

Bruxelles, 2 februarie 2021
(OR. en)

5850/21

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACTION 20

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	29 ianuarie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2021) 435 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 29.1.2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2021) 435 final.

Anexă: C(2021) 435 final

Bruxelles, 29.1.2021
C(2021) 435 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 29.1.2021

**de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al
Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul
vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului stabilește norme pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, livrarea, distribuția, farmacovigilența, controlul și utilizarea produselor medicinale veterinare.

Rezistența la produsele medicinale de uz uman și la cele de uz veterinar este o amenințare majoră la adresa sănătății, fiind tot mai gravă atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel mondial. Pentru a elabora măsuri specifice de combatere a rezistenței la antimicrobiene este esențial să se identifice potențialii factori de risc. Identificarea tendințelor relevante ale volumului vânzărilor și ale utilizării antimicrobienelor la animale la nivel național și la nivelul Uniunii ar trebui să permită determinarea acestor factori de risc, stabilirea priorităților adecvate de gestionare a riscurilor, definirea măsurilor țintite și monitorizarea efectului lor. Acestea ar trebui să faciliteze o analiză integrată a acestor tendințe împreună cu tendințele consumului de antimicrobiene la om și cu datele despre organismele rezistente la antimicrobiene care se găsesc la animale, în alimente, la om și în mediu, în concordanță cu abordarea de tip „O singură sănătate” vizând combaterea rezistenței la antimicrobiene.

Prin urmare, colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea antimicrobienelor la animale este esențială pentru realizarea obiectivelor menționate mai sus, iar aceste date trebuie să fie suficient de detaliate și de comparabile la nivelul Uniunii. Pentru a asigura faptul că datele colectate pot fi utilizate în mod eficace, ar trebui să se stabilească norme tehnice corespunzătoare referitoare la colectarea și transmiterea datelor. Statele membre ar trebui să fie responsabile de colectarea datelor privind vânzările și utilizarea antimicrobienelor la animale, sub coordonarea agenției.

În acest scop, potrivit articolului 57 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia trebuie să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 147, și să stabilească cerințele specifice necesare pentru colectarea datelor în cauză.

În conformitate cu articolul 153 alineatul (3), actele delegate respective se adoptă până la 27 ianuarie 2021, adică cu 12 luni înaintea datei aplicării Regulamentului (UE) 2019/6.

2. CONSULTĂRI PREALABILE ADOPTĂRII ACTULUI

În conformitate cu articolul 147 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia a organizat o consultare substanțială cu experți ai statelor membre în materie de medicamente de uz veterinar, care, în general, au susținut conținutul actului.

În plus, Comisia a organizat consultări țintite cu părțile interesate și s-a consultat și cu Agenția Europeană pentru Medicamente.

Prezentul proiect de regulament delegat a fost, de asemenea, pus la dispoziția Parlamentului European și a Consiliului.

Nu au fost primite observații din partea Consiliului.

Nu au fost primite observații din partea Parlamentului European.

În plus, observațiile părților interesate cu privire la proiectul de regulament delegat au fost colectate în contextul mecanismului de consultare vizând o mai bună legiferare în perioada 20 noiembrie 2020 – 18 decembrie 2020. Prin intermediul platformei online „Exprimați-vă

părerea”¹ au fost primite observații din partea a 2 organizații neguvernamentale, 3 asociații de întreprinderi, 2 autorități publice, 2 întreprinderi/organizații patronale, o organizație a consumatorilor și un cetățean. Au fost primite prin e-mail observații din partea a 2 autorități publice, care au fost trimise serviciului competent al Comisiei.

O mare parte a observațiilor au inclus cereri de adăugare a unor noi dispoziții, care nu erau relevante pentru domeniul de aplicare al prezentului proiect de act delegat, ci mai degrabă legate de domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2019/6. Prin urmare, astfel de observații nu au fost luate în considerare în contextul prezentului act delegat.

Alte observații nu au fost relevante nici pentru domeniul de aplicare al prezentului act delegat, ci mai degrabă pentru domeniul de aplicare al unui alt act delegat, care urmează să fie adoptat într-o etapă ulterioară de către Comisie în relație cu articolul 118 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Pe de altă parte, unele observații au fost relevante pentru domeniul de aplicare al prezentului proiect de act delegat și, prin urmare, au fost examinate cu atenție de către Comisie; cele mai importante sunt menționate ulterior.

Una dintre observații a menționat că prezentul proiect de act delegat nu prevedea colectarea de date cu privire la: 1) antimicrobienele care vor fi rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, 2) antimicrobienele a căror utilizare în afara condițiilor din autorizația lor de introducere pe piață nu va fi permisă și 3) antimicrobienele a căror utilizare în afara condițiilor din autorizația lor de introducere pe piață va fi permisă sub rezerva respectării anumitor condiții. Având în vedere importanța pe care aceste antimicrobiene o pot avea în dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene, partea interesată a sugerat colectarea de date cu privire la aceste trei categorii de antimicrobiene pentru a face vizibilă și sancționabilă orice încălcare a interdicției utilizării lor. Lista detaliată a antimicrobienelor care se încadrează în aceste trei categorii va fi stabilită în viitoarele acte de punere în aplicare [astfel cum se prevede la articolul 37 alineatul (5) și la articolul 107 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6]. Regulamentul (UE) 2019/6 prevede efectuarea de controale de către autoritățile naționale competente pentru a asigura respectarea dispozițiilor sale.

S-a menționat că informațiile necesare pentru colectarea datelor privind vânzările și utilizarea antimicrobienelor în prezentul proiect de act delegat sunt prea superficiale și nu ar permite o identificare adecvată a factorilor de risc care ar putea favoriza rezistența la antimicrobiene. Comisia dorește să accentueze faptul că formatul detaliat al datelor care urmează să fie colectate va fi prevăzut într-un viitor act de punere în aplicare [prevăzut la articolul 57 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6]. El va include mai multe detalii cu privire la tipul de informații necesare în contextul colectării de date privind volumul vânzărilor și utilizarea antimicrobienelor la animale.

Unele părți interesate au întrebat dacă prezentul proiect de act delegat ar permite statelor membre să dispună de o anumită marjă de manevră în ceea ce privește modalitățile de punere în aplicare pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea antimicrobienelor. Textul propus de Comisie oferă un cadru clar în care se descriu principalele cerințe pentru punerea în aplicare a colectării datelor (inclusiv utilizarea sistemelor de colectare continuă a datelor semi- sau complet automatizate), lăsând în același timp suficientă flexibilitate statelor membre cu privire la anumite modalități de punere în aplicare, ținând seama de faptul că ar trebui evitată, pe cât posibil, creșterea sarcinii administrative pentru autoritățile naționale competente, precum și pentru părțile interesate

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>

implicate în procesul de colectare a datelor. Comisia dorește să sublinieze faptul că dezvoltarea unor sisteme de colectare continuă a datelor care să fie semiautomatizate sau complet automatizate va permite colectarea de date privind utilizarea antimicrobienele într-un mod sistematic, consecvent și comparabil de-a lungul timpului la nivel național și, prin urmare, va facilita analiza tendințelor consumului de antimicrobiene.

De asemenea, au fost primite observații și cu privire la legătura dintre colectarea datelor privind volumul vânzărilor de antimicrobiene care face obiectul prezentului proiect de act delegat și colectarea de date prin intermediul bazei de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare, care urmează să fie creată în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul (UE) 2019/6. Mai precis, au existat îngrijorări din partea părților interesate cu privire la sarcina administrativă care ar putea fi generată în cazul în care aceleași informații ar fi solicitate de două ori de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață în contextul celor două tipuri de colectare de date. Pentru a aborda această îngrijorare, Comisia a îmbunătățit formularea prezentului proiect de act delegat în consecință, pentru a stimula suplimentar utilizarea de către statele membre a bazei nou create de date a Uniunii privind produsele ca sursă principală pentru colectarea de date privind vânzările de produse medicinale antimicrobiene veterinare înregistrate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață.

O parte interesată a evidențiat că ar fi util să se clarifice în prezentul proiect de act delegat că, în măsura în care se utilizează datele din baza de date a Uniunii privind produsele ca sursă de raportare cu privire la volumul vânzărilor de antimicrobiene, atunci această raportare ar trebui să se bazeze pe o identificare în baza de date a Uniunii privind produsele la nivelul formelor de prezentare a produselor medicinale, nu doar la nivelul produselor medicinale. Altminteri, ar deveni dificil să se compare volumele raportate pentru vânzări cu cele raportate pentru utilizare, deoarece ele ar fi bazate pe unități diferite. Prin urmare, Comisia a adaptat formularea în consecință pentru a ține seama de această observație.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Actul delegat este menit să stabilească cerințe pentru colectarea datelor privind produsele medicinale antimicrobiene utilizate la animale și să prevadă:

- tipurile de produse medicinale antimicrobiene utilizate la animale pentru care se colectează date;
- măsurile de asigurare a calității pe care statele membre și agenția trebuie să le pună în aplicare pentru a asigura calitatea și comparabilitatea datelor; și
- normele privind metodele de colectare a datelor referitoare la utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale și metoda de transmitere a acestor date la agenție.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 29.1.2021

de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE², în special articolul 57 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Pentru a elabora măsuri țintite de combatere a rezistenței la antimicrobiene, este extrem de important să se determine potențialii factori de risc pentru sănătatea publică și sănătatea animalelor. Este necesar ca identificarea tendințelor relevante ale volumului vânzărilor și ale utilizării antimicrobienelor la animale la nivel național și la nivelul Uniunii să permită identificarea acestor factori de risc ca urmare a utilizării antimicrobienelor la animale. Este necesar ca ele să constituie baza stabilirii priorităților adecvate de gestionare a riscurilor, a definirii măsurilor țintite de combatere a rezistenței la antimicrobiene și a monitorizării efectului lor. În conformitate cu abordarea Planului de acțiune european „O singură sănătate” (*One Health*) împotriva rezistenței la antimicrobiene³, este necesar ca aceste priorități și măsuri să faciliteze o analiză integrată a tendințelor relevante ale volumului vânzărilor și ale utilizării antimicrobienelor la animale împreună cu tendințele consumului de antimicrobiene la om și cu datele relevante despre organismele rezistente la antimicrobiene care se găsesc la animale, în alimente, la om și în mediu, atunci când sunt disponibile.
- (2) De la instituirea proiectului privind Organul european de supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară (ESVAC)⁴ în 2010 de către Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) la cererea Comisiei, datele privind volumul vânzărilor de agenți antimicrobieni veterinari în vederea utilizării la animale au fost colectate și raportate în baza unei abordări armonizate la nivel european. Toate statele membre, precum și Norvegia, Islanda și Elveția, au participat la acest proiect. Țările participante au raportat, în mod voluntar, cifrele naționale ale vânzărilor de produse medicinale veterinare clasificate ca antibiotice și antiprotozoare cu efect antibiotic. Datele colectate și analizele efectuate au constituit o referință solidă pentru adoptarea planurilor naționale de acțiune împotriva rezistenței la antimicrobiene

² JO L 4, 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>

sau a altor măsuri de promovare a utilizării prudente și responsabile a antimicrobienei.

- (3) Deși sistemele existente de colectare a datelor privind volumul vânzărilor au adus deja o contribuție importantă la scăderea semnificativă a vânzărilor de antimicrobiene de uz veterinar în întreaga Europă din 2011 până în 2018, după cum arată proiectul ESVAC, sunt necesare date suplimentare pentru o mai bună direcționare a măsurilor de gestionare a riscurilor și pentru creșterea suplimentară a eficienței lor. Prin urmare, este relevant să se extindă gama tipurilor de produse medicinale antimicrobiene pentru care se colectează date privind volumul vânzărilor, să se dezvolte colectarea de date privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene per specii și per categorii de animale și să se instituie sisteme naționale adecvate de colectare a datelor privind utilizarea lor.
- (4) Este necesar ca prioritizarea tipurilor de produse medicinale antimicrobiene pentru care statele membre urmează să colecteze date privind volumul vânzărilor și utilizarea lor să se realizeze luând în considerare cele mai bune dovezi științifice disponibile. În plus, pentru a permite analiza integrată a datelor privind utilizarea antimicrobienei și rezistența la acestea în sectorul sănătății publice și al sănătății animalelor, un alt criteriu care trebuie luat în considerare este disponibilitatea datelor privind rezistența la antimicrobiene în cazul animalelor și al oamenilor.
- (5) Este necesar ca criteriile menționate în considerentul 4 să stabilească dacă datele privind volumul vânzărilor și utilizarea antimicrobienei trebuie colectate în mod obligatoriu sau voluntar. De exemplu, în cazul antimicrobienei utilizate la principalele specii de animale utilizate ca sursă de alimente la nivelul Uniunii este necesară instituirea obligativității colectării datelor. Pe de altă parte, în ceea ce privește antimicrobienele pentru care nu sunt disponibile la nivelul Uniunii date referitoare la rezistența la antimicrobiene, datele pot fi colectate în mod opțional. Prin urmare, statele membre pot opțional colecta date și despre alte tipuri de antimicrobiene decât cele desemnate în prezentul regulament pentru care colectarea datelor este obligatorie. În astfel de cazuri, doar datele referitoare la antimicrobienele desemnate în prezentul regulament ca fiind relevante pentru o colectare voluntară a datelor pot fi transmise agenției spre analiză.
- (6) În vederea identificării antimicrobienei pentru care colectarea este obligatorie sau opțională este necesar să se folosească un sistem de clasificare valabil și recunoscut. Este necesar ca un astfel de sistem să permită o comparație generală a utilizării medicamentelor între sectorul sănătății umane și cel al sănătății animalelor. Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică (ATC) a medicamentelor de uz uman⁵ și cel de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor de uz veterinar (ATCvet)⁶ ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) îndeplinesc acest obiectiv. Este necesar ca respectivele coduri ale acestor sisteme de clasificare ale OMS să fie utilizate în cadrul identificării produselor medicinale antimicrobiene în scop de colectare a datelor, indiferent de indicațiile terapeutice asociate codurilor.
- (7) În conformitate cu articolul 57 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, statele membre și agenția trebuie să pună în aplicare măsuri de asigurare a calității pentru a

⁵ Centrul de colaborare al OMS în domeniul metodologiei statisticilor vizând medicamentele, Ghid privind clasificarea ATC și atribuirea DDD 2020. Oslo, Norvegia, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁶ Centrul de colaborare al OMS în domeniul metodologiei statisticilor vizând medicamentele, Ghid privind clasificarea ATCvet 2020. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

asigura calitatea și comparabilitatea datelor colectate și raportate. Pentru a asigura faptul că cerințele adecvate privind calitatea datelor sunt îndeplinite în toate etapele fluxului de lucru de gestionare a datelor este necesar ca statele membre să întocmească un plan de gestionare a calității datelor în care să se descrie principalele proceduri de gestionare a calității datelor de-a lungul diferitelor etape ale fluxului de lucru. De asemenea, este necesar ca agenția să elaboreze un protocol și un model de raportare a datelor și să creeze o interfață de internet care să faciliteze raportarea electronică în timp util de către statele membre a datelor colectate referitoare la volumul vânzărilor și la utilizarea antimicrobienele menționate în prezentul regulament. Dacă este cazul, este necesar ca agenția să ofere asistență statelor membre în gestionarea calității datelor.

- (8) Întrucât există posibilitatea ca sursele de date și furnizorii de date colectate referitoare la vânzările și utilizarea per specie de animal să varieze în mod considerabil între statele membre este necesar ca acestea să selecteze surse adecvate și furnizori adecvați pentru datele respective astfel încât să asigure faptul că sfera lor de proveniență este completă. În plus, este necesar ca statele membre să introducă măsurile de control care se impun pentru a evita raportarea dublă.
- (9) Este necesar ca cerințele privind colectarea datelor referitoare la volumul vânzărilor să țină seama de faptul că multe produse medicinale antimicrobiene veterinare comercializate sunt autorizate pentru utilizare la două sau mai multe specii de animale. Prin urmare, în cazul acestor produse medicinale antimicrobiene nu este posibil să se identifice cantitățile vândute pentru fiecare specie de animal. În astfel de cazuri, este necesar ca datele privind vânzările totale ale produselor medicinale antimicrobiene veterinare să reprezinte vânzările aferente populației de animale corespunzătoare din statul membru raportor.
- (10) Când raportează agenției cu privire la datele colectate, este necesar ca statele membre să furnizeze și o scurtă descriere a cadrului lor național de politici vizând combaterea rezistenței la antimicrobiene, precum și să indice inițiativele derulate pe teritoriul lor și factorii specifici relevanți care ar putea explica rezultatele observate la nivel național, inclusiv posibilele modificări ale aspectelor repetitive și tendințele. Acestea ar contribui la interpretarea și compararea adecvată a datelor, făcând posibilă o mai bună înțelegere a contextului național în care au fost produse datele respective.
- (11) Este necesar ca statele membre să instituie sisteme naționale adecvate de colectare a datelor pentru a asigura faptul că sfera de proveniență a datelor este completă și că datele referitoare la utilizarea per specie de animale sunt de înaltă calitate. Este necesar ca aceste sisteme să fie sisteme semiautomatizate sau complet automatizate de colectare continuă a datelor care să faciliteze evaluarea directă a utilizării și să permită analiza consecvenței datelor și asigurarea validității lor per specie de animale.
- (12) Pentru a asigura înțelegerea și interpretarea adecvată a datelor colectate de statele membre despre volumul vânzărilor și despre utilizare, este esențial ca analizele datelor efectuate de agenție să ia în considerare populațiile de animale relevante per stat membru.
- (13) Articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede o derogare pentru autorizațiile de comercializare a produselor medicinale veterinare destinate animalelor ecvine care au fost declarate ca nefiind destinate sacrificării în vederea consumului uman. Totuși, statisticile disponibile privind populația de cai vii se referă toți caii, indiferent dacă sunt destinați sau nu sacrificării în vederea consumului uman. Prin urmare, este necesar ca utilizarea produselor medicinale antimicrobiene autorizate

pentru caii declarați ca nefiind destinați sacrificării în vederea consumului uman să fie și ea inclusă în colectarea datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la cai.

- (14) Este necesar ca prezentul regulament să se aplice începând cu 28 ianuarie 2022, în conformitate cu articolul 153 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

TIPURILE DE PRODUSE MEDICINALE ANTIMICROBIENE PENTRU CARE SE COLECTEAZĂ ȘI SE RAPORTEAZĂ AGENȚIEI DATE PRIVIND VOLUMUL VÂNZĂRILOR ȘI UTILIZAREA

Articolul 1

*Produse medicinale antimicrobiene veterinare pentru care se colectează și se raportează
agenției date privind volumul vânzărilor*

Statele membre colectează date privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare enumerate la punctul 1 din anexă și raportează aceste date agenției.

Articolul 2

*Produse medicinale antimicrobiene veterinare pentru care se pot colecta și raporta opțional
agenției date privind volumul vânzărilor*

Statele membre pot colecta opțional date privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare enumerate la punctul 2 din anexă și pot raporta aceste date agenției.

Articolul 3

*Produse medicinale antimicrobiene pentru care se colectează și se raportează agenției date
privind utilizarea*

Statele membre colectează date privind utilizarea la animale a produselor medicinale antimicrobiene enumerate la punctul 3 din anexă și raportează aceste date agenției.

Articolul 4

*Produse medicinale antimicrobiene pentru care se pot colecta și raporta opțional agenției
date privind utilizarea*

Statele membre pot colecta opțional date privind utilizarea la animale a produselor medicinale antimicrobiene enumerate la punctul 4 din anexă și pot raporta aceste date agenției.

Articolul 5

Sisteme de clasificare pentru identificarea produselor medicinale antimicrobiene pentru care se colectează date și se raportează agenției

Statele membre și agenția utilizează Sistemul veterinar de clasificare anatomică, terapeutică și chimică (ATCvet) și Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică (ATC), după caz, pentru identificarea substanțelor cu efect antibiotic, a antifungicelor, a antiviralelor și a antiprotozoarelor cu relevanță pentru colectarea datelor.

CAPITOLUL II

ASIGURAREA CALITĂȚII

SECȚIUNEA 1

OBLIGAȚII ALE STATELOR MEMBRE

Articolul 6

Cerințe privind calitatea datelor

Datele colectate și raportate agenției de către statele membre trebuie să fie precise, complete și consecvente. Ele trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe de calitate:

- (a) datele trebuie să fie validate și raportate în conformitate cu specificațiile standardizate ale celor mai recente protocoale și modele de raportare puse la dispoziție de agenție, în conformitate cu articolul 8;
- (b) în momentul raportării, datele trebuie să fie prelucrate prin verificările automate ale introducerii datelor efectuate de interfața de internet a agenției, astfel cum se menționează la articolul 10;
- (c) datele trebuie să fie modificate în cazul în care sunt identificate lacune, erori sau neconcordanțe;
- (d) datele privind volumul vânzărilor trebuie să cuprindă totalul vânzărilor, per stat membru, cel puțin pentru antimicrobienele enumerate la punctul 1 din anexă care urmează să fie utilizate pe teritoriul unui stat membru, inclusiv vânzările de antimicrobiene aduse din alte state membre pentru a fi utilizate pe teritoriul unui stat membru și excluzând vânzările de antimicrobiene trimise în alte state membre pentru a fi utilizate în afara teritoriului unui stat membru;
- (e) datele privind utilizarea trebuie să cuprindă toate utilizările de pe teritoriul fiecărui stat membru cel puțin pentru antimicrobienele enumerate la punctul 3 din anexă pentru toate speciile și categoriile de animale sau etapele enumerate la articolul 15.

Articolul 7

Planul de gestionare a calității datelor, punctul național de contact și administratorii de date

1. În scopul asigurării conformității cu cerințele privind calitatea datelor, menționate la articolul 6, statele membre stabilesc un plan de gestionare a calității datelor, care cuprinde proceduri adecvate de gestionare a calității datelor, inclusiv proceduri de asigurare a calității, de validare și de control al calității datelor.
2. Statele membre desemnează un punct național de contact și administratori ai datelor în conformitate cu procedurile de gestionare a calității datelor definite în planul de gestionare a calității datelor. Punctul național de contact și administratorii datelor:
 - (a) asigură faptul că specificațiile pentru raportarea datelor de către furnizorii de date către ei sunt aliniate cu specificațiile pentru raportarea datelor la agenție;
 - (b) asigură faptul că se adoptă măsuri de asigurare a calității și de control al calității și că datele care urmează să fie colectate și raportate agenției sunt validate și aprobate;
 - (c) utilizează cele mai recente protocoale și modele de raportare puse la dispoziție de agenție, astfel cum se menționează la articolul 8, și iau în considerare alte documente de orientare relevante elaborate de agenție, cum ar fi manuale sau ghiduri, pentru ca datele colectate și raportate agenției să fie standardizate și armonizate;
 - (d) transmit agenției, fără întârziere, modificările corespunzătoare ale oricăror date raportate pe care agenția le-ar fi calificat ca neîndeplinind cerințele necesare privind calitatea datelor. Aceste date modificate pot fi obținute cu sprijinul furnizorilor de date, dacă este necesar;
 - (e) verifică și validează datele relevante despre populația de animale pe care le primește agenția și, dacă este necesar, modifică aceste date, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (5);
 - (f) furnizează la momentul primei lor raportări și actualizează pentru următoarele perioade de raportare, atunci când este necesar, o scurtă descriere a cadrului lor național de politici în domeniu sau a principalelor inițiative existente pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene și pentru reducerea oricărei utilizări a antimicrobienelelor la animale care nu este nici prudentă, nici responsabilă, în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) litera (d) și cu articolul 13 alineatul (4) litera (d);
 - (g) sprijină soluționarea promptă a problemelor tehnice apărute în legătură cu datele privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene raportate agenției prin intermediul interfeței de internet;
 - (h) cooperează cu agenția și cu alte agenții ale Uniunii, după caz, pentru a asigura calitatea analizelor de date necesare pentru pregătirea și publicarea rapoartelor agenției privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale.
3. Statele membre actualizează planul lor de gestionare a calității datelor la care se face referire la alineatul (1), după caz, pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnice din domeniu.

SECȚIUNEA 2

OBLIGAȚIILE AGENȚIEI

Articolul 8

Protocoale și modele de raportare a datelor de către statele membre

Agenția pune la dispoziție protocoale și modele de raportare a datelor, pentru a sprijini statele membre în aplicarea formatului datelor care urmează să fie transmise agenției de către statele membre.

Articolul 9

Asistența acordată statelor membre pentru gestionarea calității datelor

1. Agenția validează datele colectate și raportate de statele membre, după ce a constatat că datele îndeplinesc cerințele referitoare la calitate prevăzute la articolul 6.
2. În cazul în care constată că unele date sau toate datele raportate nu îndeplinesc cerințele referitoare la calitate prevăzute la articolul 6, agenția:
 - (a) informează statele membre relevante cu privire la acțiunile necesare pe care trebuie să le întreprindă pentru a asigura respectarea respectivelor cerințe;
 - (b) solicită statelor membre relevante să modifice datele raportate în consecință, astfel încât să fie eliminate lacunele, erorile și neconcordanțele constatate.
3. Agenția organizează cursuri de formare referitoare la cerințele privind calitatea datelor și gestionarea calității datelor. Agenția oferă asistență țintită, după necesități, statelor membre care instituie noi sisteme de colectare a datelor despre antimicrobiene, la cererea lor.

Articolul 10

Interfața de internet pentru raportarea datelor colectate per stat membru

1. Agenția creează și menține o interfață de internet care le permite statelor membre ca, prin mijloace electronice și în timp util:
 - (a) să raporteze agenției datele colectate cu privire la volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare și datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale per specie;
 - (b) să primească evaluări preliminare instantanee ale calității datelor, pe baza verificărilor automate ale introducerii datelor efectuate în momentul raportării lor;
 - (c) să transmită orice modificări ale datelor raportate, care sunt necesare pentru a elimina lacunele, erorile și neconcordanțele lor;
 - (d) să verifice și să valideze datele relevante despre populația de animale pe care le primește agenția și, dacă este necesar, să modifice aceste date, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (5).
2. Interfața de internet trebuie să fie disponibilă cel puțin în limba engleză.

3. Agenția efectuează activități de validare pentru a asigura faptul că interfața de internet îndeplinește cerințele minime vizând aplicarea ei specificată și utilizarea ei preconizată.
4. Agenția organizează cursuri de formare regulate și, după caz, oferă asistență specifică suplimentară statelor membre cu privire la utilizarea interfeței de internet și la completarea modelelor de raportare relevante.

CAPITOLUL III

METODE DE COLECTARE A DATELOR ȘI DE RAPORTARE A ACESTORA LA AGENȚIE

SECȚIUNEA 1

DATE PRIVIND VOLUMUL VÂNZĂRILOR

Articolul 11

Metode de colectare a datelor privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare

1. În scopul colectării datelor naționale privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare, astfel cum se menționează la articolele 1 și 2, statele membre iau în considerare următorii furnizori de date, după caz: deținători ai autorizațiilor de comercializare, angroșiști, comercianți cu amănuntul, mori pentru furaje, farmacii sau medici veterinari.
2. În măsura posibilului, statele membre utilizează datele privind volumul vânzărilor introduse de titularii autorizațiilor de introducere pe piață în baza de date a Uniunii privind produsele ca sursă principală de date pentru volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare înregistrate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață. Ele corectează aceste date în ceea ce privește circulația transfrontalieră a produselor ca parte a comerțului paralel și le completează cu cele ale altor furnizori de date, după caz. Ele asigură faptul că formatul respectivelor date este în conformitate cu cerințele incluse în protocoalele și modelele puse la dispoziție de agenție pentru raportarea datelor.

Articolul 12

Metode de raportare la agenție a datelor privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare

1. Statele membre raportează agenției datele lor privind volumul vânzărilor de antimicrobiene relevante prin intermediul interfeței de internet, folosind protocoalele și modelele puse la dispoziție în acest scop de agenție și luând în considerare alte documente de orientare relevante elaborate de agenție. În rapoartele transmise agenției, statele membre utilizează identificarea permanentă și unică din baza de date a Uniunii privind produsele pentru formele de prezentare relevante ale produselor

medicinale antimicrobiene veterinare, astfel cum se menționează la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei.

2. Statele membre raportează, până la data de 30 iunie a fiecărui an, datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare relevante care au fost vândute în anul calendaristic precedent pentru a fi utilizate pe teritoriile lor naționale respective, în conformitate cu articolul 6 litera (d). Primul raport se trimite agenției până la 30 iunie 2024.
3. Statele membre raportează, de asemenea, următoarele informații agenției, prin intermediul punctelor lor de contact naționale și al administratorilor de date, folosind interfața de internet:
 - (a) tipul de furnizori de date de la care au colectat datele privind volumul vânzărilor, împreună cu o scurtă descriere a sistemelor lor naționale de distribuție a produselor medicinale veterinare;
 - (b) sfera de proveniență și acuratețea datelor lor privind volumul vânzărilor, împreună cu măsurile luate pentru a evita dubla raportare;
 - (c) orice inițiativă derulată în țară sau orice factori specifici relevanți care ar putea explica rezultatele observate la nivel național, inclusiv posibilele modificări ale aspectelor repetitive și tendințele;
 - (d) o scurtă descriere a cadrului lor național de politici în domeniu sau a principalelor inițiative existente pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene și pentru reducerea oricărei utilizări de antimicrobiene la animale care nu este nici prudentă, nici responsabilă.
4. Statele membre furnizează informațiile enumerate la alineatul (3) cu ocazia primei raportări de date, până la 30 iunie 2024, și le actualizează ulterior, în următoarele perioade de raportare, după caz.

SECȚIUNEA 2

DATELE PRIVIND UTILIZAREA

Articolul 13

Metode de colectare și de raportare la agenție a datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene

1. Pentru a facilita colectarea de date standardizate și armonizate privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene menționate la articolele 3 și 4, statele membre colectează aceste date:
 - (a) de la următorii furnizori de date, după caz: veterinari, comercianți cu amănuntul, farmacii, mori pentru furaje și utilizatori finali, inclusiv fermieri sau crescători;
 - (b) pe baza următoarelor surse de date, după caz: fișe medicale, jurnale de tratament, note de livrare, facturi de la ferme, rețete medicale, evidențe ale farmaciilor sau dosare de practică veterinară;
 - (c) folosind sistemele de colectare a datelor privind utilizarea menționate la articolul 14.

2. Statele membre raportează datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene veterinare și a produselor medicinale antimicrobiene de uz uman care pot fi utilizate în mod excepțional la animale, pentru fiecare prezentare a produsului și pentru speciile, categoriile sau etapele relevante ale animalelor descrise la articolul 15. Statele membre asigură faptul că datele vizează toate utilizările produselor medicinale antimicrobiene relevante din cursul anului calendaristic precedent pe teritoriile statelor membre respective, în conformitate cu articolul 6 litera (e).

Primul raport se trimite agenției până la 30 septembrie 2024 și cuprinde datele despre produsele medicinale antimicrobiene utilizate în anul calendaristic precedent pentru speciile, categoriile sau etapele relevante ale animalelor.

Rapoartele care urmează după primul raport se trimit agenției până la data de 30 iunie a fiecărui an și vizează datele despre produsele medicinale antimicrobiene utilizate în anul calendaristic precedent pentru speciile, categoriile sau etapele relevante ale animalelor.

3. Statele membre raportează datele privind utilizarea de antimicrobiene relevante prin intermediul interfeței de internet, folosind protocoalele și modelele puse la dispoziție în acest scop de agenție și luând în considerare alte documente de orientare relevante elaborate de agenție.
4. Statele membre raportează, de asemenea, următoarele informații agenției, prin intermediul punctelor lor de contact naționale și al administratorilor de date, folosind interfața de internet:
 - (a) tipul de furnizori de date și sursele de date de la care au colectat datele privind utilizarea, împreună cu o scurtă descriere a principalelor caracteristici ale sistemelor lor naționale de colectare a datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale;
 - (b) sfera de proveniență și acuratețea datelor lor privind utilizarea, împreună cu măsurile luate pentru a evita dubla raportare;
 - (c) orice inițiativă derulată în țară sau orice factori specifici relevanți care ar putea explica rezultatele observate la nivel național, inclusiv posibilele modificări ale aspectelor repetitive și tendințele;
 - (d) o scurtă descriere a cadrului lor național de politici în domeniu sau a principalelor inițiative existente pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene și pentru reducerea oricărei utilizări de antimicrobiene la animale care nu este nici prudentă, nici responsabilă.

5. Statele membre furnizează informațiile descrise la alineatul (4) cu ocazia primei raportări de date, până la 30 septembrie 2024, și le actualizează ulterior în următoarele perioade de raportare, după caz.

Articolul 14

Sisteme de colectare a datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene

1. Statele membre dezvoltă sisteme semiautomatizate sau complet automatizate de colectare continuă a datelor pentru a colecta datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale.

2. Statele membre dezvoltă soluții software pentru a facilita colectarea de date și pentru a sprijini asigurarea calității, validarea și controlul calității.
3. Ținând seama de diversitatea practicilor din Uniune și de diferențele existente între contextele juridice naționale, agenția, împreună cu statele membre, organizează, după caz, activități de schimb de cele mai bune practici pentru a ajuta statele membre să își dezvolte sistemele de colectare a datelor privind utilizarea.
4. Statele membre organizează sesiuni de formare regulate sau alte campanii de informare pentru furnizorii de date cu privire la modul de raportare a datelor privind utilizarea antimicrobienele la animale prin intermediul sistemelor lor naționale de colectare a datelor.

Articolul 15

Specii de animale, categorii și etape ale acestora, pentru care se colectează și se raportează date privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene

1. Statele membre colectează date privind utilizarea pentru următoarele specii de animale de la care se obțin alimente, incluzând toate categoriile și etapele lor, și raportează anual datele la agenție începând cu 30 septembrie 2024:
 - (a) bovine, diferențiind bovinele de carne de bovinele de lapte și specificând utilizarea la bovine sub vârsta de un an, în mod separat, atunci când producția de carne provenită de la bovine sacrificate cu vârsta sub un an depășește 10 000 de tone pe an;
 - (b) porcine, specificând utilizarea la porci pentru îngrășare;
 - (c) pui de găină, specificând utilizarea la puii de carne și la găinile ouătoare;
 - (d) curcani, specificând utilizarea la curcanii pentru îngrășare.
2. Statele membre colectează date privind utilizarea pentru următoarele specii de animale de la care se obțin alimente, inclusiv toate categoriile și etapele acestora, și raportează anual datele la agenție începând cu 30 iunie 2027:
 - (a) alte păsări de curte (rațe, găște);
 - (b) ovine;
 - (c) caprine;
 - (d) pești cu înotătoare (somon de Atlantic, păstrăv-curcubeu, doradă, biban-de-mare european, crap comun);
 - (e) cai (inclusiv caii declarați ca nefiind destinați sacrificării pentru consumul uman în documentul unic de identificare pe viață menționat la articolul 114 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului⁷);
 - (f) iepuri (de la care se obțin alimente);
 - (g) orice alte animale de la care se obțin alimente care sunt relevante pentru ele.

⁷ Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor (Legea privind sănătatea animală) (JO L 084, 31.3.2016, p. 1).

3. Statele membre colectează date privind utilizarea pentru următoarele specii de animale de la care nu se obțin alimente și raportează anual datele la agenție începând cu 30 iunie 2030:
 - (a) câini;
 - (b) pisici;
 - (c) animale de blană (nurci și vulpi).

SECȚIUNEA 3

RAPORTAREA DE CĂTRE AGENȚIE CU PRIVIRE LA VOLUMUL VÂNZĂRILOR ȘI LA UTILIZARE

Articolul 16

Datele și analizele care trebuie incluse în raportul agenției privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene

1. Agenția include în raportul ei datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene per specie de animale, astfel cum se menționează la articolul 12 alineatul (2) și la articolul 13 alineatul (2).
2. Datele incluse în raportul agenției privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare se compară cu datele din perioadele de raportare anterioare, inclusiv cu datele privind volumul vânzărilor raportate în cadrul proiectului ESVAC, după caz și în măsura în care calitatea și formatul datelor permit compararea.
3. Datele incluse în raportul agenției privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene, începând cu cel de al doilea raport care urmează să fie publicat până la 31 decembrie 2025, se compară cu datele din perioadele de raportare precedente.
4. Agenția analizează datele referitoare la volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare și la utilizarea produselor medicinale antimicrobiene și identifică tendințele și modificările aspectelor repetitive de-a lungul timpului, atât la nivel național, cât și la nivelul Uniunii. Aceste analize se efectuează în cooperare cu statele membre și cu alte agenții ale Uniunii, după caz, și includ tendințele și modificările aspectelor repetitive identificate în rapoartele agenției, împreună cu informațiile furnizate de statele membre, astfel cum se menționează la articolul 12 alineatul (3) și la articolul 13 alineatul (4).
5. În analizele sale referitoare la datele naționale privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene, agenția ia în considerare populațiile de animale relevante per stat membru. În acest scop, agenția identifică datele necesare cu privire la populațiile de animale relevante per stat membru cu ajutorul bazelor de date existente ale Uniunii care sunt accesibile publicului și solicită statelor membre să le verifice și să le valideze. În cazul în care în aceste baze de date ale Uniunii nu sunt disponibile datele necesare privind populațiile de animale relevante sau dacă aceste date nu respectă cerințele privind calitatea datelor prevăzute la articolul 6, agenția solicită statelor

membre să furnizeze sau să modifice aceste date prin intermediul interfeței de internet.

6. În ceea ce privește raportarea referitoare la volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare, agenția raportează datele pentru populațiile corespunzătoare de animale care ar putea fi tratate cu aceste produse în statele membre raportoare. Datele se raportează separat pentru animalele de la care se obțin alimente și pentru celelalte animale deținute sau crescute.
7. În ceea ce privește raportarea referitoare la utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale din speciile de la care se obțin alimente, dacă datele privind anumite populații de animale nu sunt disponibile la nivel național din cauza nivelurilor de producție foarte mici, atunci datele despre utilizarea la aceste populații de animale pot fi raportate în cadrul grupului de animale menționat la articolul 15 alineatul (2) litera (g).

Articolul 17

Publicarea de către agenție a raportului ei privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene

1. Primul raport privind volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene per specie de animale va fi publicat de agenție până la 31 martie 2025 și va include următoarele:
 - (a) volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare, cu referire la datele din 2023 transmise de statele membre până la 30 iunie 2024;
 - (b) utilizarea produselor medicinale antimicrobiene pentru speciile, categoriile sau etapele relevante ale animalelor, cu referire la datele din 2023 transmise de statele membre până la 30 septembrie 2024.
2. Începând cu 2025, rapoartele care urmează după primul raport vor fi publicate de agenție până la 31 decembrie și vor include următoarele:
 - (a) volumul vânzărilor de produse medicinale antimicrobiene veterinare, transmis de statele membre până la data de 30 iunie a fiecărui an, cu referire la datele din anul calendaristic precedent;
 - (b) utilizarea produselor medicinale antimicrobiene pentru speciile, categoriile sau etapele relevante ale animalelor, transmisă de statele membre până la data de 30 iunie a fiecărui an, cu referire la datele din anul calendaristic precedent.

Articolul 18

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică începând cu 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29.1.2021

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN