônait notamment l'adoption de nouvelles dispositions qui n'entraient pas dans le champ d'application du projet d'acte délégué joint, mais se rapportaient plutôt au champ d'application du règlement (UE) 2019/6. Ces observations n'ont donc pas été prises en considération dans le contexte du projet d'acte délégué.

D'autres observations ne se rapportaient pas non plus au champ d'application du projet d'acte délégué, mais plutôt au champ d'application d'un autre acte délégué, qui doit être adopté à un stade ultérieur par la Commission en application de l'article 118 du règlement (UE) 2019/6.

D'autres observations, par contre, concernaient le champ d'application de l'acte délégué présenté et la Commission les a examinées attentivement; les plus importantes d'entre elles sont énumérées ci-après.

L'une des observations mentionnait que le projet d'acte délégué ne prévoyait pas de recueillir des données sur: 1) les antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme; 2) les antimicrobiens dont l'utilisation ne sera pas autorisée en dehors des termes de leur autorisation de mise sur le marché; 3) les antimicrobiens dont l'utilisation sera autorisée en dehors des termes de leur autorisation de mise sur le marché sous certaines conditions. Vu l'importance que ces antimicrobiens peuvent jouer dans le développement de la résistance aux antimicrobiens, la partie prenante a suggéré de recueillir des données sur ces trois catégories d'antimicrobiens afin de rendre visible et punissable toute infraction à l'interdiction de les utiliser. La liste détaillée des antimicrobiens appartenant à ces trois catégories sera établie dans des actes d'exécution qui seront adoptés conformément à l'article 37, paragraphe 5, et à l'article 107, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6. Le règlement (UE) 2019/6 prévoit que les autorités compétentes nationales effectuent des contrôles pour s'assurer du respect de ses dispositions.

Il a été mentionné que les informations requises pour la collecte de données sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens dans le projet d'acte délégué étaient trop superficielles et ne permettaient pas de déceler correctement les facteurs de risque pouvant entraîner une résistance aux antimicrobiens. La Commission tient à souligner que le format détaillé des données à recueillir sera fixé dans un acte d'exécution qui sera adopté conformément à l'article 57, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6. Cet acte détaillera le type d'information requis dans le contexte de la collecte de données sur les ventes d'antimicrobiens et leur utilisation chez l'animal.

Certaines parties prenantes ont demandé si le projet d'acte délégué laisserait aux États membres une certaine latitude pour arrêter les modalités de la collecte des données sur les ventes et l'utilisation des antimicrobiens. Le texte proposé par la Commission établit un cadre clair décrivant les principales exigences en matière de mise en œuvre de la collecte de données (y compris l'utilisation de systèmes de collecte continue de données semi-automatisés ou entièrement automatisés), tout en laissant suffisamment de latitude aux États

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>

membres pour définir certaines modalités de mise en œuvre, la Commission étant consciente qu'il faut éviter autant que possible d'alourdir la charge administrative des autorités compétentes nationales et des parties prenantes engagées dans le processus de collecte des données. La Commission tient à souligner que la mise sur pied de systèmes de collecte continue de données semi-automatisés ou entièrement automatisés permettra de recueillir des données sur les antimicrobiens de manière systématique, cohérente et comparable au fil du temps à l'échelon national et facilitera en outre l'analyse des tendances en matière de consommation des antimicrobiens.

Des observations ont également été transmises au sujet du lien entre la collecte de données sur le volume des ventes d'antimicrobiens, qui fait l'objet du projet d'acte délégué, et la collecte de données au moyen de la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires, qui doit être mise en place conformément à l'article 55 du règlement (UE) 2019/6. Plus spécifiquement, des parties prenantes ont exprimé des craintes au sujet de la charge administrative qui pourrait augmenter si les mêmes informations étaient demandées deux fois aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché dans le contexte des deux types de collecte de données. Afin de dissiper ces inquiétudes, la Commission a amélioré la rédaction du projet d'acte délégué en conséquence afin d'inciter davantage les États membres à utiliser la nouvelle base de données de l'Union sur les médicaments en tant que première source de données en vue de la collecte de données sur les ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens enregistrés par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Une partie prenante a fait remarquer qu'il serait utile de préciser dans le projet d'acte délégué qu'en cas d'utilisation de la base de données de l'Union sur les médicaments en tant que source en vue de la communication de données sur le volume des ventes d'antimicrobiens, cette communication devrait être basée sur une identification dans la base de données de l'Union sur les médicaments au niveau des présentations des médicaments, pas seulement au niveau des médicaments. Sans cela, il serait difficile de comparer les volumes déclarés pour la vente avec ceux déclarés pour l'utilisation étant donné qu'ils seraient basés sur des unités différentes. La Commission a donc adapté la rédaction en conséquence pour tenir compte de cette observation.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'acte délégué vise à établir des exigences relatives à la collecte de données sur les médicaments antimicrobiens à usage vétérinaire et à prévoir:

- les catégories de médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal qui font l'objet d'une collecte de données;
- l'assurance qualité mise en place par les États membres et l'Agence afin de garantir la qualité et la comparabilité des données; et
- les règles relatives aux méthodes de collecte des données sur l'utilisation chez l'animal des médicaments antimicrobiens et aux méthodes de transfert de ces données à l'Agence.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 29.1.2021

complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE², et notamment son article 57, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Pour élaborer des mesures ciblées de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, il est primordial de déterminer les éventuels facteurs de risque pour la santé publique et animale. La détermination des tendances pertinentes en matière de volume des ventes d'antimicrobiens et d'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal à l'échelon national et au niveau de l'Union devrait également permettre de déterminer ces facteurs de risque suite à l'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal. Cette identification permettrait de jeter les bases de l'établissement de priorités appropriées en matière de gestion des risques, de l'élaboration de mesures ciblées de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et de la surveillance des effets de ces mesures. Conformément à l'approche prévue dans le plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens³, ces priorités et ces mesures devraient faciliter l'analyse intégrée des tendances pertinentes en matière de volume des ventes d'antimicrobiens et d'utilisation de ceux-ci chez l'animal, des tendances relatives à la consommation d'antimicrobiens chez l'homme et des données pertinentes relatives aux organismes résistants aux antimicrobiens dont la présence est détectée chez l'animal ou l'homme, dans les denrées alimentaires et l'environnement, lorsqu'elles sont disponibles.
- (2) Depuis la mise en place du projet de surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire (ESVAC)⁴ en 2010 par l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») à la demande de la Commission, des données sur le volume des ventes des agents antimicrobiens vétérinaires destinés à une utilisation chez l'animal ont été recueillies et communiquées selon une approche harmonisée à l'échelon européen. Tous les États membres, ainsi que la Norvège, l'Islande et la Suisse, ont participé à ce projet. Les pays participants ont communiqué, sur une base volontaire, les chiffres de vente nationaux des médicaments vétérinaires classés en tant

² JO L 4 du 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>.

qu'antibiotiques et en tant qu'antiprotozoaires ayant un effet antibiotique. Les données recueillies et les analyses effectuées ont servi de fondement solide à l'adoption de plans d'action nationaux de lutte contre la résistance aux antimicrobiens ou d'autres mesures visant à promouvoir l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens.

- (3) Bien que les systèmes existants de collecte de données relatives au volume des ventes aient déjà largement contribué à réduire significativement les ventes d'antimicrobiens destinés à un usage vétérinaire en Europe entre 2011 et 2018, comme l'a montré le projet ESVAC, des données complémentaires sont nécessaires afin de mieux cibler les mesures de gestion des risques et de renforcer encore leur efficacité. Par conséquent, il convient d'élargir les catégories de médicaments antimicrobiens qui font l'objet d'une collecte de données sur le volume des ventes, de développer la collecte de données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens par espèce et par catégorie d'animaux et de mettre en place des systèmes nationaux de collecte de données sur l'utilisation appropriés.
- (4) Il y a lieu de hiérarchiser les catégories de médicaments antimicrobiens qui doivent faire l'objet d'une collecte de données sur le volume des ventes et l'utilisation par les États membres, en tenant compte des meilleures données scientifiques disponibles. En outre, afin de pouvoir procéder à une analyse intégrée des données sur l'utilisation d'antimicrobiens et la résistance à ceux-ci dans les secteurs de la santé publique et de la santé animale, la disponibilité des données sur la résistance aux antimicrobiens chez l'animal et chez l'homme est un autre critère à prendre en considération.
- (5) Le critère énoncé au considérant 4 devrait permettre de déterminer si les données sur le volume des ventes et l'utilisation d'antimicrobiens devraient être recueillies sur une base obligatoire ou volontaire. Par exemple, en ce qui concerne les antimicrobiens utilisés chez les principales espèces animales productrices de denrées alimentaires au niveau de l'Union, la collecte de données devrait être obligatoire. En revanche, en ce qui concerne les antimicrobiens pour lesquels aucune donnée sur la résistance n'est disponible au niveau de l'Union, les données pourraient être recueillies sur une base volontaire. Les États membres pourraient donc recueillir des données sur des catégories d'antimicrobiens autres que celles qui font l'objet d'une collecte de données obligatoire au titre du présent règlement. Le cas échéant, seules les données relatives aux antimicrobiens dont la collecte facultative est qualifiée de pertinente par le présent règlement pourraient être transmises à l'Agence en vue de leur analyse.
- (6) Il convient d'utiliser un système de classification valable et reconnu afin de déterminer les antimicrobiens dont les données devraient ou pourraient être collectées. Un tel système devrait permettre une comparaison générale de l'utilisation de médicaments dans les secteurs de la santé publique et de la santé animale. Le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC)⁵ et le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (ATCvet)⁶ de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) remplissent cet objectif. Les codes de ces systèmes de classification de l'OMS devraient être utilisés en vue de déterminer les

⁵ Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, «Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020» (Lignes directrices relatives à la classification ATC et à la détermination de la dose définie journalière pour 2020), Oslo, Norvège, 2019, ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁶ Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, «Guidelines for ATCvet classification 2020» (Lignes directrices relatives à la classification ATCvet pour 2020), Oslo, 2020, ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

médicaments antimicrobiens devant faire l'objet d'une collecte de données, indépendamment des indications thérapeutiques liées aux codes.

- (7) Conformément à l'article 57, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6, il convient que les États membres et l'Agence mettent en place des mesures d'assurance qualité afin de garantir la qualité et la comparabilité des données recueillies et communiquées. Afin de veiller à ce que les exigences appropriées en matière de qualité des données soient remplies à toutes les étapes du processus de gestion des données, les États membres devraient établir un plan de gestion de la qualité des données décrivant les principales procédures de gestion de la qualité des données au cours des différentes étapes du processus. L'Agence devrait également élaborer un protocole et un modèle pour la communication des données et créer une interface web permettant aux États membres de communiquer, par voie électronique et en temps utile, les données recueillies sur le volume des ventes et l'utilisation des antimicrobiens visés par le présent règlement. En cas de besoin, l'Agence devrait apporter une aide aux États membres dans le domaine de la gestion de la qualité des données.
- (8) Étant donné que les sources de données et les fournisseurs des données utilisés pour la collecte de données sur les ventes et sur l'utilisation par espèce peuvent considérablement varier selon les États membres, ceux-ci devraient choisir des sources et des fournisseurs de données qui leur permettraient d'obtenir des données offrant une couverture complète dans le processus. En outre, il convient que les États membres adoptent les mesures de contrôle nécessaires pour éviter les doubles communications de données.
- (9) Les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes devraient tenir compte du fait que l'utilisation de nombreux médicaments vétérinaires antimicrobiens mis sur le marché peut être autorisée pour deux ou plusieurs espèces animales. Par conséquent, il est impossible de déterminer les quantités vendues de ces médicaments antimicrobiens pour chaque espèce animale. Dans de tels cas, les données sur les ventes totales de médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient représenter les ventes relatives à la population animale correspondante dans l'État membre qui transmet ces informations.
- (10) Lorsqu'ils communiquent à l'Agence les données qu'ils ont recueillies, les États membres devraient également fournir une brève description de leur cadre d'action national en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens ainsi qu'un aperçu des initiatives menées sur leur territoire et des facteurs spécifiques pertinents pouvant expliquer les résultats observés à l'échelon national, y compris l'évolution éventuelle des pratiques et les tendances. Ces éléments permettraient une interprétation et une comparaison adéquates des données, car ils faciliteraient une meilleure compréhension du contexte national dans lequel ces données ont été produites.
- (11) Les États membres devraient établir des systèmes nationaux de collecte des données adéquats afin de disposer de données de haute qualité offrant une couverture complète sur l'utilisation par espèce animale. Il devrait s'agir de systèmes de collecte continue de données semi-automatisés ou entièrement automatisés permettant de procéder à l'évaluation directe de l'utilisation, d'examiner la cohérence des données et de garantir la validité des données pour chaque espèce animale.
- (12) Afin de garantir une compréhension et une interprétation correctes des données sur le volume des ventes et sur l'utilisation collectées par les États membres, il est essentiel que les analyses de données effectuées par l'Agence portent sur les populations animales pertinentes pour chaque État membre.

- (13) L'article 8, paragraphe 4, de règlement (UE) 2019/6 prévoit une dérogation pour les autorisations de mise sur le marché concernant les médicaments vétérinaires destinés à des équidés qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage en vue de la consommation humaine. Toutefois, les statistiques disponibles sur la population de chevaux vivants portent sur tous les chevaux, qu'ils soient ou non destinés à l'abattage en vue de la consommation humaine. Il convient donc d'inclure dans les données recueillies sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les chevaux l'utilisation des médicaments antimicrobiens autorisés pour les chevaux qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage en vue de la consommation humaine.
- (14) Il convient que le présent règlement soit applicable à partir du 28 janvier 2022, conformément à l'article 153, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CATÉGORIES DE MÉDICAMENTS ANTIMICROBIENS POUR LESQUELLES DES DONNÉES SUR LE VOLUME DES VENTES ET L'UTILISATION SONT RECUEILLIES ET COMMUNIQUÉES À L'AGENCE

Article premier

Médicaments vétérinaires antimicrobiens pour lesquels des données sur le volume des ventes sont recueillies et communiquées à l'Agence

Les États membres recueillent des données sur le volume des ventes des médicaments vétérinaires antimicrobiens énumérés au point 1 de l'annexe et communiquent ces données à l'Agence.

Article 2

Médicaments vétérinaires antimicrobiens pour lesquels des données sur le volume des ventes peuvent être recueillies et communiquées à l'Agence

Les États membres peuvent recueillir des données sur le volume des ventes des médicaments vétérinaires antimicrobiens énumérés au point 2 de l'annexe et communiquer ces données à l'Agence.

Article 3

Médicaments antimicrobiens pour lesquels des données sur l'utilisation sont recueillies et communiquées à l'Agence

Les États membres recueillent des données sur l'utilisation chez l'animal des médicaments antimicrobiens énumérés au point 3 de l'annexe et communiquent ces données à l'Agence.

Article 4

Médicaments antimicrobiens pour lesquels des données sur l'utilisation peuvent être recueillies et communiquées à l'Agence

Les États membres peuvent recueillir des données sur l'utilisation chez l'animal des médicaments antimicrobiens énumérés au point 4 de l'annexe et communiquer ces données à l'Agence.

Article 5

Systèmes de classification en vue de l'identification des médicaments antimicrobiens pour lesquels des données sont recueillies et communiquées à l'Agence

Les États membres et l'Agence utilisent le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique vétérinaire (ATCvet) et le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), selon le cas, pour identifier les substances ayant un effet antibiotique, les antifongiques, les antiviraux et les antiprotozoaires auxquels se rapporte la collecte de données.

CHAPITRE II

ASSURANCE QUALITÉ

SECTION 1

OBLIGATIONS DES ÉTATS MEMBRES

Article 6

Exigences en matière de qualité des données

Les données recueillies par les États membres et communiquées à l'Agence sont exactes, complètes et cohérentes. Elles satisfont au minimum aux exigences suivantes en matière de qualité:

- a) les données sont validées et communiquées conformément aux spécifications normalisées établies dans les protocoles et les modèles les plus récents en matière de communication d'informations mis à disposition par l'Agence conformément à l'article 8;
- b) lors de la communication des données, celles-ci sont traitées au moyen de contrôles automatisés de la saisie de données effectués par l'interface web de l'Agence conformément à l'article 10;
- c) les données sont modifiées si des lacunes, des erreurs ou des incohérences sont constatées;
- d) les données sur le volume des ventes recouvrent toutes les ventes, par État membre, d'au moins les antimicrobiens énumérés au point 1 de l'annexe destinés à être utilisés sur le territoire d'un État membre, les ventes de ces antimicrobiens introduits

d'autres États membres en vue d'être utilisés sur le territoire d'un État membre comprises et les ventes de ces antimicrobiens expédiés vers d'autres États membres en vue d'être utilisés en dehors du territoire d'un État membre non comprises;

- e) les données sur l'utilisation recouvrent toutes les utilisations, par territoire d'État membre, d'au moins les antimicrobiens énumérés au point 3 de l'annexe pour toutes les espèces animales, toutes les catégories d'animaux ou toutes les étapes de la production mentionnées à l'article 15.

Article 7

Plan de gestion de la qualité des données, point de contact national et gestionnaires de données

1. Afin de veiller au respect des exigences en matière de qualité des données énoncées à l'article 6, les États membres établissent un plan de gestion de la qualité des données qui comprend des procédures appropriées de gestion de la qualité des données, dont des procédures d'assurance de la qualité des données, de validation des données et de contrôle de la qualité des données.
2. Les États membres désignent un point de contact national et des gestionnaires de données conformément aux procédures de gestion de la qualité des données définies dans le plan de gestion de la qualité des données. Le point de contact national et les gestionnaires de données:
 - a) veillent à ce que les spécifications concernant la communication des données par les fournisseurs de données au point de contact national et aux gestionnaires de données soient en concordance avec les spécifications concernant leur communication des données à l'Agence;
 - b) veillent à ce que des mesures d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité soient adoptées et à ce que les données à recueillir et à communiquer à l'Agence soient validées et approuvées;
 - c) utilisent les protocoles et les modèles les plus récents en matière de communication d'informations mis à disposition par l'Agence conformément à l'article 8 et tiennent compte des autres documents d'orientation pertinents établis par l'Agence, tels que des manuels ou des lignes directrices, de manière à permettre la collecte et la communication à l'Agence de données normalisées et harmonisées;
 - d) présentent sans tarder à l'Agence les modifications appropriées apportées à toutes les données communiquées que l'Agence aurait considérées comme n'étant pas conformes aux exigences requises en matière de qualité des données. Ces données modifiées peuvent être obtenues avec l'aide des fournisseurs de données, s'il y a lieu;
 - e) vérifient et valident les données relatives à la population animale pertinente recueillies par l'Agence et, s'il y a lieu, modifient ces données, conformément à l'article 16, paragraphe 5;
 - f) fournissent, lors de la première communication de données, une brève description de leur cadre d'action national ou des principales initiatives de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et de réduction de toute utilisation d'antimicrobiens chez l'animal qui n'est ni prudente ni responsable, conformément à l'article 12, paragraphe 3, point d), et à l'article 13,

- paragraphe 4, point d), et mettent à jour ces informations, s'il y a lieu, pour les périodes concernées par les rapports suivants;
- g) apportent leur soutien pour répondre promptement aux questions techniques qui se posent en rapport avec les données sur le volume des ventes et sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens communiquées à l'Agence au moyen de l'interface web;
 - h) coopèrent avec l'Agence et avec d'autres agences de l'Union, s'il y a lieu, afin de garantir la qualité des analyses de données nécessaires à la préparation et à la publication du rapport de l'Agence sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur leur utilisation chez l'animal.
3. Les États membres mettent à jour le plan de gestion de la qualité des données visé au paragraphe 1, s'il y a lieu, afin de tenir compte des avancées scientifiques et techniques dans le domaine.

SECTION 2

OBLIGATIONS DE L'AGENCE

Article 8

Protocoles et modèles pour la communication des données par les États membres

L'Agence met à disposition des protocoles et des modèles relatifs à la communication des données, afin d'aider les États membres à transmettre à l'Agence les données dans le format requis.

Article 9

Aide apportée aux États membres en ce qui concerne la gestion de la qualité des données

1. L'Agence valide les données recueillies et communiquées par les États membres, après avoir vérifié que les données satisfont aux exigences en matière de qualité établies à l'article 6.
2. Si elle estime qu'une partie ou la totalité des données communiquées ne satisfait pas aux exigences en matière de qualité établies à l'article 6, l'Agence:
 - (a) informe les États membres concernés des mesures qu'ils doivent prendre pour veiller au respect de ces exigences;
 - (b) demande aux États membres concernés de modifier les données communiquées en conséquence, pour que les lacunes soient comblées et que les erreurs et incohérences soient éliminées.
3. L'Agence organise des formations sur les exigences en matière de qualité des données et la gestion de la qualité des données. S'il y a lieu, l'Agence apporte une aide ciblée aux États membres qui mettent en place de nouveaux systèmes de collecte de données sur les antimicrobiens, s'ils en font la demande.

Article 10

Interface web pour la communication des données recueillies par les États membres

1. L'Agence développe une interface web, et assure la maintenance de cette interface, qui permet aux États membres, par voie électronique et en temps utile:
 - a) de communiquer à l'Agence les données qu'ils ont recueillies sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens et sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez l'animal, par espèce animale;
 - b) de recevoir, de manière instantanée, des évaluations préliminaires de la qualité des données, fondées sur des contrôles automatisés de la saisie des données effectués lorsqu'ils communiquent leurs données;
 - c) de communiquer toutes les modifications devant être apportées aux données transmises pour combler les lacunes de données et éliminer les erreurs et les incohérences;
 - d) de vérifier et de valider les données sur la population animale concernée recueillies par l'Agence et, s'il y a lieu, de modifier ces données, conformément à l'article 16, paragraphe 5.
2. L'interface web est disponible au moins en anglais.
3. L'Agence mène des activités de validation afin de veiller à ce que l'interface web réponde aux exigences minimales relatives à son application spécifiée et à son utilisation prévue.
4. L'Agence organise régulièrement des formations et, s'il y a lieu, apporte une aide spécifique supplémentaire aux États membres en ce qui concerne l'utilisation de l'interface web et la manière de remplir les modèles pertinents relatifs à la communication des données.

CHAPITRE III

MÉTHODES DE COLLECTE ET DE COMMUNICATION À L'AGENCE DES DONNÉES

SECTION 1

DONNEES SUR LE VOLUME DES VENTES

Article 11

Méthodes de collecte des données sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens

1. Aux fins de la collecte de données nationales sur le volume des ventes des médicaments vétérinaires antimicrobiens, visée aux articles 1^{er} et 2, les États membres font appel, s'il y a lieu, aux fournisseurs de données suivants: les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes, les détaillants, les

établissements de fabrication d'aliments pour animaux, les pharmacies ou les vétérinaires.

2. Les États membres utilisent, dans la mesure du possible, les données sur le volume des ventes communiquées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à la base de données de l'Union sur les médicaments en tant que première source de données sur le volume des ventes des médicaments vétérinaires antimicrobiens enregistrés par les titulaire d'autorisations de mise sur le marché. Ils rectifient ces données en ce qui concerne les mouvements de médicaments qui traversent leurs frontières dans le cadre du commerce parallèle et les complètent avec celles d'autres fournisseurs de données, s'il y a lieu. Ils veillent à ce que le format de ces données satisfasse aux exigences prévues dans les protocoles et les modèles mis à disposition par l'Agence pour la communication des données.

Article 12

Méthodes de communication à l'Agence des données sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens

1. Les États membres communiquent leurs données sur le volume des ventes des antimicrobiens pertinents à l'Agence au moyen de l'interface web, en utilisant les protocoles et les modèles mis à disposition par l'Agence à cette fin et en tenant compte des autres documents d'orientation pertinents établis par l'Agence. Lorsqu'ils communiquent leurs données à l'Agence, les États membres utilisent l'identification permanente et unique de la base de données de l'Union sur les médicaments, visée à l'article 15, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2021/16 de la Commission, se rapportant aux présentations concernées des médicaments vétérinaires antimicrobiens.
2. Les États membres communiquent, au plus tard le 30 juin de chaque année, leurs données sur le volume des ventes des médicaments vétérinaires antimicrobiens pertinents qui ont été vendus au cours de l'année civile précédente en vue d'être utilisés sur leurs territoires nationaux respectifs, conformément à l'article 6, point d). Ils envoient leur premier rapport à l'Agence au plus tard le 30 juin 2024.
3. Les États membres communiquent également les informations suivantes à l'Agence, par l'intermédiaire de leurs points de contact nationaux et des gestionnaires de données et en utilisant l'interface web:
 - a) le type de fournisseurs de données auprès duquel ils ont recueilli leurs données sur le volume des ventes, accompagné d'une brève description de leurs systèmes nationaux de distribution des médicaments vétérinaires;
 - b) l'étendue et l'exactitude de leurs données sur le volume des ventes ainsi que les mesures prises pour éviter les doubles communications de données;
 - c) toute initiative menée dans le pays ou tout facteur spécifique pertinent pouvant expliquer les résultats observés à l'échelon national, y compris l'évolution éventuelle des pratiques et les tendances;
 - d) une brève description de leur cadre d'action national ou des principales initiatives mises en place pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et réduire toute utilisation d'antimicrobiens chez l'animal qui n'est ni prudente ni responsable.

4. Les États membres font figurer les informations énumérées au paragraphe 3 dans leur premier rapport à présenter au plus tard le 30 juin 2024 et les mettent à jour par la suite dans les rapports des périodes suivantes, s'il y a lieu.

SECTION 2

DONNEES SUR L'UTILISATION

Article 13

Méthodes de collecte et de communication à l'Agence des données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens

1. Afin de faciliter la collecte de données normalisées et harmonisées sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens visés aux articles 3 et 4, les États membres recueillent ces données:
 - a) auprès des fournisseurs de données suivants, selon le cas: les vétérinaires, les détaillants, les pharmacies, les établissements de fabrication d'aliments pour animaux et les utilisateurs finaux, notamment les agriculteurs et les éleveurs;
 - b) en s'appuyant sur les sources de données suivantes, selon le cas: les dossiers médicaux, les registres des traitements, les bons de livraison, les factures établies par les exploitations agricoles, les ordonnances, les registres des pharmacies ou les registres des cabinets vétérinaires;
 - c) en utilisant les systèmes de collecte de données visés à l'article 14.
2. Les États membres communiquent leurs données sur l'utilisation des médicaments vétérinaires antimicrobiens et des médicaments antimicrobiens à usage humain pouvant exceptionnellement être utilisés chez l'animal, à prendre en considération, et ce pour chaque présentation de médicament et pour les espèces animales, les catégories d'animaux ou les étapes de la production concernées décrites à l'article 15. Ils veillent à ce que les données recouvrent toutes les utilisations des médicaments antimicrobiens pertinents au cours de l'année civile précédente sur les territoires respectifs des États membres, conformément à l'article 6, point e).

Le premier rapport est envoyé à l'Agence au plus tard le 30 septembre 2024 et porte sur les données sur les médicaments antimicrobiens utilisés au cours de l'année civile précédente pour les espèces animales, les catégories d'animaux ou les étapes de la production pertinentes.

Les rapports suivant le premier rapport sont envoyés à l'Agence au plus tard le 30 juin de chaque année et portent sur les données sur les médicaments antimicrobiens utilisés au cours de l'année civile précédente pour les espèces animales, les catégories d'animaux ou les étapes de la production pertinentes.
3. Les États membres communiquent leurs données sur l'utilisation des antimicrobiens pertinents au moyen de l'interface web, en utilisant les protocoles et les modèles mis à disposition par l'Agence à cette fin et en tenant compte des autres documents d'orientation pertinents établis par l'Agence.

4. Les États membres communiquent également les informations suivantes à l'Agence, par l'intermédiaire de leurs points de contact nationaux et des gestionnaires de données et en utilisant l'interface web:
 - a) le type de fournisseurs de données et les sources de données auprès desquels ils ont collecté leurs données sur l'utilisation, accompagnés d'une brève description des caractéristiques principales de leurs systèmes nationaux de collecte des données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez l'animal;
 - b) l'étendue et l'exactitude de leurs données sur l'utilisation ainsi que les mesures prises pour éviter les doubles communications de données;
 - c) toute initiative menée dans le pays ou tout facteur spécifique pertinent pouvant expliquer les résultats observés à l'échelon national, y compris l'évolution éventuelle des pratiques et les tendances;
 - d) une brève description de leur cadre d'action national ou des principales initiatives mises en place pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et réduire toute utilisation d'antimicrobiens chez l'animal qui n'est ni prudente ni responsable.
5. Les États membres font figurer les informations décrites au paragraphe 4 dans leur premier rapport à présenter au plus tard le 30 septembre 2024 et les mettent à jour par la suite dans les rapports des périodes suivantes, s'il y a lieu.

Article 14

Systèmes de collecte de données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens

1. Les États membres établissent des systèmes de collecte continue de données semi-automatisés ou entièrement automatisés afin de recueillir des données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez l'animal.
2. Les États membres développent des solutions logicielles afin de faciliter la collecte de ces données et de soutenir l'assurance de la qualité, la validation et le contrôle de la qualité.
3. En tenant compte de la diversité des pratiques au sein de l'Union et des différences entre les contextes juridiques nationaux, l'Agence, conjointement avec les États membres, organise, si nécessaire, des activités de partage des meilleures pratiques pour aider les États membres à établir leurs systèmes de collecte de données sur l'utilisation.
4. Les États membres organisent régulièrement des sessions de formation, ou d'autres campagnes d'information, pour les fournisseurs de données sur la manière dont il convient de communiquer les données sur l'utilisation d'antimicrobiens chez l'animal au moyen de leurs systèmes de collecte de données nationaux respectifs.

Article 15

Espèces animales, catégories d'animaux et étapes de la production pour lesquelles des données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens sont recueillies et communiquées

1. Les États membres recueillent des données sur l'utilisation chez les espèces animales productrices de denrées alimentaires suivantes, qui incluent toutes les catégories et

toutes les étapes de la production, et communiquent annuellement les données à l'Agence à partir du 30 septembre 2024:

- a) les bovins, en faisant la distinction entre les bovins de boucherie et les vaches laitières et en mentionnant séparément l'utilisation chez des bovins âgés de moins d'un an lorsque la production de viandes de bovins abattus avant l'âge d'un an dépasse 10 000 tonnes par an;
 - b) les porcs, en précisant lorsque le médicament est utilisé chez des porcs d'engraissement;
 - c) les poulets, en précisant lorsque le médicament est utilisé chez des poulets de chair et chez des poules pondeuses;
 - d) les dindes, en précisant lorsque le médicament est utilisé chez des dindes d'engraissement;
2. Les États membres recueillent des données sur l'utilisation chez les espèces animales productrices de denrées alimentaires suivantes, qui incluent toutes les catégories et toutes les étapes de la production, et communiquent annuellement les données à l'Agence à partir du 30 juin 2027:
- a) les autres volailles (les canards, les oies);
 - b) les ovins;
 - c) les caprins;
 - d) les poissons (le saumon de l'Atlantique, la truite arc-en-ciel, la dorade royale, le bar européen, la carpe commune);
 - e) les chevaux [y compris ceux qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage en vue de la consommation humaine dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 114, paragraphe 1, point c) du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil⁷];
 - f) les lapins (producteurs de denrées alimentaires);
 - g) tous les autres animaux producteurs de denrées alimentaires pertinents pour les États membres.
3. Les États membres recueillent des données sur l'utilisation chez les espèces animales non productrices de denrées alimentaires suivantes et communiquent annuellement les données à l'Agence à partir du 30 juin 2030:
- a) les chiens;
 - b) les chats;
 - c) les animaux à fourrure (les visons et les renards).

⁷ Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 084 du 31.3.2016, p. 1).

SECTION 3

RAPPORT DE L'AGENCE SUR LE VOLUME DES VENTES ET L'UTILISATION

Article 16

Données et analyses à inclure par l'Agence dans son rapport sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens et sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens

1. Dans son rapport, l'Agence inclut les données sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens et sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens par espèce animale, conformément à l'article 12, paragraphe 2 et à l'article 13, paragraphe 2.
2. Les données figurant dans le rapport de l'Agence sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens sont comparées aux données des périodes antérieures de communication de données, notamment aux données sur le volume des ventes communiquées dans le cadre du projet ESVAC, s'il y a lieu et dans la mesure où la qualité et le format des données le permettent.
3. À partir du deuxième rapport, publié au plus tard le 31 décembre 2025, les données figurant dans le rapport de l'Agence sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens sont comparées avec les données des périodes concernées par les rapports antérieurs.
4. L'Agence analyse les données sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens et détermine les tendances et l'évolution des pratiques au fil du temps, tant à l'échelon national qu'au niveau de l'Union. Ces analyses sont effectuées en collaboration avec les États membres et d'autres agences de l'Union, s'il y a lieu, et sont insérées avec les tendances et l'évolution des pratiques déterminées dans les rapports de l'Agence, tout comme les informations fournies par les États membres visées à l'article 12, paragraphe 3 et à l'article 13, paragraphe 4.
5. L'Agence tient compte des populations animales pertinentes pour chaque État membre dans ses analyses des données nationales sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens et sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens. À cette fin, l'Agence détermine les données nécessaires sur les populations animales pertinentes, par État membre, au moyen des bases de données existantes de l'Union accessibles au public et demande aux États membres de les vérifier et de les valider. Si les données nécessaires sur les populations animales pertinentes ne sont pas disponibles dans de telles bases de données de l'Union ou si ces données ne satisfont pas aux exigences en matière de qualité des données établies à l'article 6, l'Agence demande aux États membres de fournir ces données ou de les modifier par l'intermédiaire de l'interface web.
6. Aux fins du rapport sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens, l'Agence fait rapport des données correspondant aux populations animales susceptibles d'être traitées avec ces médicaments dans les États membres ayant communiqué les données. Les données concernant les animaux producteurs de denrées alimentaires et d'autres animaux détenus ou élevés sont mentionnées séparément.
7. Aux fins du rapport sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens, si les données relatives aux espèces productrices de denrées alimentaires ne sont pas disponibles

pour certaines populations animales à l'échelon national en raison de niveaux de production très bas, les données relatives à l'utilisation chez ces populations animales peuvent être mentionnées pour le groupe d'animaux visé à l'article 15, paragraphe 2, point g).

Article 17

Publication du rapport de l'Agence relatif aux données sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens et sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens

1. Le premier rapport sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens et sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens, par espèce animale, est publié par l'Agence au plus tard le 31 mars 2025 et comprend les éléments suivants:
 - a) le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens correspondant aux données disponibles à partir de 2023 et transmises par les États membres au plus tard le 30 juin 2024;
 - b) l'utilisation de médicaments antimicrobiens pour les espèces animales, les catégories d'animaux ou les étapes de la production pertinentes, correspondant aux données disponibles à partir de 2023 et transmises par les États membres au plus tard le 30 septembre 2024.
2. À partir de 2025, les rapports suivant le premier rapport sont publiés par l'Agence au plus tard le 31 décembre et comprennent les éléments suivants:
 - a) le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens communiqué par les États membres au plus tard le 30 juin de chaque année, correspondant aux données de l'année civile précédente;
 - b) l'utilisation de médicaments antimicrobiens pour les espèces animales, les catégories d'animaux ou les étapes de la production pertinentes communiquée par les États membres au plus tard le 30 juin de chaque année, correspondant aux données de l'année civile précédente.

Article 18

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29.1.2021

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN