

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/578 DER KOMMISSION**vom 29. Januar 2021****zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Damit gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entwickelt werden können, ist es unerlässlich, etwaige Risikofaktoren für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit zu bestimmen. Die Ermittlung maßgeblicher Entwicklungen beim Verkaufsvolumen und bei der Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren auf nationaler und Unionsebene dürfte es wiederum ermöglichen, diese mit der Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren verbundenen Risikofaktoren zu bestimmen. Dies sollte als Grundlage dafür dienen, geeignete Prioritäten für das Risikomanagement festzusetzen, gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen festzulegen und ihre Auswirkungen zu überwachen. Gemäß dem Ansatz des europäischen Aktionsplans zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ ⁽²⁾ sollten diese Prioritäten und Maßnahmen eine integrierte Analyse der maßgeblichen Entwicklungen beim Verkaufsvolumen und bei der Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren zusammen mit den Entwicklungen beim Verbrauch antimikrobieller Mittel beim Menschen und mit einschlägigen Daten über antimikrobiell resistente Organismen, die bei Tieren, Lebensmitteln, Menschen und der Umwelt festgestellt werden, ermöglichen.
- (2) Seit 2010 auf Ersuchen der Kommission das Europäische Projekt zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin (ESVAC) ⁽³⁾ von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) ins Leben gerufen wurde, wurden Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tieren erhoben und gemeldet, wobei eine europaweit einheitliche Vorgehensweise verfolgt wurde. An diesem Projekt waren alle Mitgliedstaaten sowie Norwegen, Island und die Schweiz beteiligt. Die beteiligten Länder meldeten auf freiwilliger Basis die nationalen Verkaufszahlen für Tierarzneimittel, die als Antibiotika und Antiprotozoika mit antibiotischer Wirkung eingestuft sind. Die erhobenen Daten und die durchgeführten Analysen bildeten einen tragfähigen Referenzrahmen für den Erlass nationaler Aktionspläne zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen oder anderer Maßnahmen zur Förderung des umsichtigen und verantwortungsvollen Einsatzes antimikrobieller Mittel.
- (3) Wie das ESVAC-Projekt gezeigt hat, haben die bestehenden Systeme für die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen zwar bereits erheblich dazu beigetragen, dass der Absatz antimikrobieller Mittel zur Anwendung bei Tieren zwischen 2011 und 2018 stark zurückgegangen ist, doch bedarf es weiterer Daten für noch gezieltere und effizientere Risikomanagementmaßnahmen. Daher ist es wichtig, das Spektrum der Arten antimikrobieller Arzneimittel, über deren Verkaufsvolumen Daten erhoben werden, zu erweitern, die Erhebung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel aufgeschlüsselt nach Tierarten und Kategorien weiter auszubauen und geeignete nationale Systeme für die Erhebung von Daten über die Anwendung einzurichten.
- (4) Die Festlegung, für welche Arten antimikrobieller Arzneimittel die Mitgliedstaaten Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung erheben sollen, sollte unter Berücksichtigung der besten vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse erfolgen. Im Interesse einer integrierten Analyse der Daten über die Anwendung antimikrobieller Mittel und die Resistenzen in allen Bereichen der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit ist zudem als ein weiteres Kriterium die Verfügbarkeit von Daten über Resistenzen bei Tieren und Menschen zu berücksichtigen.

⁽¹⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

⁽²⁾ COM(2017) 339.

⁽³⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

- (5) Die in Erwägungsgrund 4 genannten Kriterien sollten maßgeblich dafür sein, ob die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung antimikrobieller Mittel verpflichtend oder freiwillig sein sollte. So sollte die Datenerhebung bei antimikrobiellen Mitteln, die auf Unionsebene bei den wichtigsten der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewandt werden, verpflichtend sein. Andererseits könnte die Datenerhebung bei antimikrobiellen Mitteln, für die auf Unionsebene keine Resistenzdaten vorliegen, auf freiwilliger Basis erfolgen. Die Mitgliedstaaten können somit auch Daten über andere Arten antimikrobieller Mittel erheben als diejenigen, für die eine Datenerhebung nach dieser Verordnung vorgeschrieben ist. In solchen Fällen dürfen der Agentur nur Daten über antimikrobielle Mittel zur Auswertung übermittelt werden, die nach der vorliegenden Verordnung unter die freiwillige Datenerhebung fallen.
- (6) Zur Festlegung, für welche antimikrobiellen Mittel Daten erhoben werden sollen oder dürfen, sollte ein valides und anerkanntes Klassifikationssystem angewandt werden. Ein solches System sollte einen allgemeinen Vergleich der Anwendung von Arzneimitteln zwischen den Bereichen öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit ermöglichen. Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) ⁽⁴⁾ und das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) ⁽⁵⁾ der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden diesem Ziel gerecht. Die Codes dieser WHO-Klassifikationssysteme sollten verwendet werden, um die antimikrobiellen Arzneimittel für die Zwecke der Datenerhebung zu identifizieren, unabhängig von den therapeutischen Indikationen des jeweiligen Codes.
- (7) Gemäß Artikel 57 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sollten die Mitgliedstaaten und die Agentur Qualitätsicherungsmaßnahmen einführen, um die Qualität und Vergleichbarkeit der erhobenen und gemeldeten Daten sicherzustellen. Damit gewährleistet ist, dass die geeigneten Anforderungen an die Datenqualität auf allen Stufen der Datenverwaltung erfüllt werden, sollten die Mitgliedstaaten einen Plan für das Datenqualitätsmanagement aufstellen, in dem die wichtigsten Verfahren für das Datenqualitätsmanagement in den verschiedenen Phasen des Arbeitsablaufs beschrieben sind. Die Agentur sollte außerdem ein Protokoll und ein Muster für die Datenmeldung sowie eine Web-Schnittstelle ausarbeiten, die den Mitgliedstaaten die zeitnahe elektronische Meldung der zusammengetragenen Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung der in dieser Verordnung genannten antimikrobiellen Mittel erleichtert. Erforderlichenfalls sollte die Agentur die Mitgliedstaaten beim Datenqualitätsmanagement unterstützen.
- (8) Da sich die Datenquellen und Datenanbieter für die Erhebung von Daten über den Verkauf und die Anwendung aufgeschlüsselt nach Tierarten von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat deutlich unterscheiden können, sollten diese die Quellen und Lieferanten dieser Daten so auswählen, wie dies zweckmäßig ist, um sicherzustellen, dass sie dabei Daten erhalten, die eine vollständige Abdeckung gewährleisten. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten die Kontrollmaßnahmen ergreifen, die zur Vermeidung von Doppelmeldungen erforderlich sind.
- (9) Die Anforderungen an die Erhebung der Daten über das Verkaufsvolumen sollten der Tatsache Rechnung tragen, dass viele antimikrobielle Tierarzneimittel auf dem Markt für die Anwendung bei zwei oder mehr Tierarten zugelassen sind. Daher lässt sich nicht feststellen, welche Mengen dieser antimikrobiellen Arzneimittel je Tierart verkauft werden. In solchen Fällen sollten die Daten über den gesamten Verkauf antimikrobieller Tierarzneimittel den Verkauf für den entsprechenden Tierbestand im Meldemitgliedstaat abbilden.
- (10) Bei der Meldung der erhobenen Daten an die Agentur sollten die Mitgliedstaaten auch ihren nationalen Politikrahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen kurz beschreiben und die Initiativen innerhalb des Mitgliedstaats sowie einschlägige spezifische Faktoren angeben, die die auf nationaler Ebene festgestellten Ergebnisse erklären können, einschließlich etwaiger Veränderungen bei der Praxis sowie Entwicklungen. Dies würde dabei helfen, die Daten sinnvoll zu interpretieren und zu vergleichen, weil damit der nationale Kontext, in dem diese Daten gewonnen wurden, besser verständlich würde.
- (11) Die Mitgliedstaaten sollten geeignete nationale Datenerhebungssysteme entwickeln, um eine vollständige Datenerfassung und eine hohe Qualität der Daten über die Anwendung je nach Tierart zu gewährleisten. Solche Systeme sollten aus halbautomatischen oder vollständig automatisierten Systemen der kontinuierlichen Datenerhebung bestehen, die eine direkte Bewertung der Anwendung ebenso ermöglichen wie eine Überprüfung der Datenkonsistenz und zudem die Validität der Daten je Tierart sicherstellen.

⁽⁴⁾ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, Norwegen, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁽⁵⁾ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATCvet classification 2020. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (12) Damit die von den Mitgliedstaaten erhobenen Verkaufs- und Anwendungsdaten sinnvoll interpretiert und verstanden werden können, muss die Agentur bei ihren Datenanalysen unbedingt den betreffenden Tierbestand je Mitgliedstaat berücksichtigen.
- (13) Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält eine Ausnahmeregelung für Zulassungen von Tierarzneimitteln, die für Equiden bestimmt sind, welche als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden. Die verfügbaren Statistiken über den Bestand lebender Pferde erfassen jedoch alle Pferde, unabhängig davon, ob sie zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt sind oder nicht. Die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel, die für Pferde zugelassen sind, welche als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden, sollte daher auch in die Erhebung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Pferden einbezogen werden.
- (14) Diese Verordnung sollte gemäß Artikel 153 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ARTEN ANTIMIKROBIELLER ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN VERKAUFSVOLUMEN UND ANWENDUNG DATEN ZU ERHEBEN UND AN DIE AGENTUR ZU MELDEN SIND

Artikel 1

Antimikrobielle Tierarzneimittel, über deren Verkaufsvolumen Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden müssen

Die Mitgliedstaaten erheben Daten über das Verkaufsvolumen der unter Nummer 1 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Tierarzneimittel und melden diese Daten an die Agentur.

Artikel 2

Antimikrobielle Tierarzneimittel, über deren Verkaufsvolumen Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden können

Die Mitgliedstaaten können Daten über das Verkaufsvolumen der unter Nummer 2 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Tierarzneimittel erheben und diese Daten an die Agentur melden.

Artikel 3

Antimikrobielle Arzneimittel, über deren Anwendung Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden müssen

Die Mitgliedstaaten erheben Daten über die Anwendung der unter Nummer 3 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Arzneimittel und melden diese Daten an die Agentur.

Artikel 4

Antimikrobielle Arzneimittel, über deren Anwendung Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden können

Die Mitgliedstaaten können Daten über die Anwendung der unter Nummer 4 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Arzneimittel erheben und diese Daten an die Agentur melden.

*Artikel 5***Klassifikationssysteme zur Identifizierung antimikrobieller Arzneimittel, über die Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden müssen**

Die Mitgliedstaaten und die Agentur wenden das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) beziehungsweise das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) an, um die antibiotisch wirksamen Stoffe, Antimykotika, Virostatika und Antiprotozoika zu identifizieren, die für die Datenerhebung relevant sind.

KAPITEL II

QUALITÄTSSICHERUNG

ABSCHNITT 1

Pflichten der Mitgliedstaaten*Artikel 6***Anforderungen an die Datenqualität**

Die von den Mitgliedstaaten erhobenen und an die Agentur gemeldeten Daten sind korrekt, vollständig und konsistent. Sie erfüllen mindestens folgende Qualitätsanforderungen:

- a) die Validierung und Meldung der Daten erfolgt gemäß den standardisierten Spezifikationen der neuesten Meldeprotokolle und -muster, die von der Agentur gemäß Artikel 8 bereitgestellt werden;
- b) bei der Meldung werden die Daten im Rahmen der automatisierten Dateneingangskontrollen durch die Web-Schnittstelle der Agentur gemäß Artikel 10 verarbeitet;
- c) die Daten werden nachgebessert, wenn Lücken, Fehler oder Inkonsistenzen festgestellt werden;
- d) die Daten über das Verkaufsvolumen enthalten je Mitgliedstaat mindestens den gesamten Verkauf der unter Nummer 1 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Mittel, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats zu verwenden sind, einschließlich des Verkaufs dieser antimikrobiellen Mittel, die zur Verwendung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt werden, und ausschließlich des Verkaufs dieser antimikrobiellen Mittel, die zur Verwendung außerhalb des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats in anderen Mitgliedstaaten verbracht werden;
- e) die Daten über die Anwendung enthalten die gesamte Anwendung zumindest der unter Nummer 3 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Mittel je Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats für alle in Artikel 15 aufgeführten Tierarten sowie Kategorien oder Stufen.

*Artikel 7***Plan für das Datenqualitätsmanagement, nationale Anlaufstelle und Datenverwalter**

- (1) Zur Gewährleistung der Erfüllung der in Artikel 6 aufgeführten Anforderungen an die Datenqualität erstellen die Mitgliedstaaten einen Plan für das Datenqualitätsmanagement, der geeignete Verfahren für das Datenqualitätsmanagement enthält, einschließlich Verfahren zur Gewährleistung der Datenqualität, zur Validierung und zur Qualitätskontrolle.
- (2) Die Mitgliedstaaten benennen im Einklang mit den Verfahren für das Datenqualitätsmanagement, die im Plan für das Datenqualitätsmanagement definiert sind, eine nationale Anlaufstelle sowie Datenverwalter. Die nationale Anlaufstelle und die Datenverwalter
 - a) gewährleisten, dass die Spezifikationen für die Meldung der Daten durch die Datenlieferanten an sie selbst und die Spezifikationen für die Meldung der Daten durch sie selbst an die Agentur aufeinander abgestimmt sind;
 - b) gewährleisten, dass Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmaßnahmen ergriffen werden und dass die zusammenzutragenden und an die Agentur zu meldenden Daten validiert und genehmigt werden;

- c) verwenden die von der Agentur bereitgestellten jüngsten Meldeprotokolle und -muster nach Maßgabe von Artikel 8 und berücksichtigen sonstige maßgebliche Leitliniendokumente der Agentur wie Handbücher oder Leitfäden, um die Erhebung und Meldung standardisierter und harmonisierter Daten an die Agentur zu ermöglichen;
 - d) übermitteln der Agentur unverzüglich geeignete Nachbesserungen an gemeldeten Daten, die nach Einstufung durch die Agentur nicht die Anforderungen an die erforderliche Datenqualität erfüllen. Solche nachgebesserten Daten können erforderlichenfalls mit Unterstützung der Datenlieferanten gewonnen werden;
 - e) überprüfen und validieren die von der Agentur zusammengetragenen Daten über den maßgeblichen Tierbestand und passen diese Daten erforderlichenfalls an, wie in Artikel 16 Absatz 5 festgelegt;
 - f) legen zum Zeitpunkt der ersten Meldung eine kurze Beschreibung ihres nationalen Politikrahmens oder der wichtigsten Initiativen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und zur Verringerung von Anwendungen antimikrobieller Mittel bei Tieren, die weder umsichtig noch verantwortungsvoll sind, vor und aktualisieren diese erforderlichenfalls für die nachfolgenden Berichtszeiträume, wie in Buchstabe d von Artikel 12 Absatz 3 und Artikel 13 Absatz 4 festgelegt;
 - g) leisten Unterstützung bei der raschen Klärung technischer Fragen im Zusammenhang mit den Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel, die über die Web-Schnittstelle an die Agentur zu melden sind;
 - h) arbeiten mit der Agentur und gegebenenfalls mit anderen Agenturen der Union zusammen, um die Qualität der Auswertungen der Daten zu gewährleisten, die für die Ausarbeitung und Veröffentlichung der Berichte der Agentur über das Verkaufsvolumen und die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren erforderlich ist.
- (3) Soweit erforderlich aktualisieren die Mitgliedstaaten den in Absatz 1 genannten Plan für das Datenqualitätsmanagement, um den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen.

ABSCHNITT 2

Pflichten der Agentur

Artikel 8

Protokolle und Muster für die Meldung von Daten durch die Mitgliedstaaten

Die Agentur stellt Protokolle und Muster für die Datenmeldung bereit, um es den Mitgliedstaaten zu erleichtern, den Daten, die sie an die Agentur übermitteln müssen, das erforderliche Format zuzuweisen.

Artikel 9

Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Datenqualitätsmanagement

- (1) Die Agentur validiert die von den Mitgliedstaaten zusammengetragenen und gemeldeten Daten, sobald sie zu der Bewertung gelangt ist, dass die Daten die Qualitätsanforderungen des Artikels 6 erfüllen.
- (2) Sollte die Agentur zu der Bewertung gelangen, dass ein Teil oder die Gesamtheit der gemeldeten Daten nicht die Qualitätsanforderungen des Artikels 6 erfüllen,
- a) unterrichtet sie die betreffenden Mitgliedstaaten über die erforderlichen Maßnahmen, die diese ergreifen müssen, um die Erfüllung dieser Anforderungen zu gewährleisten;
 - b) ersucht sie die betreffenden Mitgliedstaaten, die gemeldeten Daten entsprechend dahin gehend abzuändern, dass Datenlücken, Fehler und Inkonsistenzen beseitigt werden.

(3) Die Agentur organisiert Schulungen zu den Anforderungen an die Datenqualität und zum Datenqualitätsmanagement. Die Agentur bietet gegebenenfalls gezielte Unterstützung für diejenigen Mitgliedstaaten, die ein neues System zur Erhebung von Daten über antimikrobielle Mittel einrichten und die darum ersuchen.

Artikel 10

Web-Schnittstelle für die Meldung zusammengetragener Daten durch die Mitgliedstaaten

- (1) Die Agentur entwickelt und pflegt eine Web-Schnittstelle, die es den Mitgliedstaaten ermöglicht, auf elektronischem Wege zeitnah
- a) ihre zusammengetragenen Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und ihre Daten über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren je Tierart an die Agentur zu melden;
 - b) vorläufige Sofortbewertungen der Datenqualität auf der Grundlage der automatisierten Dateneingangskontrollen bei der Meldung ihrer Daten zu erhalten;
 - c) etwaige Nachbesserungen an den gemeldeten Daten vorzunehmen, die erforderlich sind, um Datenlücken, Fehler und Inkonsistenzen zu beseitigen;
 - d) die von der Agentur zusammengetragenen Daten über den maßgeblichen Tierbestand zu überprüfen und zu validieren und diese Daten erforderlichenfalls anzupassen, wie in Artikel 16 Absatz 5 festgelegt.
- (2) Die Web-Schnittstelle liegt mindestens in englischer Sprache vor.
- (3) Die Agentur führt Validierungstätigkeiten durch, um zu gewährleisten, dass die Web-Schnittstelle die Mindestanforderungen für ihre spezifische Anwendung und ihre Zweckbestimmung erfüllt.
- (4) Die Agentur organisiert regelmäßige Schulungen und bietet den Mitgliedstaaten gegebenenfalls zusätzliche spezifische Unterstützung bei der Nutzung der Web-Schnittstelle und der Fertigstellung der betreffenden Muster für die Meldung.

KAPITEL III

VERFAHREN FÜR DIE ERHEBUNG VON DATEN UND IHRE MELDUNG AN DIE AGENTUR

ABSCHNITT 1

Daten über das Verkaufsvolumen

Artikel 11

Verfahren für die Erhebung der Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel

- (1) Für die Zwecke der Erhebung der nationalen Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel gemäß den Artikeln 1 und 2 ziehen die Mitgliedstaaten, sofern zweckmäßig, folgende Datenlieferanten in Erwägung: Zulassungsinhaber, Großhändler, Einzelhändler, Futtermittelfabriken, Apotheken oder Tierärzte.
- (2) Die Mitgliedstaaten verwenden nach Möglichkeit diejenigen Daten über das Verkaufsvolumen, die von den Zulassungsinhabern an die Produktdatenbank der Union übermittelt wurden, als primäre Datenquelle für das Verkaufsvolumen der von den Zulassungsinhabern dort registrierten antimikrobiellen Tierarzneimittel. Sie berichtigen diese Daten mit Blick auf die Verbringung von Arzneimitteln über ihre Grenzen hinweg im Rahmen des Parallelhandels und vervollständigen sie gegebenenfalls mit den Daten von anderen Datenlieferanten. Sie stellen sicher, dass das Format dieser Daten den Anforderungen entspricht, die in den von der Agentur für die Datenmeldung bereitgestellten Protokollen und Mustern festgelegt sind.

*Artikel 12***Verfahren für die Meldung der Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel an die Agentur**

(1) Die Mitgliedstaaten melden ihre Daten über das Verkaufsvolumen der maßgeblichen antimikrobiellen Mittel über die Web-Schnittstelle an die Agentur und verwenden dabei die Protokolle und Muster, die von der Agentur hierfür bereitgestellt werden, und berücksichtigen dabei sonstige einschlägige Leitliniendokumente der Agentur. Bei der Meldung ihrer Daten an die Agentur verwenden die Mitgliedstaaten für die maßgeblichen Aufmachungen der antimikrobiellen Tierarzneimittel die dauerhafte und eindeutige Identifizierung aus der Produktdatenbank der Union im Sinne des Artikels 15 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission ⁽⁶⁾.

(2) Die Mitgliedstaaten melden gemäß Artikel 6 Buchstabe d ihre Daten über das Verkaufsvolumen der maßgeblichen antimikrobiellen Tierarzneimittel, die im vorangegangenen Kalenderjahr zur Verwendung in ihrem jeweiligen nationalen Hoheitsgebiet verkauft wurden, bis zum 30. Juni eines jeden Jahres. Ihren ersten Bericht übersenden sie der Agentur bis zum 30. Juni 2024.

(3) Die Mitgliedstaaten melden der Agentur über ihre nationalen Anlaufstellen und Datenverwalter und unter Nutzung der Web-Schnittstelle auch folgende Angaben:

- a) Art der Datenlieferanten, von denen sie ihre Daten über das Verkaufsvolumen eingeholt haben, zusammen mit einer kurzen Beschreibung ihrer nationalen Vertriebssysteme für Tierarzneimittel;
- b) Abdeckung und Korrektheit ihrer Daten über das Verkaufsvolumen sowie die Maßnahmen, mit denen Doppelmeldungen verhindert werden;
- c) etwaige Initiativen innerhalb des Landes oder einschlägige spezifische Faktoren, die die auf nationaler Ebene festgestellten Ergebnisse erklären können, einschließlich etwaiger Änderungen bei der Praxis sowie Entwicklungen;
- d) eine kurze Beschreibung ihres nationalen Politikrahmens oder der wichtigsten Initiativen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und zur Verringerung von Anwendungen antimikrobieller Mittel bei Tieren, die weder umsichtig noch verantwortungsvoll sind.

(4) Die Mitgliedstaaten legen die in Absatz 3 aufgeführten Angaben für die erste Datenmeldung bis zum 30. Juni 2024 vor und aktualisieren sie gegebenenfalls in den nachfolgenden Meldezeiträumen.

ABSCHNITT 2

Daten über die Anwendung*Artikel 13***Verfahren für die Erhebung und Meldung der Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel an die Agentur**

(1) Um die Erhebung standardisierter und harmonisierter Daten über die Anwendung der in den Artikeln 3 und 4 genannten antimikrobiellen Arzneimittel zu erleichtern, erheben die Mitgliedstaaten diese Daten

- a) von folgenden Datenlieferanten, sofern zweckmäßig: Tierärzten, Einzelhändlern, Apotheken, Futtermittelfabriken und Endverbrauchern, einschließlich Landwirten oder Züchtern;
- b) gestützt auf folgende Datenquellen, sofern zweckmäßig: Gesundheitsunterlagen, Behandlungs-Logbücher, Lieferscheine, Rechnungen aus landwirtschaftlichen Betrieben, Rezepte, Aufzeichnungen aus Apotheken oder Tierarztpraxen;
- c) unter Nutzung der Systeme für die Erhebung von Daten nach Maßgabe von Artikel 14.

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1).

(2) Die Mitgliedstaaten melden ihre Daten über die Anwendung der maßgeblichen antimikrobiellen Tierarzneimittel und der antimikrobiellen Humanarzneimittel, die in Ausnahmefällen bei Tieren eingesetzt werden dürfen, für jede Produktaufmachung und für alle maßgeblichen Tierarten, Kategorien oder Stufen nach Maßgabe von Artikel 15. Sie gewährleisten, dass die Daten im Einklang mit Artikel 6 Buchstabe e alle Verwendungen der maßgeblichen antimikrobiellen Arzneimittel abdecken, die im vorangegangenen Kalenderjahr in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet stattgefunden haben.

Die erste Meldung wird der Agentur bis zum 30. September 2024 übersandt und deckt die Daten über die antimikrobiellen Arzneimittel ab, die während des vorangegangenen Kalenderjahrs bei den maßgeblichen Tierarten, Kategorien oder Stufen verwendet wurden.

Die auf die erste Meldung folgenden Meldungen werden der Agentur bis zum 30. Juni eines jeden Jahres übersandt und decken die Daten über die antimikrobiellen Arzneimittel ab, die während des vorangegangenen Kalenderjahrs bei den maßgeblichen Tierarten, Kategorien oder Stufen verwendet wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten melden ihre Daten über die Anwendung der maßgeblichen antimikrobiellen Mittel über die Web-Schnittstelle und verwenden dabei die Protokolle und Muster, die von der Agentur hierfür bereitgestellt werden, und berücksichtigen dabei sonstige einschlägige Leitliniendokumente der Agentur.

(4) Die Mitgliedstaaten melden der Agentur über ihre nationalen Anlaufstellen und Datenverwalter und unter Nutzung der Web-Schnittstelle auch folgende Angaben:

- a) Art der Datenlieferanten und Datenquellen, von denen sie ihre Daten über die Anwendung eingeholt haben, zusammen mit einer kurzen Beschreibung der wichtigsten Merkmale ihrer nationalen Systeme zur Erhebung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren;
- b) Abdeckung und Korrektheit ihrer Daten über die Anwendung sowie die Maßnahmen, mit denen Doppelmeldungen verhindert werden;
- c) etwaige Initiativen innerhalb des Landes oder einschlägige spezifische Faktoren, die die auf nationaler Ebene festgestellten Ergebnisse erklären können, einschließlich etwaiger Änderungen bei der Praxis sowie Entwicklungen;
- d) eine kurze Beschreibung ihres nationalen Politikrahmens oder der wichtigsten Initiativen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und zur Verringerung von Verwendungen antimikrobieller Mittel bei Tieren, die weder umsichtig noch verantwortungsvoll sind.

(5) Die Mitgliedstaaten legen die in Absatz 4 beschriebenen Angaben für die erste Datenmeldung bis zum 30. September 2024 vor und aktualisieren sie gegebenenfalls in den nachfolgenden Meldezeiträumen.

Artikel 14

Systeme zur Erhebung der Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel

(1) Zum Zweck der Erhebung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren richten die Mitgliedstaaten halbautomatische oder vollständig automatisierte Systeme der kontinuierlichen Datenerhebung ein.

(2) Die Mitgliedstaaten entwickeln Softwarelösungen, um die Erhebung dieser Daten zu erleichtern und die Datenqualität, die Validierung und die Qualitätskontrolle zu untermauern.

(3) Unter Berücksichtigung der Vielfalt der Praktiken innerhalb der Union und der Unterschiede bei den nationalen Rechtsrahmen organisiert die Agentur zusammen mit den Mitgliedstaaten gegebenenfalls Aktivitäten für den Austausch bewährter Verfahren, um die Mitgliedstaaten bei der Einrichtung ihrer Systeme zur Erhebung von Daten über die Anwendung zu unterstützen.

(4) Die Mitgliedstaaten organisieren regelmäßige Schulungen oder sonstige Informationskampagnen für Datenlieferanten zu der Frage, wie die Daten über die Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren über ihre jeweiligen nationalen Datenerhebungssysteme zu melden sind.

*Artikel 15***Tierarten sowie Kategorien und Stufen von Tieren, für die Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel zu erheben und zu melden sind**

(1) Die Mitgliedstaaten erheben Daten über die Anwendung für folgende der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten, einschließlich aller Kategorien und Stufen, und melden die Daten ab dem 30. September 2024 jährlich an die Agentur:

- a) Rinder unter Differenzierung von Fleischrindern und Milchvieh und unter gesonderter Angabe der Anwendung bei weniger als einem Jahr alten Rindern, wenn die Fleischerzeugung aus der Schlachtung von weniger als einem Jahr alten Rindern 10 000 Tonnen pro Jahr überschreitet;
- b) Schweine unter Angabe der Verwendung bei Mastschweinen;
- c) Hühner unter Angabe der Verwendung bei Masthähnchen und Legehennen;
- d) Truthühner unter Angabe der Verwendung bei Masttruthühnern;

(2) Die Mitgliedstaaten erheben Daten über die Anwendung für folgende der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten, einschließlich aller Kategorien und Stufen, und melden die Daten ab dem 30. Juni 2027 jährlich an die Agentur:

- a) sonstiges Geflügel (Enten, Gänse);
- b) Schafe;
- c) Ziegen;
- d) Fisch (Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen);
- e) Pferde (einschließlich Pferden, die in dem in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾genannten einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden);
- f) Kaninchen (zur Lebensmittelgewinnung);
- g) sonstige in ihnen maßgeblich der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere.

(3) Die Mitgliedstaaten erheben Daten über die Anwendung für folgende nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten und melden die Daten ab dem 30. Juni 2030 jährlich an die Agentur:

- a) Hunde;
- b) Katzen;
- c) Pelztiere (Nerze und Füchse).

*ABSCHNITT 3***Bericht der Agentur über das Verkaufsvolumen und die Anwendung***Artikel 16***Daten und Auswertungen, die in den Bericht der Agentur über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel aufzunehmen sind**

(1) Die Agentur nimmt in ihren Bericht die Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel nach Tierarten auf, die in Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2 genannt sind.

(2) Die Daten, die im Bericht der Agentur über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel enthalten sind, werden mit den Daten für die vorangegangenen Meldezeiträume verglichen, einschließlich der Daten über das Verkaufsvolumen, die im Rahmen des ESVAC-Projekts gemeldet wurden, sofern dies zweckmäßig und mit Blick auf die Qualität und das Format der Daten möglich ist.

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 084 vom 31.3.2016, S. 1).

(3) Die Daten, die im Bericht der Agentur über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel enthalten sind, werden ab dem zweiten Bericht, der am 31. Dezember 2025 veröffentlicht wird, mit den Daten für die vorangegangenen Berichtszeiträume verglichen.

(4) Die Agentur wertet die Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel aus und ermittelt Entwicklungen und Änderungen bei der Praxis, die im Zeitverlauf sowohl auf nationaler als auch auf Unionsebene stattfinden. Diese Auswertungen werden in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und anderen Agenturen der Union durchgeführt, sofern zweckmäßig, und zusammen mit den ermittelten Entwicklungen und Änderungen bei der Praxis in den Bericht der Agentur aufgenommen; außerdem werden auch die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Angaben gemäß Artikel 12 Absatz 3 und Artikel 13 Absatz 4 aufgenommen.

(5) Bei ihren Auswertungen der nationalen Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel berücksichtigt die Agentur die für den jeweiligen Mitgliedstaat maßgeblichen Tierbestände. Die Agentur ermittelt zu diesem Zweck die benötigten Daten über die für den jeweiligen Mitgliedstaat maßgeblichen Tierbestände in den bestehenden öffentlich zugänglichen Unionsdatenbanken und ersucht die Mitgliedstaaten, diese Daten zu überprüfen und zu validieren. Sollten die benötigten Daten über die maßgeblichen Tierbestände nicht in diesen Unionsdatenbanken abrufbar sein oder sollten diese Daten nicht die Anforderungen an die Datenqualität des Artikels 6 erfüllen, ersucht die Agentur die Mitgliedstaaten, diese Daten über die Web-Schnittstelle bereitzustellen oder sie nachzubessern.

(6) Zum Zweck der Berichterstattung über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel berichtet die Agentur über die Daten für die entsprechenden Tierbestände, die in den Meldemitgliedstaaten wahrscheinlich mit diesen Arzneimitteln behandelt werden. Die Daten für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und für sonstige Tiere, die gehalten oder gezüchtet werden, werden gesondert ausgewiesen.

(7) Zum Zweck der Berichterstattung über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel betreffend der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere können die Daten über die Anwendung bei diesen Tierbeständen unter der in Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe g genannten Tiergruppe ausgewiesen werden, wenn Daten über bestimmte Tierbestände auf nationaler Ebene nicht verfügbar sind, weil die Produktionsmengen sehr gering sind.

Artikel 17

Veröffentlichung des Berichts über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel durch die Agentur

(1) Der erste Bericht über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel je nach Tierarten wird bis zum 31. März 2025 von der Agentur veröffentlicht und hat folgenden Inhalt:

- a) das von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Juni 2024 übermittelte Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel anhand der Daten aus dem Jahr 2023;
- b) die von den Mitgliedstaaten bis zum 30. September 2024 übermittelte Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei den maßgeblichen Tierarten, Kategorien oder Stufen anhand der Daten aus dem Jahr 2023.

(2) Ab 2025 werden die Folgeberichte nach dem ersten Bericht von der Agentur bis zum 31. Dezember veröffentlicht, und sie haben folgenden Inhalt:

- a) das von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Juni eines jeden Jahres übermittelte Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel anhand der Daten aus dem vorangegangenen Kalenderjahr;
- b) die von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Juni eines jeden Jahres übermittelte Anwendung antimikrobieller Arzneimittel für maßgebliche Tierarten, Kategorien oder Stufen anhand der Daten aus dem vorangegangenen Kalenderjahr.

Artikel 18

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

1. ANTIMIKROBIELLE TIERARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN VERKAUFSVOLUMEN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN MÜSSEN, GEMÄß ARTIKEL 1

- (1) Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika und Antiinfektiva:
 - a) QA07AA; QA07AB;
 - b) QA07AX03;
 - c) QA07AX04.
- (2) Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika:
 - a) QG01AA;
 - b) QG01AE;
 - c) QG01BA;
 - d) QG01BE.
- (3) Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung:
 - a) QG51AA;
 - b) QG51AG.
- (4) Antibiotika zur systemischen Anwendung: QJ01.
- (5) Antibiotika zur intramammären Anwendung: QJ51.
- (6) Antiprotozoika (mit antibakterieller Wirkung): QP51AG.
- (7) Mittel gegen Mykobakterien zur intramammären Anwendung: QJ54.

2. ANTIMIKROBIELLE TIERARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN VERKAUFSVOLUMEN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN DÜRFEN, GEMÄß ARTIKEL 2

- (1) Antiprotozoika (ausgenommen QP51AG): QP51.
- (2) Antimykotika zur topischen Anwendung: QD01A.
- (3) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QD01B.
- (4) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QJ02.
- (5) Mittel gegen Mykobakterien: QJ04.
- (6) Virostatika zur systemischen Anwendung: QJ05.
- (7) Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung: QD06.
- (8) Sonstige Nasenpräparate:
 - a) QR01AX06;
 - b) QR01AX08.

(9) Ophthalmologische Antiinfektiva:

- a) QS01AA;
- b) QS01AB;
- c) QS01AD;
- d) QS01AE;
- e) QS01CA;
- f) QS01CC.

(10) Otologische Antiinfektiva:

- a) QS02AA;
- b) QS02CA;
- c) QS03AA;
- d) QS03CA.

3. ANTIMIKROBIELLE ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN ANWENDUNG BEI TIEREN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN MÜSSEN, GEMÄß ARTIKEL 3

(1) Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika und Antiinfektiva:

- a) QA07AA, A07AA;
- b) QA07AB, A07AB;
- c) QA07AX03, A07AX03;
- d) QA07AX04, A07AX04.

(2) Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika:

- a) QG01AA, G01AA;
- b) QG01AE, G01AE;
- c) QG01BA, G01BA;
- d) QG01BE, G01BE.

(3) Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung: QG51AA.

(4) Antibiotika zur systemischen Anwendung: QJ01, J01.

(5) Antibiotika zur intramammären Anwendung: QJ51.

(6) Antiprotozoika (mit antibakterieller Wirkung): QP51AG.

4. ANTIMIKROBIELLE ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN ANWENDUNG BEI TIEREN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN KÖNNEN, GEMÄß ARTIKEL 4

(1) Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung: QD06, D06.

(2) Sonstige Nasenpräparate:

- a) QR01AX06, R01AX06;
- b) QR01AX08, R01AX08.

(3) Mittel gegen Mykobakterien zur intramammären Anwendung: QJ54.

(4) Ophthalmologische Antiinfektiva:

- a) QS01AA, S01AA;
- b) QS01AB, S01AB;

- c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
- (5) Otologische Antiinfektiva:
- a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
- (6) Antiprotozoika (ausgenommen QP51AG): QP51, P01.
- (7) Antimykotika zur topischen Anwendung: QD01A, D01A.
- (8) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QD01B, D01B.
- (9) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QJ02, J02.
- (10) Mittel gegen Mykobakterien: QJ04, J04.
- (11) Virostatika zur systemischen Anwendung: QJ05, J05.
-