

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/578**od 29. siječnja 2021.****o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjevâ koji se odnose na prikupljanje podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 57. stavak 3.,

budući da:

- (1) Kako bi se razvile ciljane mjere za borbu protiv antimikrobne rezistencije, od presudne je važnosti utvrditi moguće faktore rizika za javno zdravlje i zdravlje životinja. Na temelju utvrđivanja relevantnih trendova u opsegu prodaje i primjene antimikrobika kod životinja na nacionalnoj razini i razini Unije trebalo bi pak biti moguće utvrditi takve faktore rizika koji proizlaze iz primjene antimikrobika kod životinja. To bi trebala biti osnova za utvrđivanje odgovarajućih prioriteta u upravljanju rizicima, definiranje ciljanih mjera za borbu protiv antimikrobne rezistencije i praćenje njihova učinka. U skladu s pristupom iz europskog akcijskog plana „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne rezistencije ⁽²⁾ ti prioriteti i mjere trebali bi olakšati integriranu analizu relevantnih trendova u opsegu prodaje i primjene antimikrobika kod životinja u kombinaciji s trendovima u potrošnji antimikrobika u ljudi te s relevantnim podacima o organizmima otpornima na antimikrobike nađenima u životinjama, hrani, ljudima i okolišu, ako su dostupni.
- (2) Otkad je Europska agencija za lijekove („Agencija”) 2010. na zahtjev Komisije pokrenula projekt Europski nadzor potrošnje veterinarskih antimikrobnih sredstava (engl. „European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption”, ESVAC) ⁽³⁾, podaci o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih sredstava za primjenu kod životinja prikupljaju se i dostavljaju u skladu s pristupom usklađenim na europskoj razini. Sve države članice, kao i Norveška, Island i Švicarska, sudjelovale su u tom projektu. Zemlje koje su sudjelovale izvještavale su na dobrovoljnoj bazi o nacionalnim podacima o prodaji veterinarsko-medicinskih proizvoda razvrstanih kao antibiotici i antiprotozoici s antibiotskim učinkom. Prikupljeni podaci i provedene analize čine solidnu osnovu za donošenje nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv antimikrobne rezistencije ili druge mjere za promicanje razborite i odgovorne primjene antimikrobika.
- (3) Iako su postojeći sustavi prikupljanja podataka o opsegu prodaje već uvelike pridonijeli znatnom smanjenju prodaje antimikrobikâ za primjenu kod životinja u cijeloj Europi od 2011. do 2018., što je pokazao projekt ESVAC, potrebni su dodatni podaci da bi se mjere za upravljanje rizicima mogle bolje usmjeriti i da bi se još više povećala njihova učinkovitost. Stoga je važno proširiti popis vrsta antimikrobnih proizvoda za koje se prikupljaju podaci o opsegu prodaje, razviti prikupljanje podataka o primjeni antimikrobnih proizvoda po životinjskoj vrsti i po kategoriji proizvodnje te uspostaviti odgovarajuće nacionalne sustave za navedeno prikupljanje podataka.
- (4) Pri utvrđivanju prioriteta kad je riječ o vrstama antimikrobnih proizvoda za koje podatke o opsegu prodaje i o primjeni trebaju prikupljati države članice treba uzeti u obzir najbolje dostupne znanstvene dokaze. Nadalje, kako bi se omogućila integrirana analiza podataka o primjeni antimikrobika i antimikrobnoj rezistenciji iz sektora javnog zdravstva i sektora zaštite zdravlja životinja, još jedan kriterij koji treba uzeti u obzir jest raspoloživost podataka o rezistenciji u životinja i u ljudi.

⁽¹⁾ SL L 4, 7.1.2019., str. 43.⁽²⁾ COM(2017) 339⁽³⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

- (5) Iz kriterijâ iz uvodne izjave 4. trebalo bi proizaći bi li prikupljanje podataka o opsegu prodaje antimikrobika i o njihovoj primjeni trebalo biti obvezno ili na dobrovoljnoj bazi. Na primjer, kad je riječ o antimikrobicima koji se primjenjuju kod najvažnijih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane na razini Unije, prikupljanje podataka trebalo bi biti obvezno. S druge strane, kad je riječ o onim antimikrobicima za koje na razini Unije nema raspoloživih podataka o rezistenciji, podaci se mogu prikupljati na dobrovoljnoj bazi. Države članice stoga mogu prikupljati podatke i o onim vrstama antimikrobika koje u ovoj Uredbi nisu navedene na popisu mikrobika za koje je prikupljanje podataka obvezno. U takvim slučajevima samo se podaci o antimikrobicima koji su navedeni u ovoj Uredbi kao relevantni za dobrovoljno prikupljanje podataka smiju dostavljati Agenciji radi analize.
- (6) Za utvrđivanje popisa antimikrobika za koje bi podatke trebalo prikupljati ili za koje bi ih se moglo prikupljati trebalo bi upotrijebiti valjan i priznat sustav klasifikacije. Takav sustav trebao bi omogućiti opću usporedbu primjene lijekova u sektoru zdravstva i u sektoru zaštite zdravlja životinja. Taj se cilj postiže sustavima klasifikacije ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova ⁽⁴⁾) i ATCvet (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda ⁽⁵⁾) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO). Za utvrđivanje antimikrobnih proizvoda u svrhu prikupljanja podataka trebale bi se upotrebljavati oznake iz ta dva klasifikacijska sustava SZO-a, bez obzira na terapijske indikacije povezane s tim oznakama.
- (7) U skladu s člankom 57. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6, države članice i Agencija trebale bi utvrditi mjere za osiguravanje kvalitete kako bi se osigurala kvaliteta i usporedivost prikupljenih i dostavljenih podataka. Kako bi se osiguralo da su odgovarajući zahtjevi u pogledu kvalitete podataka ispunjeni u svim fazama tijeka upravljanja podacima, države članice trebale bi utvrditi plan upravljanja kvalitetom podataka u kojem će biti opisani svi glavni postupci za upravljanje kvalitetom podataka u različitim fazama rada. Agencija bi također trebala izraditi protokol i predložak za dostavljanje podataka kao i internetsko sučelje koje državama članicama olakšava pravovremeno elektroničko dostavljanje objedinjenih podataka o opsegu prodaje antimikrobika iz ove Uredbe i njihovoj primjeni. Agencija bi po potrebi trebala pomagati državama članicama u upravljanju kvalitetom podataka.
- (8) Budući da se izvori podataka i pružatelji podataka o prodaji i o primjeni po životinjskoj vrsti mogu znatno razlikovati među državama članicama, one bi za te podatke trebale odabrati izvore i pružatelje podataka, prema potrebi, kako bi osigurale potpunu pokrivenost podacima koje u tom procesu dobivaju. Nadalje, države članice trebale bi uvesti potrebne mjere kontrole kako bi se izbjeglo dvostruko izvješćivanje.
- (9) U zahtjevima za prikupljanje podataka o opsegu prodaje trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da su mnogi veterinarski antimikrobni proizvodi koji su stavljeni na tržište odobreni za primjenu kod dvije ili više životinjskih vrsta. Stoga za takve antimikrobne proizvode nije moguće utvrditi količine prodane za svaku od tih životinjskih vrsta. U takvim slučajevima podatke o ukupnoj prodaji veterinarskih antimikrobnih proizvoda trebalo bi smatrati podacima o prodaji za odgovarajuću populaciju životinja u državi članici izvjestiteljici.
- (10) Svaka država članica bi uz izvješće Agenciji o podacima koje je prikupila trebala priložiti i kratak opis svojeg nacionalnog političkog okvira za borbu protiv antimikrobne rezistencije te navesti inicijative pokrenute u toj državi članici i relevantne specifične faktore kojima se mogu objasniti rezultati zabilježeni na nacionalnoj razini, uključujući moguće promjene u zabilježenim obrascima i trendove. To bi omogućilo adekvatno tumačenje i usporedbu podataka na temelju boljeg shvaćanja nacionalnog konteksta u kojem su ti podaci prikupljeni.
- (11) Države članice trebale bi uspostaviti prikladne nacionalne sustave prikupljanja podataka u cilju osiguravanja potpune pokrivenosti i visoke kvalitete podataka o primjeni po životinjskoj vrsti. Takvi sustavi trebali bi se sastojati od poluautomatiziranih ili potpuno automatiziranih sustava za kontinuirano prikupljanje podataka koji omogućuju izravnu evaluaciju primjene i reviziju dosljednosti podataka kako bi se osigurala valjanost podataka po životinjskoj vrsti.

⁽⁴⁾ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020*. (SZO-ov Centar za suradnju u području metodologije statistike o lijekovima, Smjernice za ATC klasifikaciju i dodjelu definiranih dnevnih doza 2020.) Oslo, Norveška, 2019.; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁽⁵⁾ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Guidelines for ATCvet classification 2020*. (SZO-ov Centar za suradnju u području metodologije statistike o lijekovima, Smjernice za ATC klasifikaciju veterinarsko-medicinskih proizvoda 2020.) Oslo, 2020.; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (12) Kako bi se osiguralo adekvatno razumijevanje i tumačenje podataka o opsegu prodaje i o primjeni koje su prikupile države članice, bitno je da Agencija pri analizi podataka uzima u obzir relevantne populacije životinja po državi članici.
- (13) Člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6 utvrđeno je odstupanje za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene kopitarima kad je riječ o životinjama za koje je navedeno da nisu namijenjene klanju za prehranu ljudi. Međutim, raspoloživi statistički podaci o populaciji konja odnose se na sve konje, bez obzira na to jesu li namijenjeni klanju za prehranu ljudi ili ne. Stoga bi u prikupljanje podataka o primjeni antimikrobnih proizvoda kod konja trebala biti uključena i primjena antimikrobnih proizvoda kod onih konja za koje je navedeno da nisu namijenjeni klanju za prehranu ljudi.
- (14) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 28. siječnja 2022. u skladu s člankom 153. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

VRSTE ANTIMIKROBNIH PROIZVODA ZA KOJE SE PODACI O OPSEGU PRODAJE I O PRIMJENI PRIKUPLJAJU I DOSTAVLJAJU AGENCIJI

Članak 1.

Veterinarski antimikrobni proizvodi za koje se podaci o opsegu prodaje prikupljaju i dostavljaju Agenciji

Države članice prikupljaju podatke o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda navedenih na popisu u točki 1. Priloga i dostavljaju te podatke Agenciji.

Članak 2.

Veterinarski antimikrobni proizvodi za koje se podaci o opsegu prodaje mogu prikupljati i dostavljati Agenciji

Države članice mogu prikupljati podatke o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda navedenih u točki 2. Priloga i dostavljati ih Agenciji.

Članak 3.

Antimikrobni proizvodi za koje se podaci o primjeni prikupljaju i dostavljaju Agenciji

Za antimikrobne proizvode navedene na popisu u točki 3. Priloga države članice prikupljaju podatke o njihovoj primjeni kod životinja i dostavljaju ih Agenciji.

Članak 4.

Antimikrobni proizvodi za koje se podaci o primjeni mogu prikupljati i dostavljati Agenciji

Za antimikrobne proizvode navedene na popisu u točki 4. Priloga države članice mogu prikupljati podatke o njihovoj primjeni kod životinja i dostavljati ih Agenciji.

Članak 5.

Sustavi klasifikacije za utvrđivanje antimikrobnih proizvoda za koje se podaci prikupljaju i dostavljaju Agenciji

Za utvrđivanje tvari s antibiotskim učinkom, antimikotika, antiviralnih sredstava i antiprotozoika relevantnih za prikupljanje podataka države članice i Agencija upotrebljavaju sustave klasifikacije ATCvet (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda) i ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova), prema potrebi.

POGLAVLJE II.

OSIGURAVANJE KVALITETE

ODJELJAK 1.

Obveze država članica

Članak 6.

Zahtjevi u pogledu kvalitete podataka

Države članice Agenciji dostavljaju prikupljene podatke koji su točni, potpuni i dosljedni. Ti podaci moraju ispunjavati barem sljedeće zahtjeve:

- (a) podaci moraju biti potvrđeni i dostavljeni prema standardiziranim specifikacijama iz najnovijih protokola i predložaka koje je na raspolaganje stavila Agencija, u skladu s člankom 8.;
- (b) nakon dostavljanja podaci se obrađuju s pomoću automatizirane provjere unosa podataka koju provodi internetsko sučelje Agencije, kako je navedeno u članku 10.;
- (c) u slučaju da se utvrde nedostaci, pogreške ili nedosljednosti, podaci se moraju izmijeniti;
- (d) podaci o opsegu prodaje obuhvaćaju ukupnu prodaju po državi članici barem za antimikrobike navedene u točki 1. Priloga koji su prodani radi upotrebe na državnom području te države članice, uključujući prodaju antimikrobika uvezenih iz drugih država članica radi upotrebe na državnom području te države članice, a isključujući prodaju antimikrobika izvezenih u druge države članice radi upotrebe izvan državnog područja te države članice;
- (e) podaci o primjeni obuhvaćaju svekoliku primjenu na državnom području te države članice barem za antimikrobike navedene u točki 3. Priloga za sve životinjske vrste i kategorije ili faze navedene u članku 15.

Članak 7.

Plan upravljanja kvalitetom podataka, nacionalna kontaktna točka i voditelji zbirki podataka

1. Kako bi se osiguralo ispunjavanje zahtjeva iz članka 6. koji se odnose na kvalitetu podataka, države članice izrađuju plan upravljanja kvalitetom podataka koji obuhvaća odgovarajuće postupke upravljanja kvalitetom podataka, uključujući postupke za osiguravanje kvalitete podataka, potvrđivanje i kontrolu kvalitete.
2. Svaka država članica imenuje nacionalnu kontaktnu točku i voditelje zbirki podataka u skladu s postupcima upravljanja kvalitetom podataka utvrđenima u planu upravljanja kvalitetom podataka. Nacionalna kontaktna točka i voditelji zbirki podataka:
 - (a) osiguravaju usklađenost između specifikacija za dostavljanje podataka prema kojima pružatelji podataka dostavljaju podatke njima i specifikacija za dostavljanje podataka prema kojima se podaci dostavljaju Agenciji;
 - (b) osiguravaju da su mjere za osiguravanje i kontrolu kvalitete donesene te da su podaci koje treba objediniti i dostaviti Agenciji potvrđeni i odobreni;

- (c) koriste najnovije protokole i predloške koje je na raspolaganje stavila Agencija, kako je utvrđeno u članku 8., i uzimaju u obzir druge relevantne dokumente sa smjernicama, kao što su priručnici ili smjernice, koje Agencija objavljuje kako bi podaci koji se prikupljaju i koji joj se dostavljaju bili standardizirani i usklađeni;
 - (d) Agenciji bez odlaganja dostavljaju odgovarajuće izmjene dostavljenih podataka ako Agencija smatra da ti podaci ne ispunjavaju potrebne zahtjeve u pogledu kvalitete. Ako je potrebno, radi dobivanja takvih izmijenjenih podataka može se zatražiti potpora pružatelja podataka;
 - (e) provjeravaju i potvrđuju relevantne podatke o životinjskoj populaciji koje je prikupila Agencija te po potrebi mijenjaju te podatke, kako je utvrđeno u članku 16. stavku 5.;
 - (f) uz svoje prvo izvješće dostavljaju i kratak opis nacionalnog okvira politike ili glavnih nacionalnih inicijativa pokrenutih u cilju borbe protiv antimikrobne rezistencije i smanjenja primjene antimikrobika kod životinja koja nije ni razborita ni odgovorna, te ga prema potrebi ažuriraju u sljedećim izvještajnim razdobljima, u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (d) i člankom 13. stavkom 4. točkom (d);
 - (g) podupiru hitno rješavanje tehničkih pitanja koja se pojavljuju u vezi s podacima o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda dostavljenima Agenciji putem internetskog sučelja;
 - (h) surađuju s Agencijom i s drugim agencijama Unije, prema potrebi, u cilju osiguranja kvalitete analize podataka potrebne za pripremu i objavljivanje izvješća Agencije o opsegu prodaje i primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja.
3. Države članice prema potrebi ažuriraju svoje planove upravljanja kvalitetom podataka iz stavka 1. kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnički napredak u tom području.

ODJELJAK 2.

Obveze Agencije

Članak 8.

Protokoli i predlošci za dostavljanje podataka za države članice

Agencija stavlja na raspolaganje protokole i predloške za dostavljanje podataka kako bi pomogla državama članicama s formatiranjem podataka koje trebaju dostaviti Agenciji.

Članak 9.

Pomoć državama članicama u upravljanju kvalitetom podataka

1. Agencija potvrđuje podatke koje su objedinile i dostavile države članice nakon što ocijeni da podaci ispunjavaju zahtjeve u pogledu kvalitete utvrđene u članku 6.
2. Ako ocijeni da svi dostavljeni podaci ili dio njih ne ispunjava zahtjeve u pogledu kvalitete utvrđene u članku 6., Agencija:
 - (a) obavješćuje relevantne države članice o potrebnim mjerama za osiguravanje usklađenosti s tim zahtjevima;
 - (b) od relevantnih država članica traži da u skladu s tim izmijene dostavljene podatke kako bi se uklonili nedostaci, pogreške i nedosljednosti.

3. Agencija organizira osposobljavanja o zahtjevima u pogledu kvalitete podataka i upravljanju njome. Agencija prema potrebi pruža ciljanu pomoć državama članicama koje uspostavljaju nove sustave za prikupljanje podataka o antimikrobnim proizvodima, na njihov zahtjev.

Članak 10.

Internetsko sučelje za dostavljanje podataka koje su objedinile države članice

1. Agencija razvija i održava internetsko sučelje koje državama članicama omogućuje da elektroničkim putem i pravodobno:
 - (a) dostavljaju Agenciji prikupljene podatke o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda i svoje podatke o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja po životinjskoj vrsti;
 - (b) primaju trenutačne preliminarne ocjene kvalitete podataka koje se temelje na automatiziranim provjerama unosa podataka nakon dostavljanja tih podataka;
 - (c) unose sve izmjene dostavljenih podataka koje su potrebne kako bi se uklonili nedostaci, pogreške i nedosljednosti;
 - (d) provjeravaju i potvrđuju valjanost relevantnih podataka o populaciji životinja koje je prikupila Agencija te, prema potrebi, mijenjaju te podatke, kako je navedeno u članku 16. stavku 5.
2. Internetsko sučelje mora biti dostupno barem na engleskom jeziku.
3. Agencija provodi validacijske aktivnosti kako bi osigurala da internetsko sučelje ispunjava minimalne zahtjeve za utvrđenu primjenu i predviđenu upotrebu.
4. Agencija organizira redovita osposobljavanja i, prema potrebi, državama članicama pruža dodatnu posebnu pomoć s upotrebom internetskog sučelja i dovršenjem relevantnih predložaka za izvješćivanje.

POGLAVLJE III.

METODE PRIKUPLJANJA I DOSTAVLJANJA PODATAKA AGENCIJI

ODJELJAK 1.

Podaci o opsegu prodaje

Članak 11.

Metode prikupljanja podataka o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda

1. Za potrebe prikupljanja nacionalnih podataka o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda, kako je navedeno u člancima 1. i 2., države članice prema potrebi razmatraju sljedeće pružatelje podataka: nositelji odobrenja za stavljanje u promet, trgovci na veliko, trgovci na malo, tvornice hrane za životinje, ljekarne ili veterinari.
2. Kao primarni izvor podataka o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda registriranih od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet, države članice upotrebljavaju, koliko je to moguće, podatke o opsegu prodaje koje oni dostavljaju u Unijinu bazu podataka. One ispravljaju te podatke u pogledu kretanja proizvoda preko svojih granica u okviru paralelne trgovine te ih prema potrebi upotpunjavaju podacima drugih pružatelja podataka. One osiguravaju da je format tih podataka u skladu sa zahtjevima iz protokola i predložaka za dostavljanje podataka koje na raspolaganje stavlja Agencija.

Članak 12.

Metode dostavljanja podataka Agenciji o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda

1. Države članice Agenciji dostavljaju svoje podatke o opsegu prodaje relevantnih antimikrobika putem internetskog sučelja upotrebljavajući protokole i predloške koje je Agencija u tu svrhu stavila na raspolaganje te uzimajući u obzir druge relevantne dokumente Agencije sa smjernicama. Pri svakom dostavljanju svojih podataka Agenciji, države članice uz podatke koji se odnose na određeni veterinarsko-medicinski proizvod navode odgovarajuću trajnu i jedinstvenu identifikacijsku oznaku iz Unijine baze podataka o proizvodima, detaljnu do razine veličine pakiranja, kako je utvrđeno u članku 15. stavku 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/16 ⁽⁶⁾.
2. Države članice do 30. lipnja svake godine dostavljaju podatke o opsegu prodaje relevantnih veterinarskih antimikrobnih proizvoda prodanih tijekom prethodne kalendarske godine za primjenu na njihovim državnim područjima, u skladu s člankom 6. točkom (d). Prvo izvješće Agenciji šalju do 30. lipnja 2024.
3. Države članice Agenciji dostavljaju i sljedeće informacije preko svojih nacionalnih kontaktnih točaka i voditelja zbirki podataka te putem internetskog sučelja:
 - (a) vrstu pružatelja podataka od kojih su prikupljali podatke o opsegu prodaje, zajedno s kratkim opisom svojih nacionalnih distribucijskih sustava za veterinarsko-medicinske proizvode;
 - (b) obuhvat i točnost podataka o opsegu prodaje, zajedno s mjerama za izbjegavanje dvostrukog izvješćivanja;
 - (c) sve inicijative vođene unutar zemlje ili sve relevantne specifične faktore kojima se mogu objasniti rezultati zabilježeni na nacionalnoj razini, uključujući moguće promjene obrazaca i trendove;
 - (d) kratak opis nacionalnog okvira politike ili glavnih inicijativa za borbu protiv antimikrobne otpornosti i smanjenje nerazborite ili neodgovorne primjene antimikrobnih sredstava kod životinja.
4. Države članice dostavljaju informacije navedene u stavku 3. za prvo izvješće o podacima do 30. lipnja 2024. i prema potrebi ga naknadno ažuriraju u sljedećim razdobljima izvješćivanja.

ODJELJAK 2.

Podaci o primjeni

Članak 13.

Metode prikupljanja i dostavljanja Agenciji podataka o primjeni antimikrobnih proizvoda

1. Kako bi se olakšalo prikupljanje standardiziranih i usklađenih podataka o primjeni antimikrobnih proizvoda iz članaka 3. i 4., države članice prikupljaju te podatke:
 - (a) od sljedećih pružatelja podataka, prema potrebi: veterinari, trgovci na malo, ljekarne, tvornice hrane za životinje i krajnji korisnici, uključujući poljoprivrednike ili uzgajivače;
 - (b) na temelju sljedećih izvora podataka, prema potrebi: zdravstvene evidencije, očevidnici o liječenju, dostavnice, računi s gospodarstava, recepti, evidencije ljekarni ili evidencije veterinarskih ambulanti;
 - (c) upotrebom sustava za prikupljanje podataka o primjeni iz članka 14.

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima) (SL L 7, 11.1.2021., str. 1.).

2. Države članice dostavljaju svoje podatke o primjeni relevantnih veterinarskih antimikrobnih proizvoda i antimikrobnih proizvoda za primjenu kod ljudi, koji se iznimno mogu upotrebljavati na životinjama, za svaki oblik proizvoda te za relevantne životinjske vrste, kategorije ili faze opisane u članku 15. One osiguravaju da podaci obuhvaćaju sve primjene relevantnih antimikrobnih proizvoda tijekom prethodne kalendarske godine na njihovim državnim područjima, u skladu s člankom 6. točkom (e).

Prvo izvješće šalje se Agenciji do 30. rujna 2024. i obuhvaća podatke o antimikrobnim proizvodima primijenjenima tijekom prethodne kalendarske godine za relevantne životinjske vrste, kategorije ili faze.

Nakon prvog izvješća, sljedeća se izvješća šalju Agenciji do 30. lipnja svake godine i obuhvaćaju podatke o antimikrobnim proizvodima primijenjenima tijekom prethodne kalendarske godine za relevantne životinjske vrste, kategorije ili faze.

3. Države članice dostavljaju svoje podatke o primjeni relevantnih antimikrobika putem internetskog sučelja upotrebljavajući protokole i predloške koje je Agencija u tu svrhu stavila na raspolaganje te uzimajući u obzir druge relevantne dokumente Agencije sa smjernicama.

4. Države članice Agenciji dostavljaju i sljedeće informacije preko svojih nacionalnih kontaktnih točaka i voditelja zbirki podataka te putem internetskog sučelja:

- (a) vrsta pružatelja podataka i izvori podataka iz kojih su prikupljale podatke o primjeni, zajedno s kratkim opisom glavnih značajki njihovih nacionalnih sustava za prikupljanje podataka o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja;
- (b) obuhvat i točnost podataka o primjeni, zajedno s mjerama za izbjegavanje dvostrukog izvješćivanja;
- (c) sve inicijative vođene unutar zemlje ili sve relevantne specifične faktore kojima se mogu objasniti rezultati zabilježeni na nacionalnoj razini, uključujući moguće promjene obrazaca i trendove;
- (d) kratak opis nacionalnog okvira politike ili glavnih inicijativa za borbu protiv antimikrobne otpornosti i smanjenje nerazborite ili neodgovorne primjene antimikrobnih sredstava kod životinja.

5. Države članice dostavljaju informacije opisane u stavku 4. za prvo izvješće o podacima do 30. rujna 2024. i prema potrebi ga naknadno ažuriraju u sljedećim razdobljima izvješćivanja.

Članak 14.

Sustavi za prikupljanje podataka o primjeni antimikrobnih proizvoda

1. Države članice razvijaju poluautomatizirane ili potpuno automatizirane sustave za kontinuirano prikupljanje podataka o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja.

2. Države članice razvijaju softverska rješenja za olakšavanje takvog prikupljanja podataka i potporu osiguravanju, validaciji i kontroli kvalitete.

3. Uzimajući u obzir raznolikost prakse u cijeloj Uniji i razlike u nacionalnim pravnim kontekstima, Agencija zajedno s državama članicama prema potrebi organizira aktivnosti razmjene primjera najbolje prakse kako bi poduprla države članice u razvoju sustava za prikupljanje podataka o primjeni.

4. Države članice organiziraju redovite tečajeve osposobljavanja ili druge informativne kampanje za pružatelje podataka o tome kako izvješćivati o podacima o primjeni antimikrobika kod životinja putem nacionalnih sustava za prikupljanje podataka.

Članak 15.

Životinjske vrste, kategorije i faze za koje se prikupljaju podaci o primjeni antimikrobnih proizvoda i o kojima se izvješćuje

1. Države članice prikupljaju podatke o primjeni kod sljedećih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, uključujući sve kategorije i faze, te Agenciji svake godine dostavljaju podatke, s početkom od 30. rujna 2024.:
 - (a) goveda, uz jasno razlikovanje goveda za proizvodnju mesa od goveda za proizvodnju mlijeka i navođenje odvojene primjene kod goveda mlađih od jedne godine ako proizvodnja mesa zaklanih goveda mlađih od jedne godine prelazi 10 000 tona godišnje;
 - (b) svinje, uz navođenje primjene kod svinja za tov;
 - (c) pilići, uz navođenje primjene kod tovnih pilića i kokoši nesilica;
 - (d) pure, uz navođenje primjene kod pura za tov.
2. Države članice prikupljaju podatke o primjeni kod sljedećih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, uključujući sve kategorije i faze, te Agenciji svake godine dostavljaju podatke, s početkom od 30. lipnja 2027.:
 - (a) ostala perad (patke, guske);
 - (b) ovce;
 - (c) koze;
 - (d) ribe (atlantski losos, kalifornijska pastrva, komarča, lubin, šaran);
 - (e) konji (uključujući one za koje je u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 114. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ navedeno da nisu namijenjeni klanju radi prehrane ljudi);
 - (f) kunići (koji se koriste za proizvodnju hrane);
 - (g) sve druge životinje koje se koriste za proizvodnju hrane koje su za njih relevantne.
3. Države članice prikupljaju podatke o primjeni kod sljedećih životinjskih vrsta koje se ne koriste za proizvodnju hrane te Agenciji svake godine dostavljaju podatke, s početkom od 30. lipnja 2030.:
 - (a) psi;
 - (b) mačke;
 - (c) krznaši (vidrice i lisice).

ODJELJAK 3.

Izvješće Agencije o opsegu prodaje i primjeni

Članak 16.

Podaci i analize koje treba uključiti u izvješće Agencije o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda i o primjeni antimikrobnih proizvoda

1. Agencija u svoje izvješće uključuje podatke o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda i o primjeni antimikrobnih proizvoda po životinjskoj vrsti, kako je navedeno u članku 12. stavku 2. i članku 13. stavku 2.
2. Podaci iz izvješća Agencije o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda uspoređuju se s podacima iz prethodnih izvještajnih razdoblja, uključujući podatke o opsegu prodaje prijavljene u okviru projekta ESVAC, prema potrebi i u mjeri u kojoj to dopuštaju kvaliteta i format podataka.

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (SL L 084, 31.3.2016., str. 1.).

3. Podaci uključeni u izvješće Agencije o primjeni antimikrobnih proizvoda, počevši od drugog izvješća koje treba biti objavljeno do 31. prosinca 2025., uspoređuju se s podacima iz prethodnih razdoblja izvješćivanja.
4. Agencija analizira podatke o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda i o primjeni antimikrobnih proizvoda te utvrđuje trendove i promjene obrazaca tijekom vremena na nacionalnoj razini i na razini Unije. Te se analize prema potrebi provode u suradnji s državama članicama i drugim agencijama Unije te se s utvrđenim trendovima i promjenama obrazaca uključuju u izvješća Agencije, zajedno s informacijama koje dostavljaju države članice, kako je navedeno u članku 12. stavku 3. i članku 13. stavku 4.
5. Agencija uzima u obzir relevantne populacije životinja po državi članici u svojim analizama nacionalnih podataka o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda i o primjeni antimikrobnih proizvoda. U tu svrhu Agencija utvrđuje potrebne podatke o relevantnim populacijama životinja po državi članici putem javno dostupnih postojećih Unijinih baza podataka i od država članica zahtijeva da ih provjere i potvrde. U slučaju da potrebni podaci o relevantnim populacijama životinja nisu dostupni u takvim Unijinim bazama podataka ili nisu u skladu sa zahtjevima u pogledu kvalitete podataka utvrđenima u članku 6., Agencija od država članica zahtijeva da takve podatke dostave ili izmijene putem internetskog sučelja.
6. Za potrebe izvješćivanja o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda, Agencija dostavlja podatke o odgovarajućim populacijama životinja za koje je vjerojatno da će se liječiti tim proizvodima u državama članicama izjaviteljicama. Podaci se dostavljaju odvojeno za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i za druge životinje koje se drže ili uzgajaju.
7. Kada je riječ o izvješćivanju o primjeni antimikrobnih proizvoda kod vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, ako podaci o određenim populacijama životinja nisu dostupni na nacionalnoj razini zbog vrlo niskih razina proizvodnje, podaci o primjeni za te populacije životinja mogu se dostaviti u okviru skupine životinja iz članka 15. stavka 2. točke (g).

Članak 17.

Objava izvješća Agencije o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda i o primjeni antimikrobnih proizvoda

1. Prvo izvješće o opsegu prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda i o primjeni antimikrobnih proizvoda po životinjskoj vrsti Agencija objavljuje do 31. ožujka 2025. i uključuje sljedeće podatke:
 - (a) opseg prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda, što obuhvaća podatke iz 2023. koje države članice dostavljaju do 30. lipnja 2024.;
 - (b) primjena antimikrobnih proizvoda za relevantne životinjske vrste, kategorije ili faze uključujući podatke iz 2023. koje države članice dostavljaju do 30. rujna 2024.
2. Od 2025. Agencija do 31. prosinca objavljuje sljedeća izvješća, koja slijede nakon prvog izvješća i uključuju sljedeće podatke:
 - (a) opseg prodaje veterinarskih antimikrobnih proizvoda, što države članice dostavljaju do 30. lipnja svake godine, a uključuje podatke iz prethodne kalendarske godine;
 - (b) primjena antimikrobnih proizvoda za relevantne životinjske vrste, kategorije ili faze, što države članice dostavljaju do 30. lipnja svake godine, a uključuje podatke iz prethodne kalendarske godine.

Članak 18.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

1. **VETERINARSKI ANTIMIKROBNI PROIZVODI ZA KOJE SE PRIKUPLJAJU PODACI O OPSEGU PRODAJE I KOJI SE DOSTAVLJAJU AGENCIJI KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 1.**
 - (1) Antidijuretici, lijekovi protiv crijevnih upala/infekcija:
 - (a) QA07AA; QA07AB;
 - (b) QA07AX03;
 - (c) QA07AX04.
 - (2) Ginekološki lijekovi protiv infekcija i antiseptici:
 - (a) QG01AA;
 - (b) QG01AE;
 - (c) QG01BA;
 - (d) QG01BE.
 - (3) Lijekovi protiv infekcija i antiseptici za intrauterinu primjenu:
 - (a) QG51AA;
 - (b) QG51AG.
 - (4) Antibakterijska sredstva za sustavnu primjenu: QJ01.
 - (5) Antibakterijska sredstva za intramamarnu primjenu: QJ51.
 - (6) Antiprotozoici (s antibakterijskim učinkom): QP51AG.
 - (7) Antimikobakterijska sredstva za intramamarnu primjenu: QJ54.
2. **VETERINARSKI ANTIMIKROBNI PROIZVODI ZA KOJE SE MOGU PRIKUPLJATI PODACI O OPSEGU PRODAJE I KOJI SE MOGU DOSTAVITI AGENCIJI KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 2.**
 - (1) Antiprotozoici (osim QP51AG): QP51.
 - (2) Antimikotici za lokalnu primjenu: QD01 A.
 - (3) Antimikotici za sustavnu primjenu: QD01B.
 - (4) Antimiotici za sustavnu primjenu: QJ02.
 - (5) Antimikobakterijska sredstva: QJ04.
 - (6) Antiviralna sredstva za sustavnu primjenu: QJ05.
 - (7) Antibiotici i kemoterapijska sredstva za dermatološku primjenu: QD06.
 - (8) Ostali pripravci za nazalnu primjenu:
 - (a) QR01AX06;
 - (b) QR01AX08.

(9) Oftalmološki lijekovi protiv infekcija:

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

(10) Otološki lijekovi protiv infekcija:

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

3. ANTIMIKROBNI PROIZVODI ZA KOJE SE PRIKUPLJAJU PODACI O UPORABI NA ŽIVOTINJAMA I KOJI SE DOSTAVLJAJU AGENCIJI KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 3.

(1) Antidijuretici, lijekovi protiv crijevnih upala/infekcija:

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

(2) Ginekološki lijekovi protiv infekcija i antiseptici:

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

(3) Lijekovi protiv infekcija i antiseptici za intrauterinu primjenu: QG51AA.

(4) Antibakterijska sredstva za sustavnu primjenu: QJ01, J01.

(5) Antibakterijska sredstva za intramamarnu primjenu: QJ51.

(6) Antiprotozoici (s antibakterijskim učinkom): QP51AG.

4. ANTIMIKROBNI PROIZVODI ZA KOJE SE MOGU PRIKUPLJATI PODACI O UPORABI NA ŽIVOTINJAMA I KOJI SE MOGU DOSTAVLJATI AGENCIJI KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 4.

(1) Antibiotici i kemoterapijska sredstva za dermatološku primjenu: QD06, D06.

(2) Ostali pripravci za nazalnu primjenu:

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

(3) Antimikobakterijska sredstva za intramamarnu primjenu: QJ54.

(4) Oftalmološki lijekovi protiv infekcija:

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

- (c) QS01AD, S01AD;
 - (d) QS01AE, S01AE;
 - (e) QS01CA, S01CA;
 - (f) QS01CC, S01CC.
- (5) Otološki lijekovi protiv infekcija:
- (a) QS02AA, S02AA;
 - (b) QS02CA, S02CA;
 - (c) QS03AA, S03AA;
 - (d) QS03CA, S03CA.
- (6) Antiprotozoici (osim QP51AG): QP51, P01.
- (7) Antimikotici za lokalnu primjenu: QD01 A, D01 A.
- (8) Antimikotici za sustavnu primjenu: QD01B, D01B.
- (9) Antimikotici za sustavnu primjenu: QJ02, J02.
- (10) Antimikobakterijska sredstva: QJ04, J04.
- (11) Antiviralna sredstva za sustavnu primjenu: QJ05, J05.
-