

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/209 DE LA COMMISSION
du 16 février 2022

établissant le format des données à collecter et à communiquer pour déterminer le volume des ventes et l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 57, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2021/578 de la Commission ⁽²⁾ établit les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal.
- (2) Pour que les États membres puissent collecter et communiquer ces données à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), il convient de définir clairement le format de telles données.
- (3) Le format des données requis devrait être appliqué aux données collectées pour les antimicrobiens visés aux articles 1^{er} à 4 du règlement délégué (UE) 2021/578 afin de disposer de données harmonisées et comparables. Le format des données requis devrait également être appliqué aux données collectées sur les antimicrobiens incorporés aux aliments médicamenteux pour animaux et aux produits intermédiaires, conformément à l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (4) Le format que les États membres doivent utiliser pour communiquer à l'Agence les données relatives aux ventes et à l'utilisation d'antimicrobiens devrait tenir compte de variables spécifiques qui doivent être fournies pour chaque présentation de médicament afin de permettre à l'Agence de calculer la quantité de substances actives antimicrobiennes à partir des médicaments vétérinaires vendus par chaque État membre en vue d'une utilisation sur son territoire au cours de l'année de la collecte des données. Ces variables devraient également permettre à l'Agence de calculer la quantité de substances actives antimicrobiennes à partir des médicaments utilisés chez certaines espèces ou catégories animales par chaque État membre sur son territoire au cours de l'année de la collecte des données. Des variables supplémentaires devraient être fournies par les États membres à l'Agence, par année de déclaration, afin de permettre une analyse et une interprétation correctes des données.
- (5) L'Agence devrait fournir les informations justificatives nécessaires aux États membres afin de faciliter le calcul harmonisé du volume des ventes et de l'utilisation d'antimicrobiens et de faciliter la validation ultérieure des données par les États membres avant qu'ils les communiquent à l'Agence. De telles informations justificatives doivent être fournies aux États membres par l'Agence au moyen de l'interface web pour la communication des données recueillies visée à l'article 10 du règlement délégué (UE) 2021/578.

⁽¹⁾ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2021/578 de la Commission du 29 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal (JO L 123 du 9.4.2021, p. 7).

⁽³⁾ Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (JO L 4 du 7.1.2019, p. 1).

- (6) De plus, l'Agence devrait réduire au minimum les efforts que les États membres doivent produire pour introduire des données sur l'interface web, en remplissant à l'avance les champs de saisie des données chaque fois que des données sont déjà disponibles dans des bases de données existantes relevant de la compétence de l'Agence. En même temps, conformément à l'article 6 du règlement délégué (UE) 2021/578, les États membres restent responsables du respect des exigences en matière de qualité des données en ce qui concerne les informations fournies sur les médicaments antimicrobiens autorisés au niveau national, y compris en ce qui concerne l'exactitude des informations fournies par l'Agence dans les champs de saisie de données préremplis.
- (7) Pour faire en sorte que les données collectées en matière de ventes et d'utilisation des antimicrobiens soient comparables d'une année sur l'autre dans les États membres et dans l'Union et que ces données soient analysées de manière adéquate, le format de communication des données devrait tenir compte de la taille de la population animale susceptible d'être traitée avec des antimicrobiens. Cela devrait également faciliter la comparaison des données communiquées au niveau national et au niveau de l'Union avec les données disponibles provenant de pays tiers et au niveau mondial. Il est donc important de définir le format dans lequel les données relatives à la population animale devraient être communiquées. Toute comparaison des données entre les États membres devrait tenir compte de la diversité des pratiques au sein de l'Union et des différences entre les contextes juridiques nationaux.
- (8) Le format le plus approprié pour les données relatives à la population animale en ce qui concerne les animaux terrestres devrait être le nombre d'animaux vivants ou le nombre d'animaux abattus, selon les espèces ou les catégories animales concernées, alors que le format le plus approprié pour les données relatives à la population animale en ce qui concerne le poisson d'élevage devrait être la biomasse produite. Cependant, pour refléter approximativement les données relatives à la population animale dans le cadre de la collecte de données sur le volume des ventes et sur l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux, de sorte que l'Agence puisse les utiliser efficacement, les données relatives à la population animale devraient être ajustées en fonction de ce que l'on appelle des dénominateurs, comme l'unité de correction pour la population ou d'autres dénominateurs, selon les besoins. De tels ajustements sont nécessaires pour permettre à l'Agence de repérer des tendances dans le volume des ventes et l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux et de procéder aux analyses pertinentes.
- (9) Le présent règlement est nécessaire aux fins de l'application du règlement (UE) 2019/6, qui est applicable à partir du 28 janvier 2022. Par conséquent, et conformément à l'article 153, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, il convient que le présent règlement s'applique à partir de cette même date.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires visé à l'article 145 du règlement (UE) 2019/6,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 1^{er}

Données relatives au volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens à communiquer à l'Agence

1. Les États membres communiquent à l'Agence les données relatives au volume des ventes de médicaments antimicrobiens vétérinaires en utilisant le format indiqué à l'annexe I.
2. L'Agence inclut le format des données visé au paragraphe 1 dans les protocoles et modèles qu'elle met à la disposition des États membres conformément à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2021/578. Dans la mesure du possible, la terminologie utilisée dans les protocoles et modèles de l'Agence pour la communication des données est basée sur des termes contrôlés définis dans les catalogues de termes existants tenus par l'Agence.

Article 2

Données relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux à communiquer à l'Agence

1. Les États membres communiquent à l'Agence les données relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens au moyen de l'interface web visée à l'article 10 du règlement délégué (UE) 2021/578, en utilisant le format indiqué à l'annexe II.

2. L'Agence inclut le format des données visé au paragraphe 1 dans les protocoles et modèles qu'elle met à la disposition des États membres conformément à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2021/578. Dans la mesure du possible, la terminologie utilisée dans les protocoles et modèles de l'Agence pour la communication des données est basée sur des termes contrôlés définis dans les catalogues de termes existants tenus par l'Agence.

Article 3

Informations à fournir par l'Agence à des fins de calcul et de validation

Lorsqu'elle fournit les informations nécessaires pour calculer le volume des ventes et l'utilisation de médicaments antimicrobiens ainsi que pour valider les données, l'Agence utilise les variables indiquées à l'annexe III.

Article 4

Données relatives à la population animale

1. Les données sur les populations animales pertinentes déterminées par l'Agence ou communiquées par les États membres, comme précisé à l'article 16, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2021/578, tiennent compte des espèces et catégories animales ainsi que des étapes de leur production telles qu'énumérées à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2021/578, en respectant le format suivant:

- a) pour les animaux terrestres: le nombre d'animaux par an (animaux vivants ou abattus, selon les espèces ou catégories concernées, comme précisé dans les protocoles et modèles de l'Agence pour la communication des données);
- b) pour les poissons d'élevage: la biomasse produite par année (poids vif à l'abattage).

2. Lors de la détermination ou de la communication des données sur les populations animales pertinentes, l'Agence ou les États membres, conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2021/578, prennent en considération le nombre d'animaux introduits en provenance d'autres États membres et envoyés dans d'autres États membres en vue de leur engraissement ou de leur abattage, pour les espèces et catégories animales pertinentes ainsi que les étapes de leur production, lorsque cela est nécessaire, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence visés à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2021/578.

3. Lorsque les États membres communiquent les données sur les populations animales pertinentes dans leur territoire, ils présentent à l'Agence une description détaillée des méthodes qu'ils ont utilisées pour générer les données relatives à la population animale pertinente.

Article 5

Ajustements des données relatives à la population animale à des fins d'analyse

1. L'Agence ajuste les données relatives aux populations animales pertinentes visées à l'article 4 en fonction de ce que l'on appelle des dénominateurs, qui sont calculés sur la base d'une combinaison du nombre d'animaux abattus et du nombre d'animaux vivants présents dans un État membre au cours de la période de collecte des données, multipliée par le poids standard des animaux.

2. Selon les données concernées, le dénominateur le plus approprié à utiliser est indiqué dans les protocoles et modèles de l'Agence visés à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2021/578.

3. Les sources des données et la méthode du calcul par l'Agence des différents dénominateurs sont précisées dans les protocoles et modèles de l'Agence visés à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2021/578.

Article 6

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

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 16 février 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Format applicable aux données relatives au volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens à communiquer à l'Agence

Numéro	Nom de la variable relative aux données	Description
1. Données à communiquer pour chaque présentation de médicament		
1	Code ISO du pays	Code à deux lettres (code alpha-2), conforme à la norme internationale des codes des noms de pays (ISO, 2013), XI pour l'Irlande du Nord.
2	Année	Numéro à quatre chiffres.
3	Utilisation autorisée en vertu de l'article 116 du règlement (UE) 2019/6	Choix entre oui et non à sélectionner pour indiquer si l'utilisation du médicament est autorisée en vertu de l'article 116 du règlement (UE) 2019/6.
4	Identification de la base de données de l'Union sur les médicaments se rapportant aux présentations des médicaments vétérinaires	Champ de données structuré permettant d'indiquer l'identification permanente et unique de la base de données de l'Union sur les médicaments se rapportant aux présentations des médicaments vétérinaires antimicrobiens, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2021/578.
5	Numéro de référence provenant d'une ou de plusieurs autres bases de données de l'Union sur les médicaments se rapportant aux présentations des médicaments vétérinaires	Champ de texte libre permettant d'indiquer le numéro de référence provenant d'une ou plusieurs autres bases de données pertinentes, comme les bases de données nationales se rapportant aux présentations des médicaments vétérinaires. Facultatif pour les États membres.
6	Nom du médicament	Champ de texte libre permettant d'indiquer le nom du médicament vétérinaire antimicrobien tel qu'il figure dans les informations sur le produit.
7	Forme du médicament	Forme du médicament, à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents.
8	Taille d'emballage	Valeur numérique uniquement, pour indiquer la quantité contenue dans la taille d'emballage concernée.
9	Unité de taille d'emballage	Unité de mesure du contenu de la taille d'emballage concernée, à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles les plus récents de l'Agence. L'unité de mesure du contenu de la taille d'emballage concernée correspond à l'unité de mesure du dosage de la substance active antimicrobienne.
10	Code ATCvet: Code de la classification internationale anatomique thérapeutique chimique pour les médicaments vétérinaires	Code à sélectionner selon la dernière version de l'index ATCvet.
11	Autorisé uniquement pour les animaux de compagnie	Choix entre oui et non, à sélectionner pour indiquer si l'utilisation du médicament vétérinaire antimicrobien est autorisée uniquement chez les animaux de compagnie.
12	Nombre d'unités de conditionnements vendues	Valeur numérique permettant d'indiquer le nombre d'unités de conditionnement de la présentation de médicament concernée vendues au cours de l'année de déclaration dans l'État membre déclarant.

13	Nom de la substance active antimicrobienne	Nom à sélectionner dans une liste prédéfinie de substances actives antimicrobiennes, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents, comprenant la dénomination commune internationale (DCI) des substances antimicrobiennes, présentées conformément à la version la plus récente de l'index ATCvet. En cas d'association fixe de substances actives, toutes les substances actives antimicrobiennes doivent être déclarées individuellement.
14	Nom du sel de la substance active antimicrobienne lorsque le dosage est exprimé en unité internationale (UI)	Nom du sel à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents, s'ils sont applicables, afin de permettre la conversion en masse de la substance active sous une forme normalisée.
15	Nom du dérivé ou du composé de la substance active antimicrobienne	Nom du dérivé ou du composé à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents, s'ils sont applicables, afin de permettre la conversion en masse de la fraction active sous une forme normalisée.
16	Dosage	Valeur numérique du dosage ou de la quantité de substance(s) active(s), tel que figurant dans les informations sur le produit, afin de permettre le calcul de la quantité de substance(s) active(s) antimicrobienne(s) pour chaque présentation de médicament.
17	Unité de mesure du dosage	Unité de mesure du dosage à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents. L'unité de mesure du dosage correspond à l'unité de mesure de la taille d'emballage concernée.

2. Données à fournir par année de déclaration

18	Fournisseur (s) de données	Fournisseur (s) de données à sélectionner dans une liste prédéfinie incluant: — titulaires d'autorisations de mise sur le marché, — grossistes, — détaillants, — usines d'aliments pour animaux, — pharmacies, — vétérinaires.
19	Coordonnées du point de contact national et des gestionnaires de données	Champ de texte libre permettant d'identifier le point de contact national et les gestionnaires de données de l'État membre pour la liaison avec l'Agence en ce qui concerne les données à communiquer en matière de ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens et de fournir leurs coordonnées.
20	Mesures à prendre pour éviter une double déclaration des ventes	Choix entre oui et non à sélectionner pour indiquer s'il a été nécessaire ou non de prendre des mesures pour éviter une double déclaration des ventes.
21	Correction des données communiquées sur les ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens, en lien avec les mouvements de médicaments vétérinaires autorisés pour le commerce parallèle	Choix entre oui et non à sélectionner pour confirmer si les données communiquées en matière de ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens sur le territoire de l'État membre ont été corrigées pour tenir compte des mouvements de ces produits au-delà des frontières de l'État membre dans le cadre du commerce parallèle, conformément à l'article 102 du règlement (UE) 2019/6.

Format de la communication à l'agence de données relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens sur les animaux

Numéro	Nom de la variable relative aux données	Description
1. Données à communiquer pour chaque présentation de médicament		
1	Espèces animales	Espèces animales, catégories d'animaux et étapes de la production pour lesquelles des données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens sont recueillies et communiquées, à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux exigences énoncées à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2021/578.
2	Code ISO du pays	Code à deux lettres (code alpha-2), conforme à la norme internationale des codes des noms de pays (ISO, 2013), XI pour l'Irlande du Nord.
3	Année	Numéro à quatre chiffres.
4	Identification de la base de données de l'Union pertinente en matière de présentation de médicaments	Champ de données structuré permettant d'indiquer: <ul style="list-style-type: none"> — l'identification permanente et unique provenant de la base de données de l'Union sur les médicaments se rapportant aux présentations des médicaments vétérinaires, ou — l'identifiant de médicament emballé (PCID) provenant des services de gestion de produits (PMS) correspondant à la présentation de médicaments antimicrobiens à usage humain.
5	Numéro de référence provenant d'une ou de plusieurs autres bases de données pertinentes de l'Union sur les médicaments se rapportant aux présentations des médicaments	Champ de texte libre permettant d'indiquer le numéro de référence provenant d'une ou de plusieurs autres bases de données pertinentes, comme les bases de données nationales se rapportant aux présentations des médicaments. Facultatif pour les États membres.
6	Nom du médicament	Champ de texte libre permettant d'indiquer le nom du médicament tel qu'il figure dans les informations sur le produit.
7	Forme du médicament	Forme du médicament, à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents.
8	Identification des produits parentéraux à action longue	Code à deux lettres (LA) pour les produits injectables uniquement, s'il y a lieu, afin d'identifier les produits parentéraux présentant des formes de dosage à action longue/libération prolongée, dont les formes de libération modifiées montrent une libération plus lente que la forme de libération classique administrée par la même voie. La libération prolongée est obtenue par une conception de la formule et/ou une méthode de fabrication particulières.
9	Taille d'emballage	Valeur numérique uniquement, pour indiquer la quantité contenue dans la taille d'emballage concernée.
10	Unité de taille d'emballage	Unité de mesure du contenu de la taille d'emballage concernée, à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents. L'unité de mesure du contenu de la taille d'emballage concernée correspond à l'unité de mesure du dosage de la substance active antimicrobienne.
11	Code ATC ou ATCvet: code de la classification internationale anatomique thérapeutique chimique pour les médicaments à usage humain et vétérinaire	Code à sélectionner selon la dernière version des index ATC et ATCvet.

12	Nombre d'unités de conditionnement utilisées	Valeur numérique permettant d'indiquer le nombre d'unités de conditionnement de la présentation de médicament concernée utilisées au cours de l'année de déclaration par État membre et par espèce, catégorie ou étape de production de l'animal, comme précisé à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2021/578. Si des données au niveau national sont collectées au moyen d'unités autres que les unités de conditionnement utilisées pour chaque produit antimicrobien chez l'espèce animale en question, le nombre d'unités de conditionnement utilisées peut être calculé par l'État membre à partir des quantités utilisées (exprimées en masse ou en volume) avant de le communiquer à l'Agence.
13	Nom de la substance active antimicrobienne	Nom à sélectionner dans une liste prédéfinie de substances actives antimicrobiennes, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents, comprenant la dénomination commune internationale (DCI) des substances antimicrobiennes, telles que présentées conformément aux versions les plus récentes des index ATC ou ATCvet, afin de communiquer l'utilisation antimicrobienne sous une forme normalisée par catégories d'antimicrobiens et de substances actives. En cas d'association fixe de substances actives, toutes les substances actives antimicrobiennes doivent être déclarées individuellement.
14	Nom du sel de la substance active antimicrobienne lorsque le dosage est exprimé en unité internationale (UI)	Nom du sel à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents, s'ils sont applicables, afin de permettre la conversion en masse de la substance active sous une forme normalisée.
15	Nom du dérivé ou du composé de la substance active antimicrobienne	Nom du dérivé ou du composé à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents, s'ils sont applicables, afin de permettre la conversion en masse de la fraction active sous une forme normalisée.
16	Dosage	Valeur numérique du dosage ou de la quantité de substance(s) active(s) antimicrobienne(s), tel que figurant dans les informations sur le produit, afin de permettre le calcul de la quantité de substance active antimicrobienne dans chaque présentation de médicament.
17	Unité de mesure du dosage	Unité de mesure du dosage à sélectionner dans une liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents. L'unité de mesure du dosage correspond à l'unité de mesure de la taille d'emballage concernée.

2. Données à fournir par année de déclaration

18	Source(s) des données	Source(s) des données à sélectionner dans une liste prédéfinie incluant: <ul style="list-style-type: none"> — les dossiers médicaux, — les registres des traitements, — les bons de livraison, — les factures des exploitations agricoles, — les prescriptions, — les registres des pharmacies, — les registres des cabinets vétérinaires.
----	-----------------------	--

19	Fournisseur(s) de données	Fournisseur(s) de données à sélectionner dans une liste prédéfinie incluant: — les vétérinaires, — les détaillants, — les pharmacies, — les usines d'aliments pour animaux, — les utilisateurs finaux (y compris les agriculteurs ou les éleveurs)
20	Coordonnées du point de contact national et des gestionnaires de données	Champ de texte libre permettant d'identifier le point de contact national et les gestionnaires de données de l'État membre pour la liaison avec l'Agence en ce qui concerne les données à communiquer en matière d'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux et de fournir leurs coordonnées.

Informations à fournir par l'Agence à des fins de calcul et de validation

Numéro	Nom de la variable à fournir	Description
1	Facteur de conversion de la substance active antimicrobienne lorsque le dosage est exprimé en unités internationales (UI)	Facteur de conversion attribué automatiquement par l'Agence dans l'interface web, lorsque le dosage de la substance active antimicrobienne est exprimé en UI et que la substance est incluse dans la liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents. Cette variable relative aux informations permet la conversion entre UI et masse de la substance antimicrobienne vendue ou utilisée, pour chaque présentation de médicament.
2	Facteur de conversion du dérivé ou du composé de la substance active antimicrobienne.	Facteur de conversion attribué automatiquement par l'Agence dans l'interface web, lorsque le dosage déclaré est celui du dérivé ou du composé et non celui de la fraction active antimicrobienne et que le dérivé ou le composé est inclus dans la liste prédéfinie, conformément aux protocoles et modèles de l'Agence les plus récents. Cette variable relative aux informations permet le calcul de la masse de la fraction active antimicrobienne vendue ou utilisée, pour chaque présentation de médicament.
3	Teneur en substance active antimicrobienne par présentation	Teneur en substance active antimicrobienne par gramme de la présentation de médicament. Cette variable relative aux informations doit permettre le calcul du volume des ventes et de l'utilisation.
4	Unité de substance active antimicrobienne par présentation de médicament	Unité de mesure de la teneur en substance active antimicrobienne par présentation en grammes. Cette variable relative aux informations doit permettre le calcul du volume des ventes et de l'utilisation.
5	Tonnes de substance active antimicrobienne vendue ou utilisée	Volume des ventes et de l'utilisation (en tonnes) de la substance active antimicrobienne par présentation de médicament. Cette variable relative aux informations doit permettre d'approfondir l'analyse et l'interprétation des données.