

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/209****af 16. februar 2022****om fastsættelse af formatet på de data, der skal indsamles og indberettes med henblik på at bestemme salgsmængden og anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 57, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/578 <sup>(2)</sup> er der fastsat krav til indsamling af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr.
- (2) For at medlemsstaterne skal kunne indsamle og indberette sådanne data til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«), bør dataenes format være tydeligt defineret.
- (3) Dataformatkravet bør omfatte data, der indsamles om de antimikrobielle stoffer, der er omhandlet i artikel 1-4 i delegeret forordning (EU) 2021/578, med henblik på at tilvejebringe harmoniserede og sammenlignelige data. Dataformatkravet bør ligeledes omfatte data, der indsamles om antimikrobielle stoffer i foderlægemidler og mellemprodukter, jf. artikel 4, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 <sup>(3)</sup>.
- (4) Det format, som medlemsstaterne skal benytte til at indberette data om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer til agenturet, bør tage hensyn til de specifikke datavariabler, der skal indberettes for hver produktpræsentation, således at agenturet kan beregne mængden af antimikrobielle virksomme stoffer fra veterinærlægemidler, der sælges i hver medlemsstat til anvendelse på dennes område i løbet af det pågældende dataindsamlingsår. Disse datavariabler bør også gøre det muligt for agenturet at beregne mængden af antimikrobielle virksomme stoffer fra lægemidler, der anvendes til bestemte dyrearter eller -kategorier på hver medlemsstats område i løbet af dataindsamlingsåret. Medlemsstaterne bør for hvert indberetningsår indberette supplerende datavariabler til agenturet for at muliggøre en korrekt analyse og fortolkning af dataene.
- (5) Agenturet bør forsyne medlemsstaterne med de understøttende oplysninger, der er nødvendige for at foretage en harmoniseret beregning af de solgte og anvendte mængder antimikrobielle stoffer og for at lette medlemsstaternes efterfølgende datavalidering, inden dataene indberettes til agenturet. Agenturet skal stille sådanne understøttende oplysninger til rådighed for medlemsstaterne via den webgrænseflade til indberetning af indsamlede data, der er omhandlet i artikel 10 i delegeret forordning (EU) 2021/578.

<sup>(1)</sup> EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/578 af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår krav til indsamling af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr (EUT L 123 af 9.4.2021, s. 7).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1).

- (6) Agenturet bør desuden minimere den indsats, der kræves af medlemsstaterne for at indlæse data i webgrænsefladen, ved at forhåndsudfylde datafelter, hvis der allerede foreligger data i eksisterende databaser, som er relevante for agenturets ansvarsområde. Samtidig er medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 6 i delegeret forordning (EU) 2021/578 fortsat ansvarlige for at opfylde datakvalitetskravene med hensyn til de oplysninger, der angives om antimikrobielle lægemidler, der er godkendt på nationalt plan, herunder også rigtigheden af de oplysninger, som agenturet angiver i de ovennævnte forhåndsudfyldte datafelter.
- (7) For at sikre, at de indsamlede data om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer er sammenlignelige på tværs af årstal inden for hver medlemsstat og i Unionen som helhed, og at disse data analyseres på fyldestgørende vis, bør formatet for dataindberetning tage hensyn til størrelsen på en dyrebestand, der sandsynligvis vil blive behandlet med antimikrobielle stoffer. Dette burde desuden lette sammenligningen af data, der indberettes på nationalt plan og på EU-plan, med data fra tredjelande og på verdensplan. Det er derfor vigtigt at definere formatet for angivelse af data om dyrebestande. Ved sammenligning af data fra de forskellige medlemsstater bør der tages hensyn til de forskellige praksisser i Unionen og forskellene mellem de nationale retlige rammer.
- (8) Det mest hensigtsmæssige format for data om bestande af landdyr vil enten være antal levende dyr eller antal slagtede dyr, alt afhængigt af de pågældende dyrearter eller -kategorier, hvorimod det mest hensigtsmæssige format for data om bestande af opdrættede fisk vil være den producerede biomasse. For på behørig vis at gengive hver medlemsstats data om dyrebestande i forbindelse med indsamling af data om salgsmængden og anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr, således at agenturet effektivt kan gøre brug af disse data, bør dataene om dyrebestande justeres i henhold til såkaldte nævnere, som f.eks. korrektionsenhed (PCU) eller andre nævnere, alt efter hvad der er relevant. Sådanne justeringer er nødvendige for, at agenturet skal kunne konstatere tendenser i salgsmængden og anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr og foretage relevante analyser.
- (9) Nærværende forordning er nødvendig for, at forordning (EU) 2019/6 kan finde anvendelse, hvilket den gør fra den 28. januar 2022. Af denne årsag og i overensstemmelse med artikel 153, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, bør nærværende forordning anvendes fra samme dato.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, jf. artikel 145 i forordning (EU) 2019/6 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### **Data, der skal indberettes til agenturet, om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler**

1. Medlemsstaterne indberetter data om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler til agenturet i det format, der er angivet i bilag I.
2. Agenturet medtager det i stk. 1 omhandlede dataformat i de protokoller og skemaer, som det stiller til rådighed for medlemsstaterne, jf. artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2021/578. Den terminologi, der bruges i agenturets indberetningsprotokoller og -skemaer, baseres så vidt muligt på validerede termer, der er defineret i eksisterende terminologikataloger, som agenturet forvalter.

#### Artikel 2

##### **Data, der skal indberettes til agenturet, om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr**

1. Medlemsstaterne indberetter data om anvendelsen af antimikrobielle veterinærlægemidler til agenturet via den webgrænseflade, der er omhandlet i artikel 10 i delegeret forordning (EU) 2021/578, ved brug af det format, der er angivet i bilag II.

2. Agenturet medtager det i stk. 1 omhandlede dataformat i de protokoller og skemaer, som det stiller til rådighed for medlemsstaterne, jf. artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2021/578. Den terminologi, der bruges i agenturets indberetningsprotokoller og -skemaer, baseres så vidt muligt på validerede termer, der er defineret i eksisterende terminologikataloger, som agenturet forvalter.

#### Artikel 3

### Oplysninger, som agenturet skal fremlægge med henblik på beregning og validering

Når agenturet fremlægger de oplysninger, der er nødvendige for at beregne de solgte og anvendte mængder antimikrobielle stoffer og for at validere dataene, benytter agenturet de variable, der er anført i bilag III.

#### Artikel 4

### Data om dyrebestande

1. Data, der er registreret af agenturet eller indberettet af medlemsstaterne, om de relevante dyrebestande, jf. artikel 16, stk. 5, i delegeret forordning (EU) 2021/578, skal tage hensyn til dyrearter, dyrekategorier og udviklingstrin heraf, jf. artikel 15 i delegeret forordning (EU) 2021/578, og skal angives i følgende format:

- a) for landdyr: antal dyr pr. år (enten levende dyr eller slagtede dyr, alt afhængigt af de pågældende dyrearter eller -kategorier, som anført i agenturets protokoller og skemaer til dataindberetning)
- b) for opdrættede fisk: den biomasse, der produceres pr. år (levende vægt på aflivningstidspunktet).

2. Når agenturet identificerer data om de relevante dyrebestande, eller når medlemsstaterne indberetter data om de relevante dyrebestande, jf. artikel 16, stk. 5, i delegeret forordning (EU) 2021/578, skal de(t) tage hensyn til, hvor mange dyr der er indført fra andre medlemsstater og transporteret til andre medlemsstater med henblik på opfødning eller slagtning, for de relevante dyrearter, dyrekategorier og udviklingstrin heraf, hvis det er relevant, i overensstemmelse med agenturets protokoller og skemaer, jf. artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2021/578.

3. Når medlemsstaterne indberetter data om de relevante dyrebestande på deres område, forelægger de agenturet en detaljeret redegørelse for, hvilke metoder de har anvendt til at generere data om de relevante dyrebestande.

#### Artikel 5

### Justering af dataene om dyrebestande med henblik på analyse

1. Agenturet justerer dataene om de i artikel 4 omhandlede relevante dyrebestande i henhold til såkaldte nævnere, som beregnes på grundlag af en kombination af antallet af slagtede dyr og antallet af levende dyr i en medlemsstat i dataindsamlingsperioden ganget med standardiserede dyrevægte.

2. Alt afhængigt af de pågældende data angives den mest hensigtsmæssige nævner i agenturets protokoller og skemaer, jf. artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2021/578.

3. Datakilderne og agenturets metode til beregning af de forskellige nævnere anføres i agenturets protokoller og skemaer, jf. artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2021/578.

#### Artikel 6

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. februar 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## Format for data, der indberettes til agenturet, om salgsmængden af antimikrobielle veterinærlægemidler

Nr.	Datavariablens navn	Beskrivelse
<b>1. Indberetningspligtige data pr. produktpræsentation</b>		
1	ISO-landekode	Kode på to bogstaver (alfa-2-kode) i henhold til den internationale standard for landekoder (ISO, 2013). For Nordirland angives XI.
2	Årstal	Angives med fire cifre.
3	Anvendelse tilladt i henhold til artikel 116 i forordning (EU) 2019/6	Her vælges »ja« eller »nej« for at angive, hvorvidt anvendelse af produktet er tilladt i henhold til artikel 116 i forordning (EU) 2019/6.
4	Identifikation fra EU-lægemiddeldatabasen for veterinærlægemidlets produktpræsentation	Struktureret datafelt til angivelse af permanent og entydig identifikation fra EU-lægemiddeldatabasen for det antimikrobielle veterinærlægemiddels produktpræsentation, jf. artikel 12, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2021/578.
5	Referencenummer fra andre relevante databaser for veterinærlægemidlets produktpræsentation	Fritekstfelt til angivelse af referencenummeret fra andre relevante databaser, f.eks. nationale databaser, for det antimikrobielle veterinærlægemiddels produktpræsentation. Fakultativt for medlemsstaterne.
6	Lægemidlets navn	Fritekstfelt til angivelse af det antimikrobielle veterinærlægemiddels navn i henhold til produktinformationen.
7	Produktform	Produktformen vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer.
8	Pakningsstørrelse	Værdi (kun numerisk) til angivelse af pakningens indholdsmængde.
9	Måleenhed for pakningsstørrelse	Måleenheden til angivelse af pakningsstørrelse vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer. Måleenheden for pakningsstørrelse skal være den samme som måleenheden for det antimikrobielle virksomme stofs styrke.
10	ATCvet-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Veterinary code)	Koden vælges fra den seneste udgave af ATCvet-indekset.
11	Kun godkendt til selskabsdyr	Her vælges »ja« eller »nej« for at angive, hvorvidt det antimikrobielle veterinærlægemiddel kun er godkendt til selskabsdyr.
12	Antal solgte pakninger	Numerisk værdi til angivelse af, hvor mange pakninger af produktpræsentationen der i indberetningsåret blev solgt i den indberettende medlemsstat.

13	Navn på det antimikrobielle virksomme stof	Navnet vælges fra en foruddefineret liste over antimikrobielle virksomme stoffer, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer, som indeholder de antimikrobielle stoffers internationale fællesnavne (INN), sådan som de fremgår af den seneste udgave af ATCvet-indekset.  Hvis der er tale om faste kombinationsprodukter, skal hvert af de antimikrobielle virksomme stoffer angives.
14	Navn på saltet af det antimikrobielle virksomme stof, hvis styrken er udtrykt i international enhed (IU)	Navnet på saltet vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer, hvis det er relevant, for at muliggøre en standardiseret omregning til det virksomme stofs masse.
15	Navn på derivatet eller blandingen af det antimikrobielle virksomme stof	Navnet på derivatet eller blandingen vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer, hvis det er relevant, for at muliggøre en standardiseret beregning af massen af den antimikrobielle virksomme fraktion.
16	Styrke	Numerisk værdi til angivelse af styrken eller mængden af det eller de antimikrobielle virksomme stoffer som angivet i produktinformationen for at gøre det muligt at beregne mængden af antimikrobielle virksomme stoffer i hver produktpræsentation.
17	Måleenhed for styrke	Måleenheden til angivelse af styrke vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer. Måleenheden for styrke skal være den samme som måleenheden for pakningsstørrelse.

## 2. Data, der skal angives for hvert indberetningsår

18	Dataleverandør(er)	Dataleverandør(er) vælges fra en foruddefineret liste, som bl.a. omfatter: — indehavere af markedsføringstilladelse — engrosvirksomheder — detailhandlere — foderstoffabrikker — apoteker — dyrlæger.
19	Kontaktoplysninger til nationalt kontaktpunkt og dataforvaltere	Fritekstfelt til angivelse af navn og kontaktoplysninger for det nationale kontaktpunkt og medlemsstaternes dataforvaltere med henblik på kontakt med agenturet vedrørende indberetning af data om salg af antimikrobielle veterinærlægemidler.
20	Trufne foranstaltninger for at undgå dobbelt indberetning af data om salg	Her vælges »ja« eller »nej« for at angive, hvorvidt der er truffet de nødvendige foranstaltninger for at undgå dobbelt indberetning af data om salg.
21	Korrektion af de indberettede data om salg af antimikrobielle veterinærlægemidler i forbindelse med flytning af veterinærlægemidler, der er godkendt til parallelhandel	Her vælges »ja« eller »nej« for at angive, hvorvidt de indberettede data om salg af antimikrobielle veterinærlægemidler på medlemsstatens område er blevet korrigeret for flytning af sådanne lægemidler over medlemsstatens grænser i forbindelse med parallelhandel, jf. artikel 102 i forordning (EU) 2019/6.

## Format for data, der indberettes til agenturet, om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr

Nr.	Datavariablens navn	Beskrivelse
<b>1. Indberetningspligtige data pr. produktpræsentation</b>		
1	Dyreart	Dyrearter, dyrekategorier og udviklingstrin heraf, for hvilke der skal indsamles og indberettes data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, vælges fra en foruddefineret liste i overensstemmelse med kravene i artikel 15 i delegeret forordning (EU) 2021/578.
2	ISO-landekode	Kode på to bogstaver (alfa-2-kode) i henhold til den internationale standard for landekoder (ISO, 2013). For Nordirland angives XI.
3	Årstal	Angives med fire cifre.
4	Identifikation fra den relevante EU-database for lægemidlets produktpræsentation	Struktureret datafelt til angivelse af: <ul style="list-style-type: none"> <li>— permanent og entydig identifikation fra EU-lægemedeldatabasen for det antimikrobielle veterinærlægemediels produktpræsentation eller</li> <li>— det emballerede lægemiddels produktidentifikator (PCID) fra produktforvaltningstjenesterne (PMS) for det antimikrobielle humanmedicinske lægemiddels produktpræsentation.</li> </ul>
5	Referencenummer fra andre relevante databaser for lægemidlets produktpræsentation	Fritekstfelt til angivelse af referencenummeret fra andre relevante databaser, f.eks. nationale databaser, for det antimikrobielle lægemiddels produktpræsentation. Fakultativt for medlemsstaterne.
6	Lægemedlets navn	Fritekstfelt til angivelse af lægemidlets navn i henhold til produktinformationen.
7	Produktform	Produktets form vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer.
8	Identifikation af langtidsvirkende parenterale produkter	Kode på to bogstaver (LA) for injektionsprodukter, hvis det er relevant, til angivelse af parenterale produkter med langtidsvirkende/langvarige doseringsformer, for hvilke doseringsformerne med ændret frigivelse har langsommere frigivelse end den konventionelle doseringsform, der indgives på samme måde. Langvarig frigivelse opnås gennem en særlig præparatformulering og/eller fremstillingsmetode.
9	Pakningsstørrelse	Værdi (kun numerisk) til angivelse af pakningens indholdsmængde.
10	Måleenhed for pakningsstørrelse	Måleenheden til angivelse af pakningsstørrelsens indhold vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer. Måleenheden for pakningsstørrelse skal være den samme som måleenheden for det antimikrobielle virksomme stofs styrke.
11	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) eller ATCvet-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System for Veterinary Medicinal Products)	Koden vælges fra den seneste udgave af hhv. ATC-indekset eller ATCvet-indekset.

12	Antal anvendte pakninger	Numerisk værdi til angivelse af, hvor mange pakninger af produktpræsentationen der blev brugt i rapporteringsåret pr. medlemsstat og pr. dyreart, dyrekategori eller udviklingsstrin heraf, jf. artikel 15 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/578.  Hvis der indsamles data på nationalt plan i andre måleenheder end antal anvendte pakninger antimikrobielt produkt for hver dyreart, kan medlemsstaten beregne antallet af anvendte pakninger ud fra de anvendte mængder (udtrykt i vægt eller volumen), inden dataene indberettes til agenturet.
13	Navn på det antimikrobielle virksomme stof	Navnet vælges fra en foruddefineret liste over antimikrobielle virksomme stoffer, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer, som indeholder de antimikrobielle stoffers internationale fællesnavne (INN), sådan som de fremgår af den seneste udgave af ATC-indekset eller ATCvet-indekset, for at muliggøre en standardiseret indberetning af antimikrobiel anvendelse for hver antimikrobiel klasse og hvert antimikrobielt virksomt stof.  Hvis der er tale om faste kombinationsprodukter, skal hvert af de antimikrobielle virksomme stoffer angives.
14	Navn på saltet af det antimikrobielle virksomme stof, hvis styrken er udtrykt i international enhed (IU)	Navnet på saltet vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer, hvis det er relevant, for at muliggøre en standardiseret omregning til det virksomme stofs masse.
15	Navn på derivatet eller blandingen af det antimikrobielle virksomme stof	Navnet på derivatet eller blandingen vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer, hvis det er relevant, for at muliggøre en standardiseret beregning af massen af den antimikrobielle virksomme fraktion.
16	Styrke	Numerisk værdi til angivelse af styrken eller mængden af det eller de antimikrobielle virksomme stoffer som angivet i produktinformationen for at gøre det muligt at beregne mængden af antimikrobielle virksomme stoffer i hver produktpræsentation.
17	Måleenhed for styrke	Måleenheden til angivelse af styrke vælges fra en foruddefineret liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer. Måleenheden for styrke skal være den samme som måleenheden for pakningsstørrelse.

## 2. Data, der skal angives for hvert indberetningsår

18	Datakilde(r)	Datakilde(r) vælges fra en foruddefineret liste, som bl.a. omfatter: — sundhedsjournaler — behandlingslogbøger — følgesedler — fakturaer fra landbrugsbedrifter — recepter — apoteksregistre — dyrlægejournaler.
----	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



19	Dataleverandør(er)	<p>Dataleverandør(er) vælges fra en foruddefineret liste, som bl.a. omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dyrlæger</li> <li>— detailhandlere</li> <li>— apoteker</li> <li>— foderstoffabriker</li> <li>— slutbrugere (herunder landbrugere eller opdrættere).</li> </ul>
20	Kontaktoplysninger til nationalt kontaktpunkt og dataforvaltere	<p>Fritekstfelt til angivelse af navn og kontaktoplysninger for det nationale kontaktpunkt og medlemsstaternes dataforvaltere med henblik på kontakt med agenturet vedrørende indberetning af data om anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr.</p>

## Oplysninger, som agenturet skal fremlægge med henblik på beregning og validering

Nr.	Navn på den variabel, der skal angives	Beskrivelse
1	Omregningsfaktor for saltet af det antimikrobielle virksomme stof, hvis styrken er udtrykt i international enhed (IU)	Omregningsfaktoren tildeles automatisk af agenturet i webgrænsefladen, hvis det antimikrobielle virksomme stofs styrke indberettes udtrykt i IU, og hvis stoffet er opført på den foruddefinerede liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer.  Denne informationsvariabel skal gøre det muligt at omregne IU til massen af den antimikrobielle virksomme fraktion, der er solgt eller anvendt, for hver produktpræsentation.
2	Omregningsfaktor for derivatet eller blandingen af det antimikrobielle virksomme stof	Omregningsfaktoren tildeles automatisk af agenturet i webgrænsefladen, hvis styrken indberettes for derivatet eller blandingen, men ikke for den antimikrobielle virksomme fraktion, og hvis derivatet eller blandingen er opført på den foruddefinerede liste, i overensstemmelse med agenturets seneste protokoller og skemaer.  Denne informationsvariabel skal gøre det muligt at beregne massen af den antimikrobielle virksomme fraktion, der er solgt eller anvendt, for hver produktpræsentation.
3	Indhold af antimikrobielle virksomme stoffer for hver produktpræsentation	Indhold af antimikrobielt virksomt stof pr. gram af produktpræsentationen.  Denne informationsvariabel skal gøre det muligt at beregne de solgte og anvendte mængder.
4	Måleenhed for indhold af antimikrobielt virksomt stof for hver produktpræsentation	Måleenhed for indhold af antimikrobielt virksomt stof pr. gram af produktpræsentationen.  Denne informationsvariabel skal gøre det muligt at beregne de solgte og anvendte mængder.
5	Ton antibiotisk virksomt stof, der er solgt eller anvendt	Mængde (i ton) af antimikrobielle virksomme stoffer, der er solgt eller anvendt, for hver produktpræsentation.  Denne informationsvariabel skal gøre det muligt at foretage yderligere analyser og fortolkning af dataene.