

Bruselj, 2. februar 2021
(OR. en)

5850/21

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	29. januar 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	C(2021) 435 final
Zadeva:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 29.1.2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2021) 435 final.

Priloga: C(2021) 435 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 29.1.2021
C(2021) 435 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 29.1.2021

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za
zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta določa pravila za dajanje v promet, proizvodnjo, uvoz, izvoz, dobavo, distribucijo, farmakovigilanco, nadzor in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Odpornost mikrobov na zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini je velika grožnja za zdravje, ki se še povečuje tako na ravni Unije kot na svetovni ravni. Za oblikovanje ciljno usmerjenih ukrepov za boj proti mikrobni odpornosti je bistveno določiti morebitne dejavnike tveganja. Opredelitev ustreznih trendov glede obsega prodaje in uporabe protimikrobnih snovi pri živalih na nacionalni ravni in na ravni Unije bi morala omogočiti določitev takih dejavnikov tveganja, določitev ustreznih prednostnih nalog za obvladovanje tveganja, opredelitev ciljno usmerjenih ukrepov in spremljanje njihovega učinka. To bi moralo olajšati celovito analizo teh trendov skupaj s trendi glede porabe protimikrobnih snovi pri ljudeh in podatki o organizmih, odpornih na protimikrobne snovi, najdenih pri živalih, ljudeh, v živilih in okolju, v skladu s pristopom „eno zdravje“ za boj proti mikrobni odpornosti.

Zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabe protimikrobnih snovi pri živalih je zato ključnega pomena za doseganje navedenih ciljev, pri čemer morajo biti ti podatki dovolj podrobni in primerljivi na ravni Unije. Za zagotovitev učinkovite uporabe zbranih podatkov bi bilo treba določiti ustrezna tehnična pravila o zbiranju in prenosu podatkov. Države članice bi morale biti odgovorne za zbiranje podatkov o prodaji in uporabi protimikrobnih snovi, ki se uporabljajo pri živalih, pod vodstvom Agencije.

V ta namen bi morala Komisija na podlagi člena 57(3) Uredbe (EU) 2019/6 sprejeti delegirane akte v skladu s členom 147 in določiti posebne zahteve, potrebne za to zbiranje podatkov.

V skladu s členom 153(3) se navedeni delegirani akti sprejmejo najpozneje do 27. januarja 2021, tj. 12 mesecev pred datumom začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/6.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija je v skladu s členom 147(5) Uredbe (EU) 2019/6 opravila obsežno posvetovanje s strokovnjaki za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, imenovanimi s strani držav članic, ki so na splošno podprli vsebino akta.

Komisija je poleg tega izvedla ciljno usmerjena posvetovanja z deležniki, posvetovala pa se je tudi z Evropsko agencijo za zdravila.

Ta osnutek delegirane uredbe je bil dan na voljo tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.

Svet ni predložil pripomb.

Evropski parlament ni predložil pripomb.

Poleg tega so se z mehanizmom povratnih informacij za boljše pravno urejanje v obdobju od 20. novembra 2020 do 18. decembra 2020 zbirale tudi pripombe deležnikov o osnutku delegirane uredbe. Prek spletne platforme „Povejte svoje mnenje“¹ so bile prejete pripombe dveh nevladnih organizacij, treh poslovnih združenj, dveh javnih organov, dveh

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>.

podjetij/poslovnih organizacij, ene potrošniške organizacije in enega državljan. Dva javna organa sta svoje pripombe poslala po elektronski pošti ustrezni službi Komisije.

Velik del pripomb je vključeval zahteve glede dodajanja novih določb, ki niso bile relevantne za področje uporabe tega osnutka delegiranega akta, temveč so se nanašale na področje uporabe Uredbe (EU) 2019/6. Take pripombe se zato niso upoštevale v okviru tega delegiranega akta.

Tudi nekatere druge pripombe se niso nanašale na področje uporabe tega delegiranega akta, temveč na področje uporabe drugega delegiranega akta v zvezi s členom 118 Uredbe (EU) 2019/6, ki ga bo Komisija sprejela pozneje.

Nekatere pripombe pa so bile relevantne za področje uporabe tega osnutka delegiranega akta, zato jih je Komisija skrbno preučila. Najpomembnejše pripombe so navedene v nadaljevanju.

V eni od pripomb je bilo navedeno, da v tem osnutku delegiranega akta ni bilo predvideno zbiranje podatkov o: 1) protimikrobnih snoveh, ki bodo rezervirane za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, 2) protimikrobnih snoveh, za katere ne bo dovoljena uporaba, ki ni ni zajeta v pogojih dovoljenja za promet, ter 3) protimikrobnih snoveh, za katere bo uporaba, ki ni zajeta v pogojih dovoljenja za promet, dovoljena pod določenimi pogoji. Glede na pomembno vlogo, ki bi jo te protimikrobne snovi lahko imele pri razvoju mikrobne odpornosti, je deležnik predlagal zbiranje podatkov o teh treh kategorijah protimikrobnih snovi, da se zagotovi vidljivost in omogoči kaznovanje morebitnih kršitev prepovedi njihove uporabe. Podroben seznam protimikrobnih snovi, ki spadajo v te tri kategorije, bo določen v prihodnjih izvedbenih aktih (na podlagi člena 37(5) in člena 107(6) Uredbe (EU) 2019/6). Uredba (EU) 2019/6 določa, da morajo nacionalni pristojni organi izvajati nadzor za zagotavljanje skladnosti z njenimi določbami.

Navedeno je bilo, da so informacije, ki se zahtevajo v okviru zbiranja podatkov o prodaji in uporabi protimikrobnih snovi v tem osnutku delegiranega akta, preveč površinske in ne bi omogočale ustrezne opredelitve dejavnikov tveganja, ki bi lahko privedli do mikrobne odpornosti. Komisija želi poudariti, da bo podrobna oblika podatkov, ki se zbirajo, določena v prihodnjem izvedbenem aktu (na podlagi člena 57(4) Uredbe (EU) 2019/6). V njem bo navedenih več podrobnosti o vrsti informacij, ki se zahtevajo v okviru zbiranja podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih snovi pri živalih.

Nekatere deležnike je zanimalo, ali bo ta osnutek delegiranega akta državam članicam omogočil nekaj maneverskega prostora, kar zadeva načine izvajanja zbiranja podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih snovi. Besedilo, ki ga predlaga Komisija, določa jasen okvir, ki opisuje glavne zahteve glede izvajanja zbiranja podatkov (vključno z uporabo delno ali v celoti avtomatiziranih sistemov za stalno zbiranje podatkov), obenem pa državam članicam omogoča zadostno prožnost pri nekaterih vidikih izvajanja, pri čemer velja, da bi moralo biti upravno breme za nacionalne pristojne organe in deležnike, ki sodelujejo pri postopku zbiranja podatkov, čim manjše. Komisija želi poudariti, da bo razvoj delno ali v celoti avtomatiziranih sistemov stalnega zbiranja podatkov omogočil sistematično, dosledno in primerljivo zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih snovi skozi čas na nacionalni ravni, kar bo olajšalo analizo trendov glede porabe protimikrobnih snovi.

Prejete so bile tudi pripombe v zvezi s povezavo med zbiranjem podatkov o obsegu prodaje protimikrobnih snovi, ki je predmet tega osnutka delegiranega akta, in zbiranjem podatkov v okviru zbirke podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se vzpostavi v skladu s členom 55 Uredbe (EU) 2019/6. Natančneje, deležniki so izrazili pomisleke glede upravnega bremena, ki bi lahko nastalo, če bi morali imetniki dovoljenj za promet v okviru dveh vrst zbiranja podatkov dvakrat predložiti iste informacije. Komisija je v odziv na te

pomislike ustrezno izboljšala besedilo tega osnutka delegiranega akta, da bi države članice dodatno spodbudila k uporabi nedavno vzpostavljene zbirke podatkov Unije o zdravilih kot primarnega vira podatkov za zbiranje podatkov o prodaji protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, registriranih s strani imetnikov dovoljenj za promet.

Eden od deležnikov je poudaril, da bi bilo v tem osnutku delegiranega akta koristno pojasniti, da bi morale v primeru poročanja o obsegu prodaje protimikrobnih snovi na podlagi podatkov iz zbirke podatkov Unije o zdravilih tako poročanje temeljiti na identifikaciji v zbirki podatkov Unije o zdravilih na ravni oblik zdravil, in ne zgolj na ravni zdravil. V nasprotnem primeru bi bilo težko primerjati količine, sporočene v zvezi s prodajo, s količinami, sporočenimi v zvezi z uporabo, saj bi temeljile na različnih enotah. Komisija je zato ustrezno prilagodila besedilo, da bi upoštevala to pripombo.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Namen tega delegiranega akta je določiti zahteve za zbiranje podatkov o protimikrobnih zdravilih, ki se uporabljajo pri živalih, določiti pa bi moral:

- za katere vrste protimikrobnih zdravil, ki se uporabljajo pri živalih, se zbirajo podatki;
- kako države članice in Agencija zagotavljajo kakovost in primerljivost podatkov ter
- pravila o metodah zbiranja podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil, ki se uporabljajo pri živalih, in o načinu posredovanja teh podatkov Agenciji.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 29.1.2021

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES² ter zlasti člena 57(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za oblikovanje ciljno usmerjenih ukrepov za boj proti mikrobní odpornosti je bistveno določiti morebitne dejavnike tveganja za javno zdravje in zdravje živali. Opredelitev ustreznih trendov glede obsega prodaje in uporabe protimikrobnih snovi pri živalih na nacionalni ravni in na ravni Unije bi morala omogočiti, da se ugotovijo taki dejavniki tveganja, ki izhajajo iz uporabe protimikrobnih snovi pri živalih. To bi moralo služiti kot podlaga za določitev ustreznih prednostnih nalog za obvladovanje tveganja, opredelitev ciljno usmerjenih ukrepov za boj proti mikrobní odpornosti in spremljanje njihovega učinka. V skladu s pristopom evropskega akcijskega načrta „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom³ bi morale navedene prednostne naloge in ukrepi olajšati celovito analizo ustreznih trendov glede obsega prodaje in uporabe protimikrobnih snovi pri živalih skupaj s trendi porabe protimikrobnih snovi pri ljudeh in ustreznimi podatki o organizmih, odpornih na protimikrobne snovi, najdenih pri živalih, ljudeh, v živilih in okolju, kadar so ti na voljo.
- (2) Podatki o obsegu prodaje protimikrobnih sredstev za uporabo v veterinarski medicini se na evropski ravni zbirajo in sporočajo po usklajenem pristopu od leta 2010, ko je Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) na zahtevo Komisije začela izvajati projekt za evropski nadzor rabe protimikrobnih sredstev v veterini (ESVAC)⁴. V projektu so sodelovale vse države članice ter Norveška, Islandija in Švica. Sodelujoče države so prostovoljno poročale o nacionalnih podatkih o prodaji zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo med antibiotike in antiprotizoike z antibiotičnim učinkom. Zbrani podatki in opravljene analize so bili trdna podlaga za sprejetje nacionalnih akcijskih načrtov zoper mikrobní odpornost ali drugih ukrepov za spodbujanje preudarne in odgovorne uporabe protimikrobnih snovi.
- (3) Kot kaže projekt ESVAC, so obstoječi sistemi za zbiranje podatkov o obsegu prodaje že pomembno prispevali k znatnemu zmanjšanju prodaje protimikrobnih snovi za uporabo pri živalih po Evropi med letoma 2011 in 2018, kljub temu pa so potrebni

² UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

³ COM(2017) 339.

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

dodatni podatki za boljše ciljno usmerjanje ukrepov za obvladovanje tveganja in nadaljnje povečanje njihove učinkovitosti. Zato je ustrezno razširiti zbiranje podatkov o obsegu prodaje na dodatne vrste protimikrobnih zdravil, razviti zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil za posamezne živalske vrste in kategorije ter vzpostaviti ustrezne nacionalne sisteme zbiranja podatkov o uporabi.

- (4) Prednostno razvrščanje vrst protimikrobnih zdravil, za katere države članice zbirajo podatke o obsegu prodaje in uporabi, bi bilo treba izvesti ob upoštevanju najboljših razpoložljivih znanstvenih dokazov. Da bi se omogočila celovita analiza podatkov o uporabi protimikrobnih snovi in mikrobnih odpornosti v javnozdravstvenem sektorju in sektorju zdravja živali, bi bilo treba kot eno od meril upoštevati tudi razpoložljivost podatkov o odpornosti pri živalih in ljudeh.
- (5) V merilih iz uvodne izjave 4 bi bilo treba določiti, ali bi morale biti zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih snovi obvezno ali prostovoljno. Zbiranje podatkov bi moralo biti na primer obvezno za protimikrobne snovi, ki se uporabljajo pri glavnih živalskih vrstah za proizvodnjo živil na ravni Unije. Po drugi strani pa se lahko podatki v zvezi s protimikrobnimi snovmi, za katere na ravni Unije ni na voljo podatkov o odpornosti, zbirajo prostovoljno. Države članice lahko torej zbirajo podatke tudi za vrste protimikrobnih snovi, za katere v tej uredbi ni določeno obvezno zbiranje podatkov. V takih primerih se lahko Agenciji v analizo predložijo zgolj podatki, povezani s protimikrobnimi snovmi, ki so v tej uredbi določene kot ustrezne za prostovoljno zbiranje podatkov.
- (6) Za opredelitev protimikrobnih snovi, za katere bi bilo treba zbirati ali se lahko zbirajo podatki, bi bilo treba uporabiti veljaven in priznan klasifikacijski sistem. Tak sistem bi moral omogočati splošno primerjavo uporabe zdravil v javnozdravstvenem sektorju in sektorju zdravja živali. Ta cilj izpolnjujeta anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikacijski sistem (ATC)⁵ in anatomsko-terapevtsko-kemični veterinarski klasifikacijski sistem (ATCvet)⁶ Svetovne zdravstvene organizacije (SZO). Pri opredelitvi protimikrobnih zdravil, za katera se zbirajo podatki, bi bilo treba uporabljati oznake navedenih klasifikacijskih sistemov SZO, ne glede na terapevtske indikacije, povezane s temi oznakami.
- (7) V skladu s členom 57(3) Uredbe (EU) 2019/6 bi morale države članice in Agencija uvesti ukrepe za zagotavljanje kakovosti in primerljivosti zbranih in sporočenih podatkov. Za zagotovitev izpolnjevanja ustreznih zahtev glede kakovosti podatkov v vseh fazah upravljanja podatkov bi morale države članice pripraviti načrt upravljanja kakovosti podatkov z opisom glavnih postopkov za upravljanje kakovosti podatkov v različnih fazah postopka. Agencija bi morala poleg tega pripraviti protokol in obrazec za sporočanje podatkov ter razviti spletni vmesnik, ki bo državam članicam olajšal pravočasno elektronsko sporočanje zbranih podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih snovi iz te uredbe. Agencija bi morala po potrebi državam članicam pomagati pri upravljanju kakovosti podatkov.
- (8) Ker se lahko viri podatkov in ponudniki podatkov za zbiranje podatkov o prodaji in uporabi po vrstah med državami članicami precej razlikujejo, bi morale države članice za te podatke vire oziroma ponudnike izbrati tako, da zagotovijo polno pokritost

⁵ Center SZO za sodelovanje pri metodologiji statistike zdravil, Smernice za klasifikacijo ATC in določanje DDD za leto 2020. Oslo, Norveška, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁶ Center SZO za sodelovanje pri metodologiji statistike zdravil, Smernice za klasifikacijo ATCvet za leto 2020. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

podatkov. Poleg tega bi morale države članice uvesti potrebne nadzorne ukrepe, da se prepreči dvojno poročanje.

- (9) Pri zahtevah za zbiranje podatkov o obsegu prodaje bi bilo treba upoštevati, da so številna protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so v prometu, odobrena za uporabo pri dveh ali več živalskih vrstah. Za taka protimikrobna zdravila zato ni mogoče določiti količin, prodanih za posamezno živalsko vrsto. V takih primerih bi morali podatki o celotni prodaji protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini predstavljati prodajo za zadevno živalsko populacijo v državi članici poročevalki.
- (10) Države članice bi morale pri sporočanju zbranih podatkov Agenciji predložiti tudi kratek opis nacionalnega okvira politike za boj proti mikrobni odpornosti ter navesti pobude, ki se izvajajo v državi članici, in ustrezne posebne dejavnike, ki lahko pojasnijo rezultate, ugotovljene na nacionalni ravni, vključno z morebitnimi spremembami vzorcev in trendi. To bi prispevalo k ustrezni interpretaciji in primerjavi podatkov, saj bi omogočilo boljše razumevanje nacionalnih okoliščin, v katerih so bili ti podatki pripravljeni.
- (11) Države članice bi morale razviti ustrezne nacionalne sisteme zbiranja podatkov, da zagotovijo polno pokritost in visokokakovostne podatke o uporabi za posamezne živalske vrste. Taki sistemi bi morali biti sestavljeni iz delno ali v celoti avtomatiziranih sistemov za neprekinjeno zbiranje podatkov, ki omogočajo neposredno oceno uporabe ter pregledovanje skladnosti podatkov, da se zagotovi veljavnost podatkov za posamezne živalske vrste.
- (12) Za zagotovitev ustreznega razumevanja in interpretacije podatkov o obsegu prodaje in uporabi, ki jih zberejo države članice, je bistveno, da Agencija pri analizah podatkov upošteva zadevne živalske populacije v državah članicah.
- (13) Člen 8(4) Uredbe (EU) 2019/6 določa odstopanje za dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, namenjenimi za živali iz vrste enoprstih kopitarjev, označene kot živali, ki niso namenjene za zakol za prehrano ljudi. Vendar statistični podatki, ki so na voljo za populacijo živih konjev, zajemajo vse konje, ne glede na to, ali so namenjeni za zakol za prehrano ljudi ali ne. Zato bi bilo treba v zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil pri konjih vključiti tudi uporabo protimikrobnih zdravil, odobrenih za uporabo pri konjih, označenih kot živali, ki niso namenjene za zakol za prehrano ljudi.
- (14) To uredbo bi bilo treba v skladu s členom 153(3) Uredbe (EU) 2019/6 uporabljati od 28. januarja 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

VRSTE PROTIMIKROBNIH ZDRAVIL, ZA KATERE SE ZBIRAJO IN AGENCIJI SPOROČAJO PODATKI O OBSEGU PRODAJE IN UPORABI

Člen 1

Protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera se zbirajo in Agenciji sporočajo podatki o obsegu prodaje

Države članice zbirajo podatke o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz točke 1 Priloge in te podatke sporočajo Agenciji.

Člen 2

Protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera se lahko zbirajo in Agenciji sporočajo podatki o obsegu prodaje

Države članice lahko zbirajo podatke o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz točke 2 Priloge in te podatke sporočajo Agenciji.

Člen 3

Protimikrobna zdravila, za katera se zbirajo in Agenciji sporočajo podatki o uporabi

Države članice zbirajo podatke o uporabi pri živalih za protimikrobna zdravila iz točke 3 Priloge in te podatke sporočajo Agenciji.

Člen 4

Protimikrobna zdravila, za katera se lahko zbirajo in Agenciji sporočajo podatki o uporabi

Države članice lahko zbirajo podatke o uporabi pri živalih za protimikrobna zdravila iz točke 4 Priloge in te podatke sporočajo Agenciji.

Člen 5

Klasifikacijska sistema za opredelitev protimikrobnih zdravil, za katera se zbirajo in Agenciji sporočajo podatki

Države članice in Agencija za opredelitev snovi z antibiotičnim učinkom, antimikotikov, protivirusnih zdravil in antiprotozoikov, za katere je ustrezno zbirati podatke, uporabljajo anatomsko-terapevtsko-kemični veterinarski in anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikacijski sistem, kakor je ustrezno.

POGLAVJE II

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

ODDELEK 1

OBVEZNOSTI DRŽAV ČLANIC

Člen 6

Zahteve glede kakovosti podatkov

Podatki, ki jih države članice zberejo in sporočijo Agenciji, so točni, popolni in dosledni. Izpolnjujejo vsaj naslednje zahteve glede kakovosti:

- (a) podatki se potrjujejo in sporočajo v skladu s standardiziranimi specifikacijami najnovejših protokolov in obrazcev za sporočanje, ki jih da na voljo Agencija v skladu s členom 8;
- (b) pri sporočanju se podatki obdelajo z avtomatiziranimi preverjanji vnosov podatkov, ki jih opravi spletni vmesnik Agencije, iz člena 10;
- (c) če se ugotovijo vrzeli, napake ali nedoslednosti, se podatki spremenijo;
- (d) podatki o obsegu prodaje zajemajo vso prodajo v posamezni državi članici, in sicer vsaj protimikrobnih snovi iz točke 1 Priloge, namenjenih za uporabo na ozemlju države članice, vključno s protimikrobnimi snovmi, vnesenimi iz drugih držav članic za uporabo na ozemlju države članice, a brez protimikrobnih snovi, poslanih v druge države članice za uporabo zunaj ozemlja države članice;
- (e) podatki o uporabi zajemajo vso uporabo na ozemlju posamezne države članice, in sicer vsaj protimikrobnih snovi iz točke 3 Priloge, za vse živalske vrste in kategorije ali faze iz člena 15.

Člen 7

Načrt upravljanja kakovosti podatkov, nacionalna kontaktna točka in upravljavci podatkov

- 1. Za zagotovitev skladnosti z zahtevami glede kakovosti podatkov iz člena 6 države članice določijo načrt upravljanja kakovosti podatkov, ki zajema ustrezne postopke upravljanja kakovosti podatkov, vključno s postopki za zagotavljanje kakovosti podatkov, njihovo potrjevanje in nadzor kakovosti.
- 2. Države članice imenujejo nacionalno kontaktno točko in upravljavce podatkov v skladu s postopki upravljanja kakovosti podatkov, določenimi v načrtu upravljanja kakovosti podatkov. Nacionalna kontaktna točka in upravljavci podatkov:
 - (a) zagotovijo usklajenost specifikacij za sporočanje podatkov s strani ponudnikov podatkov nacionalni kontaktni točki in upravljavcem podatkov ter specifikacij za sporočanje podatkov s strani nacionalne kontaktne točke in upravljavcev podatkov Agenciji;
 - (b) zagotovijo, da se sprejmejo ukrepi za zagotavljanje kakovosti in nadzor kakovosti ter da so podatki, ki se zberejo in sporočijo Agenciji, potrjeni in odobreni;
 - (c) uporabljajo najnovejše protokole in obrazce, ki jih da na voljo Agencija, iz člena 8, ter upoštevajo druge ustrezne dokumente z usmeritvami, ki jih pripravi Agencija, kot so priročniki ali smernice, da se omogoči zbiranje standardiziranih in usklajenih podatkov ter njihovo sporočanje Agenciji;

- (d) Agenciji nemudoma predložijo ustrezne spremembe katerih koli sporočenih podatkov, za katere bi Agencija menila, da ne izpolnjujejo potrebnih zahtev glede kakovosti podatkov. Taki spremenjeni podatki se po potrebi lahko pridobijo s pomočjo ponudnikov podatkov;
 - (e) preverijo in potrdijo podatke o zadevnih živalskih populacijah, ki jih zbere Agencija, in jih po potrebi spremenijo, kot je navedeno v členu 16(5);
 - (f) ob prvem poročanju predložijo in za naslednja obdobja poročanja po potrebi posodobijo kratek opis nacionalnega okvira politike ali glavnih pobud, ki se izvajajo za boj proti mikrobni odpornosti in zmanjšanje uporabe protimikrobnih snovi pri živalih, ki ni preudarna in odgovorna, v skladu s točko (d) člena 12(3) in člena 13(4);
 - (g) podpirajo hitro reševanje tehničnih vprašanj, ki se pojavijo v zvezi s podatki o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil, sporočenimi Agenciji prek spletnega vmesnika;
 - (h) sodelujejo z Agencijo, po potrebi pa tudi z drugimi agencijami Unije, da se zagotovi kakovost analiz podatkov, potrebnih za pripravo in objavo poročil Agencije o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih.
3. Države članice po potrebi posodobijo svoj načrt upravljanja kakovosti podatkov iz odstavka 1, da se upošteva znanstveni in tehnični razvoj na zadevnem področju.

ODDELEK 2

OBVEZNOSTI AGENCIJE

Člen 8

Protokoli in obrazci za sporočanje podatkov s strani držav članic

Agencija da na voljo protokole in obrazce za sporočanje podatkov, da bi državam članicam pomagala pri uporabi ustrezne oblike za predložitev podatkov, ki jih države članice pošljejo Agenciji.

Člen 9

Pomoč državam članicam pri upravljanju kakovosti podatkov

1. Agencija potrdi podatke, ki jih zberejo in sporočijo države članice, potem ko oceni, da podatki izpolnjujejo zahteve glede kakovosti iz člena 6.
2. Če Agencija oceni, da sporočeni podatki delno ali v celoti ne izpolnjujejo zahtev glede kakovosti iz člena 6, Agencija:
 - (a) zadevne države članice obvesti o potrebnih ukrepih, ki jih morajo sprejeti za zagotovitev skladnosti z navedenimi zahtevami;
 - (b) od zadevnih držav članic zahteva, naj ustrezno spremenijo sporočene podatke, da se odpravijo vrzeli, napake in nedoslednosti v njih.
3. Agencija organizira usposabljanja o zahtevah glede kakovosti podatkov in upravljanju kakovosti podatkov. Agencija po potrebi državam članicam, ki

vzpostavljajo nove sisteme zbiranja podatkov o protimikrobnih snoveh, na njihovo zahtevo zagotovi ciljno usmerjeno pomoč.

Člen 10

Spletni vmesnik za sporočanje zbranih podatkov s strani držav članic

1. Agencija razvije in vzdržuje spletni vmesnik, ki državam članicam omogoča, da elektronsko in pravočasno:
 - (a) Agenciji sporočijo zbrane podatke o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in podatke o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih za posamezne živalske vrste;
 - (b) prejmejo takojšnje predhodne ocene kakovosti podatkov na podlagi avtomatiziranih preverjanj vnosov podatkov, ko sporočijo svoje podatke;
 - (c) predložijo spremembe sporočenih podatkov, ki so potrebne za odpravo vrzeli, napak in nedoslednosti v podatkih;
 - (d) preverijo in potrdijo podatke o zadevnih živalskih populacijah, ki jih zbere Agencija, in jih po potrebi spremenijo, kot je navedeno v členu 16(5).
2. Spletni vmesnik je na voljo vsaj v angleškem jeziku.
3. Agencija izvaja dejavnosti potrjevanja, s katerimi zagotovi, da spletni vmesnik izpolnjuje minimalne zahteve za določeno aplikacijo in načrtovano uporabo.
4. Agencija organizira redna usposabljanja ter po potrebi državam članicam zagotovi dodatno posebno pomoč pri uporabi spletnega vmesnika in izpolnjevanju ustreznih obrazcev za sporočanje.

POGLAVJE III

METODE ZBIRANJA PODATKOV IN NJIHOVEGA SPOROČANJA AGENCIJI

ODDELEK 1

PODATKI O OBSEGU PRODAJE

Člen 11

Metode zbiranja podatkov o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Države članice za namene zbiranja nacionalnih podatkov o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz členov 1 in 2 upoštevajo naslednje ponudnike podatkov, kot je ustrezno: imetnike dovoljenj za promet, trgovce na debelo, trgovce na drobno, obrate za proizvodnjo krme, lekarne ali veterinarje.
2. Države članice, kolikor je mogoče, kot primarni vir podatkov o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, registriranih s strani

imetnikov dovoljenj za promet, uporabljajo podatke o obsegu prodaje, ki jih imetniki dovoljenj za promet predložijo v zbirko podatkov Unije o zdravilih. Države članice te podatke popravijo v smislu pretoka zdravil prek njihovih meja v okviru vzporedne trgovine in jih po potrebi dopolnijo s podatki drugih ponudnikov podatkov. Poleg tega zagotovijo, da je oblika teh podatkov v skladu z zahtevami iz protokolov in obrazcev, ki jih Agencija da na voljo za sporočanje podatkov.

Člen 12

Metode sporočanja podatkov o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini Agenciji

1. Države članice svoje podatke o obsegu prodaje zadevnih protimikrobnih snovi Agenciji sporočijo prek spletnega vmesnika, pri čemer uporabijo protokole in obrazce, ki jih v ta namen da na voljo Agencija, ter upoštevajo druge ustrezne dokumente z usmeritvami, ki jih pripravi Agencija. Države članice pri sporočanju svojih podatkov Agenciji za posamezno obliko protimikrobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini uporabijo trajno in edinstveno identifikacijo v zbirki podatkov Unije o zdravilih, kot je navedeno v členu 15(2) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/16.
2. Države članice vsako leto do 30. junija sporočijo svoje podatke o obsegu prodaje zadevnih protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila prodana v predhodnem koledarskem letu za uporabo na njihovem nacionalnem ozemlju, v skladu s členom 6(d). Prvo poročilo Agenciji pošljejo do 30. junija 2024.
3. Države članice Agenciji prek svojih nacionalnih kontaktnih točk in upravljavcev podatkov ter prek spletnega vmesnika sporočijo tudi naslednje informacije:
 - (a) vrsto ponudnikov podatkov, od katerih so pridobili podatke o obsegu prodaje, in kratek opis svojih nacionalnih distribucijskih sistemov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
 - (b) pokritost in točnost svojih podatkov o obsegu prodaje ter ukrepe, sprejete za preprečevanje dvojnega poročanja;
 - (c) morebitne pobude, ki se izvajajo v državi, ali ustrezne posebne dejavnike, ki lahko pojasnijo rezultate, ugotovljene na nacionalni ravni, vključno z morebitnimi spremembami vzorcev in trendi;
 - (d) kratek opis nacionalnega okvira politike ali glavnih pobud, ki se izvajajo za boj proti mikrobni odpornosti in zmanjšanje uporabe protimikrobnih snovi pri živalih, ki ni preudarna in odgovorna.
4. Države članice informacije iz odstavka 3 predložijo v prvem poročilu o podatkih do 30. junija 2024, nato pa jih po potrebi posodobijo za naslednja obdobja poročanja.

ODDELEK 2

PODATKI O UPORABI

Člen 13

Metode zbiranja podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil in njihovega sporočanja Agenciji

1. Da se olajša zbiranje standardiziranih in usklajenih podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil iz členov 3 in 4, države članice te podatke zbirajo:
 - (a) od naslednjih ponudnikov podatkov, kot je ustrezno: veterinarjev, trgovcev na drobno, lekarn, obratov za proizvodnjo krme in končnih uporabnikov, vključno s kmeti ali rejci;
 - (b) na podlagi naslednjih virov podatkov, kot je ustrezno: zdravstvene dokumentacije, dnevnikov zdravljenja, dobavnic, računov s kmetij, receptov, evidenc lekarn ali evidenc veterinarskih ambulant;
 - (c) z uporabo sistemov za zbiranje podatkov o uporabi iz člena 14.
2. Države članice sporočijo svoje podatke o uporabi zadevnih protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in protimikrobnih zdravil za uporabo v humani medicini, ki se izjemoma lahko uporabljajo pri živalih, za vsako obliko zdravila ter za zadevne živalske vrste, kategorije ali faze iz člena 15. Pri tem zagotovijo, da podatki zajemajo vse uporabe zadevnih protimikrobnih zdravil v predhodnem koledarskem letu na njihovem ozemlju v skladu s členom 6(e).

Prvo poročilo se Agenciji pošlje do 30. septembra 2024 in zajema podatke o protimikrobnih zdravilih, uporabljenih v predhodnem koledarskem letu za zadevne živalske vrste, kategorije ali faze.

Nadaljnja poročila se Agenciji pošljejo do 30. junija vsako leto in zajemajo podatke o protimikrobnih zdravilih, uporabljenih v predhodnem koledarskem letu za zadevne živalske vrste, kategorije ali faze.
3. Države članice svoje podatke o uporabi zadevnih protimikrobnih snovi sporočijo prek spletnega vmesnika, pri čemer uporabijo protokole in obrazce, ki jih v ta namen da na voljo Agencija, ter upoštevajo druge ustrezne dokumente z usmeritvami, ki jih pripravi Agencija.
4. Države članice Agenciji prek svojih nacionalnih kontaktnih točk in upravljavcev podatkov ter prek spletnega vmesnika sporočijo tudi naslednje informacije:
 - (a) vrsto ponudnikov podatkov in virov podatkov, na podlagi katerih so pridobili podatke o uporabi, ter kratek opis glavnih značilnosti svojih nacionalnih sistemov za zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih;
 - (b) pokritost in točnost svojih podatkov o uporabi ter ukrepe, sprejete za preprečevanje dvojnega poročanja;
 - (c) morebitne pobude, ki se izvajajo v državi, ali ustrezne posebne dejavnike, ki lahko pojasnijo rezultate, ugotovljene na nacionalni ravni, vključno z morebitnimi spremembami vzorcev in trendi;
 - (d) kratek opis nacionalnega okvira politike ali glavnih pobud, ki se izvajajo za boj proti mikrobni odpornosti in zmanjšanje uporabe protimikrobnih snovi pri živalih, ki ni preudarna in odgovorna.

5. Države članice informacije iz odstavka 4 predložijo v prvem poročilu o podatkih do 30. septembra 2024, nato pa jih po potrebi posodobijo za naslednja obdobja poročanja.

Člen 14

Sistemi za zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil

1. Države članice razvijejo delno ali v celoti avtomatizirane sisteme za stalno zbiranje podatkov za pridobivanje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih.
2. Države članice razvijejo programske rešitve za olajšanje takega zbiranja podatkov ter v podporo zagotavljanju kakovosti, potrjevanju in nadzoru kakovosti.
3. Ob upoštevanju raznolikosti praks v Uniji in razlik v nacionalnih pravnih okvirih Agencija skupaj z državami članicami po potrebi organizira dejavnosti izmenjave najboljših praks, da bi podprla države članice pri razvoju njihovih sistemov za zbiranje podatkov o uporabi.
4. Države članice organizirajo redna usposabljanja ali druge programe obveščanja za ponudnike podatkov o tem, kako sporočati podatke o uporabi protimikrobnih snovi pri živalih prek nacionalnih sistemov za zbiranje podatkov.

Člen 15

Živalske vrste, kategorije in faze, za katere se zbirajo in sporočajo podatki o uporabi protimikrobnih zdravil

1. Države članice zbirajo podatke o uporabi pri naslednjih živalskih vrstah za proizvodnjo živil, vključno z vsemi kategorijami in fazami, in te podatke od 30. septembra 2024 vsako leto sporočajo Agenciji:
 - (a) govedo, pri čemer se razlikuje med mesnim govedom in molznim govedom ter ločeno navede uporaba pri govedu, mlajšem od enega leta, kadar proizvodnja mesa zaklanega goveda, mlajšega od enega leta, presega 10 000 ton na leto;
 - (b) prašiči, pri čemer se navede uporaba pri pitovnih prašičih;
 - (c) kokoši in piščanci, pri čemer se navede uporaba pri brojlerjih in kokoših nesnicah;
 - (d) purani, pri čemer se navede uporaba pri pitovnih puranih.
2. Države članice zbirajo podatke o uporabi pri naslednjih živalskih vrstah za proizvodnjo živil, vključno z vsemi kategorijami in fazami, in te podatke od 30. junija 2027 vsako leto sporočajo Agenciji:
 - (a) druga perutnina (race, gosi);
 - (b) ovce;
 - (c) koze;
 - (d) ribe (atlantski losos, šarenka, orada, brancin, krap);
 - (e) konji (vključno s konji, za katere je v enotnem identifikacijskem dokumentu za celotno življenjsko dobo živali iz člena 114(1)(c) Uredbe (EU) 2016/429

Evropskega parlamenta in Sveta⁷ navedeno, da niso namenjeni za zakol za prehrano ljudi);

- (f) kunci (za proizvodnjo živil);
 - (g) katera koli druga žival za proizvodnjo živil, pomembna zanje.
3. Države članice zbirajo podatke o uporabi pri naslednjih živalskih vrstah, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, in te podatke od 30. junija 2030 vsako leto sporočajo Agenciji:
- (a) psi;
 - (b) mačke;
 - (c) kožuharji (nerci in lisice).

ODDELEK 3

POROČILO AGENCIJE O OBSEGU PRODAJE IN UPORABI

Člen 16

Podatki in analize, ki se vključijo v poročilo Agencije o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in uporabi protimikrobnih zdravil

1. Agencija v svoje poročilo vključi podatke o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in uporabi protimikrobnih zdravil za posamezne živalske vrste, kot je navedeno v členu 12(2) in členu 13(2).
2. Podatki, vključeni v poročilo Agencije o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, se primerjajo s podatki iz predhodnih obdobj poročanja, vključno s podatki o prodaji, sporočenimi v okviru projekta ESVAC, kot je ustrezno in kolikor to omogočata kakovost in oblika podatkov.
3. Podatki, vključeni v poročilo Agencije o uporabi protimikrobnih zdravil, se od drugega poročila, ki se objavi do 31. decembra 2025, primerjajo s podatki iz prejšnjih obdobj poročanja.
4. Agencija analizira podatke o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in uporabi protimikrobnih zdravil ter opredeli trende in spremembe vzorcev skozi čas na nacionalni ravni in na ravni Unije. Navedene analize se izvedejo v sodelovanju z državami članicami in po potrebi z drugimi agencijami Unije ter se vključijo v poročila Agencije skupaj z ugotovljenimi trendi in spremembami vzorcev ter informacijami, ki jih predložijo države članice, iz člena 12(3) in člena 13(4).
5. Agencija v svojih analizah nacionalnih podatkov o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in uporabi protimikrobnih zdravil upošteva zadevne živalske populacije v državah članicah. V ta namen Agencija zbere podatke o zadevnih živalskih populacijah za vsako državo članico v javno dostopnih obstoječih zbirkah podatkov Unije ter države članice zaprosi, da jih preverijo in

⁷ Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1).

potrdijo. Če potrebni podatki o zadevnih živalskih populacijah v takih zbirkah podatkov Unije niso na voljo ali če navedeni podatki ne bi izpolnjevali zahtev glede kakovosti iz člena 6, Agencija države članice zaprosi, da take podatke predložijo ali spremenijo prek spletnega vmesnika.

6. Kar zadeva poročanje o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, Agencija poroča o podatkih za zadevne živalske populacije v državah članicah poročevalkah, ki se verjetno zdravijo z navedenimi zdravili. O podatkih se poroča ločeno za živali za proizvodnjo živil in za druge živali, ki se gojijo ali redijo.
7. Pri poročanju o uporabi protimikrobnih zdravil v zvezi z vrstami za proizvodnjo živil se, če podatki o določeni živalski populaciji na nacionalni ravni zaradi zelo nizkih ravni proizvodnje niso na voljo, o podatkih o uporabi za te živalske populacije lahko poroča v okviru skupine živali iz člena 15(2)(g).

Člen 17

Objava poročila Agencije o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in uporabi protimikrobnih zdravil

1. Agencija prvo poročilo o obsegu prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in uporabi protimikrobnih zdravil za posamezne živalske vrste objavi do 31. marca 2025, pri čemer to poročilo vključuje:
 - (a) obseg prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri čemer so zajeti podatki iz leta 2023, ki jih države članice predložijo do 30. junija 2024;
 - (b) uporabo protimikrobnih zdravil za zadevne živalske vrste, kategorije ali faze, pri čemer so zajeti podatki iz leta 2023, ki jih države članice predložijo do 30. septembra 2024.
2. Od leta 2025 dalje Agencija do 31. decembra objavi naslednja poročila, ki vključujejo:
 - (a) obseg prodaje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki ga države članice predložijo do 30. junija vsako leto in zajema podatke iz predhodnega koledarskega leta;
 - (b) uporabo protimikrobnih zdravil za zadevne živalske vrste, kategorije ali faze, ki jo države članice predložijo do 30. junija vsako leto in zajema podatke iz predhodnega koledarskega leta.

Člen 18

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29.1.2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN