

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/578 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2021. január 29.)****az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségével és állatokon történő alkalmazásával kapcsolatos adatgyűjtésre vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 57. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló célzott intézkedések kidolgozása érdekében elengedhetetlen meghatározni a lehetséges köz- és állategészségügyi kockázati tényezőket. Az antimikrobiális szerek értékesítésének és állatokon történő felhasználásának volumenével kapcsolatos releváns tendenciák nemzeti és uniós szintű azonosításának pedig lehetővé kell tennie az antimikrobiális szerek állatokon történő alkalmazását követő kockázati tényezők azonosítását. Ennek alapul kell szolgálnia a megfelelő kockázatkezelési prioritások meghatározásához, az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre irányuló célzott intézkedések meghatározásához és ezek hatásának nyomon követéséhez. Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében kidolgozott egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv ⁽²⁾ megközelítésével összhangban e prioritásoknak és intézkedéseknek elő kell segíteniük az antimikrobiális szerek értékesítésének és állatokon történő felhasználásának volumenére vonatkozó tendenciáknak az antimikrobiális szerek emberi fogyasztására vonatkozó tendenciákkal, valamint – amennyiben rendelkezésre állnak – az állatokban, az élelmiszerekben, az emberekben és a környezetben található, antimikrobiális rezisztens organizmusokra vonatkozó releváns adatokkal való integrált elemzését.
- (2) Azóta, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a Bizottság kérésére 2010-ben létrehozta az európai állategészségügyi antibiotikumfelhasználási felügyeletével kapcsolatos projektet ⁽³⁾, európai szinten harmonizált megközelítést követve adatokat gyűjtöttek és jelentettek az állatokon történő felhasználásra szánt állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenéről. A projektben valamennyi tagállam, valamint Norvégia, Izland és Svájc is részt vett. A részt vevő országok önkéntes alapon jelentették az antibiotikumként és protozoonellenes szerként besorolt, antibiotikum hatású állatgyógyászati készítmények nemzeti értékesítési adatait. Az összegyűjtött adatok és az elvégzett elemzések szilárd referenciát jelentettek az antimikrobiális rezisztencia elleni nemzeti cselekvési tervek vagy az antimikrobiális szerek körütekintő és felelősségteljes használatát elősegítő egyéb intézkedések elfogadásához.
- (3) Bár az értékesítési volumenre vonatkozó adatok gyűjtésére szolgáló meglévő rendszerek már jelentős mértékben hozzájárultak ahhoz, hogy 2011 és 2018 között Európa-szerte jelentősen csökkenjen az állati felhasználásra szánt antimikrobiális szerek értékesítése, amint azt az ESVAC projekt is mutatja, további adatokra van szükség a kockázatkezelési intézkedések célzottabbá tétele és hatékonyságuk további növelése érdekében. Ezért helyénvaló kiterjeszteni az antimikrobiális szerek azon típusainak csoportját, amelyekre vonatkozóan adatokat gyűjtenek az értékesített mennyiségről, fejleszteni az antimikrobiális szerek alkalmazására vonatkozó adatgyűjtést állatfajonként és kategóriánként, valamint megfelelő nemzeti adatgyűjtési rendszereket létrehozni a felhasználásra vonatkozóan.
- (4) Az antimikrobiális szerek azon típusainak rangsorolását, amelyekre vonatkozóan a tagállamoknak adatokat kell gyűjteniük az értékesített mennyiségről és a felhasználásról, a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékok figyelembevételével kell elvégezni. Továbbá annak érdekében, hogy lehetővé váljon az antimikrobiális szerek alkalmazására és a rezisztenciára vonatkozó adatok integrált elemzése a közegészségügyben és az állategészségügyben, egy másik figyelembe veendő kritérium az állatokra és az emberekre vonatkozó rezisztenciaadatok rendelkezésre állása.

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.⁽²⁾ COM(2017)339.⁽³⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

- (5) A (4) preambulumbekzdésben említett kritriumoknak meg kell határozniuk, hogy az antimikrobiális szerek értékesítési volumenére és használatára vonatkozó adatokat kötelező vagy önkéntes alapon kell-e gyűjteni. Például a főbb élelmiszer-termelő állatfajoknál uniós szinten alkalmazott antimikrobiális szerek esetében kötelezővé kell tenni az adatgyűjtést. Ezzel szemben azon antimikrobiális szerek esetében, amelyekre vonatkozóan uniós szinten nem állnak rendelkezésre rezisztenciaadatok, az adatok gyűjtése önkéntes alapon történhet. A tagállamok ezért az e rendeletben a kötelező adatgyűjtésre kijelöltekől eltérő típusú antimikrobiális szerekről is gyűjthetnek adatokat. Ilyen esetekben az Ügynökséghez csak az e rendeletben önkéntes adatgyűjtés szempontjából releváns antimikrobiális szerekről származó adatokat lehet elemzés céljából benyújtani.
- (6) Érvényes és elismert osztályozási rendszert kell alkalmazni azon antimikrobiális szerek azonosítására, amelyekre vonatkozóan adatokat kell vagy lehet gyűjteni. Egy ilyen rendszernek lehetővé kell tennie a gyógyszerek használatának általános összehasonlítását a közegészségügyi és az állategészségügyi ágazat között. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC) ⁽⁴⁾ és anatómiai, gyógyászati és kémiai állatgyógyászati (ATCvet) ⁽⁵⁾ osztályozási rendszerei teljesítik ezt a célkitűzést. Az említett WHO osztályozási rendszerek kódjait az adatgyűjtésre szánt antimikrobiális szerek azonosítására kell használni, függetlenül a kódokhoz kapcsolódó terápiás javallatoktól.
- (7) Az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikkének (3) bekezdésével összhangban a tagállamoknak és az Ügynökségnek minőségbiztosítási intézkedéseket kell bevezetniük az összegyűjtött és jelentett adatok minőségének és összehasonlíthatóságának biztosítása érdekében. Annak biztosítása érdekében, hogy az adatkezelési munkafolyamat valamennyi szakaszában teljesüljenek a megfelelő adatminőségi követelmények, a tagállamoknak adatminőségkezelési tervet kell készíteniük, amely leírja a munkafolyamat különböző szakaszaiban alkalmazandó adatminőségkezelés fő eljárásait. Az Ügynökségnek továbbá ki kell dolgoznia egy protokollt és egy mintadokumentumot az adatszolgáltatáshoz, valamint egy olyan webes interfészt, amely megkönnyíti a tagállamok számára az e rendeletben említett antimikrobiális szerek értékesítési volumenére és felhasználására vonatkozóan gyűjtött adatok időben történő elektronikus jelentését. Szükség esetén az Ügynökségnek segítenie kell a tagállamokat az adatminőségkezelésében.
- (8) Mivel az értékesítésre és a fajokénti felhasználásra vonatkozó adatok gyűjtésének adatforrásai és adatszolgáltatói tagállamonként jelentősen eltérhetnek, a tagállamoknak adott esetben ki kell választaniuk ezen adatok forrásait és szolgáltatóit annak biztosítása érdekében, hogy a folyamat során teljes lefedettséget biztosító adatokat kapjanak. A tagállamoknak továbbá be kell vezetniük a szükséges ellenőrző intézkedéseket a kétszeri adatszolgáltatás elkerülése érdekében.
- (9) Az értékesítési volumenre vonatkozó adatok gyűjtésére vonatkozó követelményeknek figyelembe kell venniük azt a tényt, hogy számos forgalmazott állatgyógyászati antimikrobiális szer használata két vagy több állatfaj esetében engedélyezett. Ezért nem lehet meghatározni, hogy az egyes állatfajok vonatkozásában milyen mennyiségben értékesítenek ilyen antimikrobiális szereket. Ilyen esetekben az állatgyógyászati antimikrobiális szerek összetékesítésére vonatkozó adatoknak a jelentéstevő tagállam megfelelő állatpopulációjára vonatkozó értékesítést kell képviselniük.
- (10) Amikor a tagállamok jelentést tesznek az Ügynökségnek az általuk gyűjtött adatokról, röviden ismertetniük kell az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre vonatkozó nemzeti szakpolitikai keretüket, valamint meg kell jelölniük a tagállamon belül irányított kezdeményezéseket és azokat a releváns konkrét tényezőket, amelyek magyarázhatják a nemzeti szinten megfigyelt eredményeket, beleértve az esetleges mintaváltozásokat és tendenciákat. Ez elősegítené az adatok megfelelő értelmezését és összehasonlítását azáltal, hogy lehetővé tenné azon nemzeti környezet jobb megértését, amelyben ezek az adatok keletkeztek.
- (11) A tagállamoknak megfelelő nemzeti adatgyűjtési rendszereket kell kialakítaniuk a teljes lefedettség és az állatfajonkénti felhasználásra vonatkozó jó minőségű adatok biztosítása érdekében. Az ilyen rendszereknek félig vagy teljesen automatizált, folyamatos adatgyűjtési rendszerekből kell állniuk, amelyek lehetővé teszik a használat közvetlen értékelését, az adatok konzisztenciájának felülvizsgálatát és az egyes állatfajokra vonatkozó adatok érvényességének biztosítását.

⁽⁴⁾ WHO Együttműködési Központ a Gyógyszer-statisztikai Módszertanért, Iránymutatások az ATC-osztályozáshoz és a DDD-hozzárendeléshez (Guidelines for ATC classification and DDD assignment) 2020. Oslo, Norvégia, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁽⁵⁾ WHO Együttműködési Központ a Gyógyszer-statisztikai Módszertanért, Iránymutatások az ATCvet-osztályozáshoz (Guidelines for ATCvet classification) 2020. Oslo, Norvégia, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (12) A tagállamok által gyűjtött, az értékesítési volumenre és a felhasználásra vonatkozó adatok megfelelő megértésének és értelmezésének biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy az Ügynökség az adatok elemzése során tagállamonként figyelembe vegye az érintett állatpopulációkat.
- (13) Az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikkének (4) bekezdése eltérést biztosít a nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánt lófélék állatgyógyászati készítményei forgalombahozatali engedélyei tekintetében. Az élő lóállományra vonatkozó, rendelkezésre álló statisztikák azonban valamennyi lovat lefedik, függetlenül attól, hogy azokat emberi fogyasztás céljából történő vágásra szánják-e vagy sem. A nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szántnak nyilvánított lovak esetében engedélyezett antimikrobiális szerek használatát ezért bele kell foglalni a lovaknál használt antimikrobiális szerekre vonatkozó adatgyűjtésbe.
- (14) Ezt a rendeletet az (EU) 2019/6 rendelet 153. cikkének (3) bekezdésével összhangban 2022. január 28-tól kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

AZON ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK TÍPUSAI, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÉRTÉKESÍTÉSI VOLUMENRE ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOKAT ÖSSZE KELL GYŰJTENI ÉS JELENTENI KELL AZ ÜGYNÖKSÉGNEK

1. cikk

Azon állatgyógyászati antimikrobiális szerek, amelyek esetében az értékesített mennyiségre vonatkozó adatokat össze kell gyűjteni és be kell jelenteni az Ügynökségnek

A tagállamok adatokat gyűjtenek a melléklet 1. pontjában felsorolt állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenéről, és ezeket az adatokat jelentik az Ügynökségnek.

2. cikk

Azon állatgyógyászati antimikrobiális szerek, amelyek esetében az értékesített mennyiségre vonatkozó adatok gyűjthetők és jelenthetők az Ügynökségnek

A tagállamok adatokat gyűjthetnek a melléklet 2. pontjában felsorolt állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenéről, és ezeket az adatokat jelenthetik az Ügynökségnek.

3. cikk

Azon antimikrobiális szerek, amelyek használatára vonatkozó adatokat össze kell gyűjteni és jelenteni kell az Ügynökségnek

A tagállamok adatokat gyűjtenek a melléklet 3. pontjában felsorolt antimikrobiális szerek állatokon történő felhasználásáról, és ezeket az adatokat jelentik az Ügynökségnek.

4. cikk

Azon antimikrobiális szerek, amelyek használatáról adatok gyűjthetők és jelenthetők az Ügynökségnek

A tagállamok adatokat gyűjthetnek a melléklet 4. pontjában felsorolt antimikrobiális szerek állatokon történő felhasználásáról, és ezeket az adatokat jelenthetik az Ügynökségnek.

5. cikk

Azon antimikrobiális szerek azonosítására szolgáló osztályozási rendszerek, amelyekre vonatkozóan adatokat kell gyűjteni és jelenteni kell az Ügynökségnek

A tagállamok és az Ügynökség az anatómiai, gyógyászati és kémiai állatgyógyászati (ATCvet) osztályozási rendszert és adott esetben az anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC) osztályozási rendszert használják az adatgyűjtés szempontjából jelentőséggel bíró antibiotikum, gombaellenes, vírusellenes és protozoonellenes anyagok azonosítására.

II. FEJEZET

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

1. SZAKASZ

A tagállamok kötelezettségei

6. cikk

Adatminőségi követelmények

A tagállamok által gyűjtött és az Ügynökségnek jelentett adatoknak pontosnak, hiánytalanak és következeteseknek kell lenniük. Legalább a következő minőségi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) az adatokat az Ügynökség által a 8. cikkel összhangban rendelkezésre bocsátott legfrissebb jelentési protokollok és sablonok szabványosított előírásainak megfelelően kell validálni és jelenteni;
- b) a jelentéstétel során az adatokat az Ügynökség webes interfésze által végzett, a 10. cikkben említett automatizált adatbeviteli ellenőrzéseken keresztül kell feldolgozni;
- c) az adatokat módosítani kell, ha hiányosságokra, hibákra vagy következetlenségekre derül fény;
- d) az értékesítési volumenre vonatkozó adatoknak ki kell terjedniük legalább a melléklet 1. pontjában felsorolt, valamely tagállam területén való felhasználásra szánt antimikrobiális szerek összes értékesítésére tagállamonként, beleértve a valamely tagállam területén való felhasználás céljából más tagállamokból behozott antimikrobiális szerek értékesítését is, kivéve a tagállam területén kívül történő felhasználás céljából más tagállamokba küldött antimikrobiális szerek értékesítését;
- e) a felhasználásra vonatkozó adatoknak ki kell terjedniük legalább a melléklet 3. pontjában felsorolt antimikrobiális szereknek a 15. cikkben felsorolt valamennyi állatfaj, tenyésztési kategória vagy tenyésztési szakasz tekintetében történő, tagállamonkénti felhasználására.

7. cikk

Adatminőség-kezelési terv, nemzeti kapcsolattartó pont és adatkezelők

(1) A 6. cikkben felsorolt adatminőségi követelményeknek való megfelelés biztosítása céljából a tagállamok adatminőség-kezelési tervet dolgoznak ki, amely megfelelő adatminőség-kezelési eljárásokat tartalmaz, beleértve az adatminőség-biztosítási, adathitelesítési és minőség-ellenőrzési eljárásokat is.

(2) A tagállamok az adatminőség-kezelési tervben meghatározott adatminőség-kezelési eljárásokkal összhangban nemzeti kapcsolattartó pontot és adatkezelőket jelölnek ki. A nemzeti kapcsolattartó pont és az adatkezelők:

- a) biztosítják az adatszolgáltatók által számukra történő adatszolgáltatásra vonatkozó előírások és az általuk az Ügynökségnek történő adatszolgáltatásra vonatkozó előírások összehangolását;
- b) biztosítják a minőségbiztosítási és minőség-ellenőrzési intézkedések elfogadását, valamint az összegyűjtendő és az Ügynökségnek jelentendő adatok validálását és jóváhagyását;

- c) felhasználják az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott, a 8. cikkben említett legfrissebb jelentési protokollokat és sablonokat, és figyelembe veszik az Ügynökség által készített egyéb vonatkozó útmutató dokumentumokat, például kézikönyveket vagy iránymutatásokat, hogy lehetővé tegyék a szabványosított és harmonizált adatok összegyűjtését és az Ügynökség számára történő jelentését;
 - d) haladéktalanul ellátják az Ügynökséget az olyan jelentett adatok megfelelő módosításaival, amelyekről az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy nem felelnek meg a szükséges adatminőségi követelményeknek. Ezeket a módosított adatokat szükség esetén az adatszolgáltatók támogatásával is be lehet szerezni;
 - e) ellenőrzik és hitelesítik az Ügynökség által gyűjtött releváns állatpopuláció-adatokat, és szükség esetén módosítják azokat a 16. cikk (5) bekezdésében említettek szerint;
 - f) első jelentéstételük alkalmával a 12. cikk (3) bekezdésének d) pontjával és a 13. cikk (4) bekezdésével összhangban rövid leírást adnak az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére és az antimikrobiális szerek állapotokban való alkalmazásának csökkentésére irányuló nemzeti szakpolitikai keretükről vagy fő kezdeményezéseikről, és szükség esetén frissítik azokat a következő jelentéstételi időszakokra vonatkozóan;
 - g) támogatják az antimikrobiális szerek értékesítési volumenével és felhasználásával kapcsolatban az Ügynökségnek a webes interfészen keresztül jelentett adatokkal kapcsolatban felmerülő technikai kérdések azonnali megoldását;
 - h) együttműködnek az Ügynökséggel és adott esetben más uniós ügynökségekkel az antimikrobiális szerek értékesítésére és állatokon történő alkalmazására vonatkozó ügynökségi jelentések elkészítéséhez és közzétételéhez szükséges adatelemzések minőségének biztosítása érdekében.
- (3) A tagállamok az e területen bekövetkezett tudományos és műszaki fejlődésre figyelemmel adott esetben aktualizálják az (1) bekezdésben említett adatminőség-kezelési tervüket.

2. SZAKASZ

Az Ügynökség kötelezettségei

8. cikk

Protokollok és sablonok a tagállamok általi adatszolgáltatáshoz

Az Ügynökség protokollokat és sablonokat bocsát rendelkezésre az adatszolgáltatáshoz annak érdekében, hogy segítse a tagállamokat a tagállamok által az Ügynökségnek benyújtandó adatok formátumának alkalmazásában.

9. cikk

Segítségnyújtás a tagállamoknak az adatminőség kezelésével kapcsolatban

- (1) Az Ügynökség validálja a tagállamok által összegyűjtött és jelentett adatokat, miután megállapította, hogy az adatok megfelelnek a 6. cikkben meghatározott minőségi követelményeknek.
- (2) Abban az esetben, ha az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a jelentett adatok egy része vagy egésze nem felel meg a 6. cikkben meghatározott minőségi követelményeknek, az Ügynökség:
- a) tájékoztatja az érintett tagállamokat azokról az intézkedésekről, amelyeket az említett követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében meghozni kötelesek;
 - b) felkéri az érintett tagállamokat, hogy ennek megfelelően módosítsák a jelentett adatokat annak érdekében, hogy kiküszöböljék az adathiányokat, a hibákat és a következetlenségeket.

(3) Az Ügynökség képzéseket szervez az adatminőségi követelményekről és az adatminőség kezeléséről. Az Ügynökség adott esetben kérésre célzott segítséget nyújt azoknak a tagállamoknak, amelyek új antimikrobiális adatgyűjtési rendszereket hoznak létre.

10. cikk

Webinterfész a tagállamok által összeállított adatszolgáltatáshoz

(1) Az Ügynökség olyan webes interfészt fejleszt ki és tart fenn, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy elektronikus úton és kellő időben:

- a) jelentést tegyenek az Ügynökségnek az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozó összesített adataikról, valamint az antimikrobiális szerek állatokon való alkalmazására vonatkozó adataikról állatfajonként;
- b) automatikus adatbeviteli ellenőrzéseken alapuló azonnali adatminőség-értékeléseket kapjanak az adataik jelentésekor;
- c) megadják a jelentett adatok minden olyan módosítását, amely az adathiányok, hibák és következtelenségek megszüntetéséhez szükséges;
- d) ellenőrzik és hitelesítik az Ügynökség által gyűjtött releváns állatpopuláció-adatokat, és szükség esetén módosítják azokat a 16. cikk (5) bekezdésében említettek szerint.

(2) A webes interfésznek legalább angol nyelven elérhetőnek kell lennie.

(3) Az Ügynökség validálási tevékenységeket végez annak biztosítása érdekében, hogy a webes interfész megfeleljen a meghatározott alkalmazásra és a tervezett használatra vonatkozó minimumkövetelményeknek.

(4) Az Ügynökség rendszeres képzéseket szervez, és adott esetben további konkrét segítséget nyújt a tagállamoknak a webes interfész használatával és a vonatkozó jelentéstételi sablonok kitöltésével kapcsolatban.

III. FEJEZET

AZ ADATGYŰJTÉS ÉS AZ ÜGYNÖKSÉGNEK TÖRTÉNŐ JELENTÉSTÉTEL MÓDSZEREI

1. SZAKASZ

Az értékesítési volumenre vonatkozó adatok

11. cikk

Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozó adatgyűjtési módszerek

(1) Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozó, az 1. és 2. cikkben említett nemzeti adatok gyűjtése céljából a tagállamok adott esetben a következő adatszolgáltatókat veszik figyelembe: a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, nagykereskedők, kiskereskedők, takarmányüzemek, gyógyszerárak vagy állatorvosok.

(2) A tagállamok lehetőség szerint a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által az uniós készítmény-adatbázisba az értékesítési volumenre vonatkozóan szolgáltatott adatokat használják elsődleges adatforrásként a forgalombahozatali engedély jogosultjai által nyilvántartásba vett állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozóan. A termékeknek a párhuzamos kereskedelem részeként az országhatároikon keresztül történő szállítása tekintetében helyesbítik ezeket az adatokat, és adott esetben kiegészítik azokat más adatszolgáltatók adataival. Biztosítják, hogy ezen adatok formátuma összhangban legyen az Ügynökség által az adatszolgáltatás céljára rendelkezésre bocsátott protokollokban és sablonokban foglalt követelményekkel.

12. cikk

Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozó adatoknak az Ügynökség felé történő jelentésére szolgáló módszerek

(1) A tagállamok a webes interfészen keresztül, az Ügynökség által e célból rendelkezésre bocsátott protokollok és sablonok felhasználásával és az Ügynökség által készített egyéb vonatkozó útmutató dokumentumok figyelembevételével jelentik az Ügynökségnek a releváns antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozó adataikat. Amikor a tagállamok adatokat szolgáltatnak az Ügynökségnek, az (EU) 2021/16 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ 15. cikkének (2) bekezdésében említettek szerint a releváns antimikrobiális állatgyógyászati készítmények kiszerezésére vonatkozóan az uniós készítmény-adatbázisból származó állandó, egyedi azonosítót használják.

(2) A tagállamok a 6. cikk d) pontjával összhangban minden év június 30-ig jelentést tesznek az előző naptári évben a területükön történő felhasználásra értékesített vonatkozó állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozó adataikról. Első jelentésüket 2024. június 30-ig megküldik az Ügynökségnek.

(3) A tagállamok nemzeti kapcsolattartóikon és adatkezelőiken keresztül és a webes interfészen keresztül a következő információkat is jelentik az Ügynökségnek:

- a) az adatszolgáltatók típusa, amelyektől az értékesítési volumenre vonatkozó adatokat gyűjtötték, valamint az állatgyógyászati készítmények nemzeti forgalmazási rendszerének rövid leírása;
- b) az értékesítési volumenre vonatkozó adataik lefedettsége és pontossága, valamint a kétszeri adatszolgáltatás elkerülése érdekében hozott intézkedések;
- c) az országon belül irányított kezdeményezések vagy bármely releváns tényező, amely magyarázhatja a nemzeti szinten megfigyelt eredményeket, beleértve a lehetséges mintaváltozásokat és tendenciákat;
- d) az antimikrobiális rezisztencia leküzdését és az antimikrobiális szerek állapotban való, nem körültekintő és nem felelős alkalmazásának csökkentését célzó, nemzeti szakpolitikai keretük vagy fő kezdeményezéseik rövid leírása.

(4) A tagállamok az első adatjelentéshez 2024. június 30-ig rendelkezésre bocsátják a (3) bekezdésben felsorolt információkat, és adott esetben a következő jelentéstételi időszakokban frissítik azokat.

2. SZAKASZ

A felhasználással kapcsolatos adatok

13. cikk

Az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó adatok gyűjtésének és az Ügynökségnek történő jelentésének módszerei

(1) A 3. és 4. cikkben említett antimikrobiális szerek használatára vonatkozó szabványosított és harmonizált adatok gyűjtésének megkönnyítése érdekében a tagállamok az alábbiak szerint gyűjtik össze a szóban forgó adatokat:

- a) adott esetben a következő adatszolgáltatóktól: állatorvosok, kiskereskedők, gyógyszertárak, takarmányüzemek és végfelhasználók, beleértve a mezőgazdasági termelőket és a tenyésztőket is;
- b) adott esetben a következő adatforrások alapján: egészségügyi dokumentációk, kezelési naplók, szállítólevelek, gazdaságoktól származó számlák, rendelvények, gyógyszerári nyilvántartások vagy állatorvosi rendelői nyilvántartások;
- c) a 14. cikkben említett, a felhasználásra vonatkozó adatok gyűjtésére szolgáló rendszerek használatával.

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/16 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisára (uniós készítmény-adatbázis) vonatkozó szükséges intézkedések és gyakorlati intézkedések megállapításáról (HL L 7., 2021.1.11., 1. o.).

(2) A tagállamok jelentést tesznek az állatokon kivételesen alkalmazható releváns állatgyógyászati antimikrobiális szerek és emberi felhasználásra szánt antimikrobiális szerek használatára vonatkozó adataikról minden egyes termékiszterelés, valamint a 15. cikkben leírt releváns állatfajok, tenyésztési kategóriák vagy tenyésztési szakaszok tekintetében. Biztosítják, hogy az adatok – a 6. cikk e) pontjával összhangban – az adott tagállam területén az előző naptári évben az érintett antimikrobiális szerek valamennyi felhasználására kiterjedjenek.

Az első jelentést 2024. szeptember 30-ig kell megküldeni az Ügynökségnek, és annak ki kell terjednie az előző naptári évben az érintett állatfajok, tenyésztési kategóriák vagy tenyésztési szakaszok tekintetében használt antimikrobiális szerek adataira.

Az első jelentést követően a következő jelentéseket minden év június 30-ig meg kell küldeni az Ügynökségnek, és azoknak ki kell terjedniük az előző naptári évben az érintett állatfajok, tenyésztési kategóriák vagy tenyésztési szakaszok tekintetében használt antimikrobiális szerek adataira.

(3) A tagállamok a webes interfészen keresztül, az Ügynökség által e célból rendelkezésre bocsátott protokollok és sablonok felhasználásával és az Ügynökség által készített egyéb vonatkozó útmutató dokumentumok figyelembevételével jelentik a releváns antimikrobiális szerek használatára vonatkozó adataikat.

(4) A tagállamok nemzeti kapcsolattartóikon és adatkezelőiken keresztül és a webes interfészen keresztül a következő információkat is jelentik az Ügynökségnek:

- a) azon adatszolgáltatók és adatforrások típusa, amelyektől a felhasználásra vonatkozó adatokat gyűjtötték, valamint az antimikrobiális szerek állatokon való alkalmazására vonatkozó adatok gyűjtésére szolgáló nemzeti rendszerek fő jellemzőinek rövid leírása;
- b) a felhasználási adatok lefedettsége és pontossága, valamint a kétszeri adatszolgáltatás elkerülése érdekében hozott intézkedések;
- c) az országon belül irányított kezdeményezések vagy bármely releváns tényező, amely magyarázhatja a nemzeti szinten megfigyelt eredményeket, beleértve a lehetséges mintaváltozásokat és tendenciákat;
- d) az antimikrobiális rezisztencia leküzdését és az antimikrobiális szerek állatokban való, nem körültekintő és nem felelős alkalmazásának csökkentését célzó, nemzeti szakpolitikai keretük vagy fő kezdeményezéseik rövid leírása.

(5) A tagállamok az első adatjelentéshez 2024. szeptember 30-ig rendelkezésre bocsátják a (4) bekezdésben leírt információkat, és adott esetben a következő jelentéstételi időszakokban frissítik azokat.

14. cikk

Az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó adatgyűjtési rendszerek

(1) A tagállamok félig vagy teljesen automatizált, folyamatos adatgyűjtési rendszereket fejlesztenek ki annak érdekében, hogy adatokat gyűjtsenek az antimikrobiális szerek állatokon történő alkalmazásáról.

(2) A tagállamok szoftvermegoldásokat dolgoznak ki az ilyen adatgyűjtés megkönnyítésére és a minőségbiztosítás, validálás és minőség-ellenőrzés támogatására.

(3) Figyelembe véve az Unión belüli gyakorlatok sokféleségét és a nemzeti jogi környezetek közötti különbségeket, az Ügynökség a tagállamokkal együtt adott esetben a bevált gyakorlatok megosztására irányuló tevékenységeket szervez, hogy támogassa a tagállamokat a felhasználásra vonatkozó adatok gyűjtésére szolgáló rendszereik fejlesztésében.

(4) A tagállamok rendszeres képzéseket vagy egyéb tájékoztató kampányokat szerveznek az adatszolgáltatók számára arról, hogy nemzeti adatgyűjtési rendszereiken keresztül hogyan teygenek jelentést az antimikrobiális szerek állatokban való alkalmazására vonatkozó adatokról.

15. cikk

Azon állatfajok, tenyésztési kategóriák és tenyésztési szakaszok, amelyekre vonatkozóan adatokat kell gyűjteni és jelenteni az antimikrobiális szerek alkalmazásáról

(1) A tagállamok 2024. szeptember 30-tól kezdődően adatokat gyűjtenek a következő élelmiszer-termelő állatfajok esetében történő felhasználásról, beleértve az összes tenyésztési kategóriát és tenyésztési szakaszt, és az adatokat évente jelentik az Ügynökségnek:

- a) szarvasmarha, megkülönböztetve a húsmarhát a tejelő szarvasmarhától, és külön meghatározva az egyévesnél fiatalabb szarvasmarháknál történő felhasználást, ha az egyévesnél fiatalabb levágott szarvasmarhák húsa meghaladja az évi 10 000 tonnát;
- b) sertések, a hízósertéseknél történő felhasználás pontos meghatározása mellett;
- c) csirke, a brojlercsirke és a tojótyúkocok esetében történő felhasználás pontos meghatározása mellett;
- d) pulykák, a hízópulykáknál történő felhasználás pontos meghatározása mellett.

(2) A tagállamok 2027. június 30-tól kezdődően adatokat gyűjtenek a következő élelmiszer-termelő állatfajok esetében történő felhasználásról, beleértve az összes tenyésztési kategóriát és tenyésztési szakaszt, és az adatokat évente jelentik az Ügynökségnek:

- a) egyéb baromfi (kacsa, liba);
- b) juh;
- c) kecske;
- d) uszonyos halak (lazac, szivárványos pisztráng, aranydurbincs, farkassügér, ponty);
- e) lovak (beleértve azokat is, amelyeket az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁷⁾ 114. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett, egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánják);
- f) nyúl (élelmiszertermelő);
- g) bármely más, számukra jelentőséggel bíró élelmiszertermelő állat.

(3) A tagállamok 2030. június 30-tól kezdődően adatokat gyűjtenek a következő, nem élelmiszertermelő állatfajok esetében történő felhasználásról, és az adatokat évente jelentik az Ügynökségnek:

- a) kutyák;
- b) macskák;
- c) prémes állatok (nyérc és róka).

3. SZAKASZ

Az Ügynökség jelentése az értékesítési volumenről és a felhasználásról

16. cikk

Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési mennyiségéről és az antimikrobiális szerek használatáról szóló ügynökségi jelentésbe foglalandó adatok és elemzések

(1) Az Ügynökség jelentésébe belefoglalja a 12. cikk (2) bekezdésében és a 13. cikk (2) bekezdésében említett, az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére és az antimikrobiális szerek állatfajonkénti felhasználására vonatkozó adatokat.

(2) Az Ügynökség jelentésében szereplő, az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozó adatokat össze kell hasonlítani az előző jelentéstételi időszakok adataival, beleértve az ESVAC-projekt keretében jelentett értékesítési volumenre vonatkozó adatokat is, adott esetben, és amennyiben az adatok minősége és formátuma ezt lehetővé teszi.

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/429 rendelete (2016. március 9.) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („Állategészségügyi rendelet”) (HL L 084., 2016.3.31., 1. o.).

(3) Az Ügynökségnek az antimikrobiális szerek alkalmazásáról szóló jelentésében szereplő adatokat a 2025. december 31-ig közzéteendő második jelentéstől kezdődően össze kell hasonlítani az előző jelentéstételi időszakok adataival.

(4) Az Ügynökség elemzi az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó adatokat, és meghatározza a trendeket és a minta időbeli változásait mind nemzeti, mind uniós szinten. Ezeket az elemzéseket a tagállamokkal és adott esetben más uniós ügynökségekkel együttműködésben kell elvégezni, és bele kell foglalni az Ügynökség jelentéseibe az azonosított tendenciákat és mintaváltozásokat, valamint a tagállamok által a 12. cikk (3) bekezdésében és a 13. cikk (4) bekezdésében említett információkat.

(5) Az Ügynökség az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó nemzeti adatok elemzésekor tagállamonként figyelembe veszi az érintett állatpopulációkat. E célból az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhető, meglévő uniós adatbázisokon keresztül tagállamonként meghatározza a releváns állatpopulációkra vonatkozó szükséges adatokat, és felkéri a tagállamokat, hogy ellenőrizzék és validálják azokat. Abban az esetben, ha a releváns állatpopulációkra vonatkozó szükséges adatok nem állnak rendelkezésre az ilyen uniós adatbázisokban, vagy ha ezek az adatok nem felelnek meg a 6. cikkben meghatározott adatminőségi követelményeknek, az Ügynökség felkéri a tagállamokat, hogy a webes interfészen keresztül nyújtsák be vagy módosítsák ezeket az adatokat.

(6) Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenére vonatkozó jelentéstételhez az Ügynökség jelentést tesz azokról az érintett állatpopulációkról, amelyeket valószínűleg ezekkel a termékekkel kezelnek a jelentéstevő tagállamokban. Az adatokat az élelmiszertermelő állatokra és az egyéb tartott vagy tenyésztett állatokra vonatkozóan külön-külön kell jelenteni.

(7) Az állatgyógyászati antimikrobiális szereknek az élelmiszertermelő fajok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó jelentéstételhez, amennyiben egyes állatpopulációkra vonatkozóan nemzeti szinten nem állnak rendelkezésre adatok a nagyon alacsony termelési szint miatt, az ezen állatpopulációkra vonatkozó felhasználási adatokat a 15. cikk (2) bekezdésének g) pontjában említett állatcsoportban lehet jelenteni.

17. cikk

Az Ügynökség által az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumenéről és az antimikrobiális szerek használatáról készített jelentés közzététele

(1) Az Ügynökség 2025. március 31-ig közzéteszi az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési mennyiségéről és az állatgyógyászati antimikrobiális szerek állatfajonkénti felhasználásáról szóló első jelentését, amely a következőket tartalmazza:

- a) az állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési volumene, a tagállamok által 2024. június 30-ig benyújtott 2023-as adatok alapján;
- b) az antimikrobiális szerek használata a releváns állatfajok, tenyésztési kategóriák vagy tenyésztési szakaszok esetében, a 2023-as adatok alapján, amelyeket a tagállamok 2024. szeptember 30-ig nyújtanak be.

(2) 2025-től kezdődően az Ügynökség az első jelentést követően december 31-ig közzéteszi a következő jelentéseket, amelyek a következőket tartalmazzák:

- a) a tagállamok által minden év június 30-ig benyújtott, az előző naptári év adatait tartalmazó állatgyógyászati antimikrobiális szerek értékesítési mennyisége;
- b) a tagállamok által minden év június 30-ig benyújtott, az előző naptári év adatait tartalmazó, releváns állatfajokra, tenyésztési kategóriákra vagy tenyésztési szakaszokra vonatkozó antimikrobiális szerek használata.

18. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

1. AZON ÁLLATGYÓGYÁSZATI ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÉRTÉKESÍTETT MENNYISÉGRE VONATKOZÓ ADATOKAT ÖSSZE KELL GYÚJTANI ÉS BE KELL JELENTENI AZ ÜGYNÖKSÉGNEK AZ 1. CIKKBEN EMLÍTETTEK SZERINT

1. Hasmenés elleni szerek, gyulladá- és fertőzésellenes szerek:

- a) QA07AA; QA07AB;
- b) QA07AX03;
- c) QA07AX04.

2. Nőgyógyászati fertőzésellenes szerek és antiszeptikumok:

- a) QG01AA;
- b) QG01AE;
- c) QG01BA;
- d) QG01BE.

3. Fertőzésellenes szerek és antiszeptikumok intrauterin használatra:

- a) QG51AA;
- b) QG51AG.

4. Baktériumellenes szerek szisztémás használatra: QJ01.

5. Intramammális használatra szánt baktériumellenes szerek: QJ51.

6. Protozoonellenes (antibakteriális hatású) szerek: QP51AG.

7. Intramammális használatra szánt mycobacterium elleni szerek: QJ54.

2. AZON ÁLLATGYÓGYÁSZATI ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÉRTÉKESÍTETT MENNYISÉGRE VONATKOZÓ ADATOK GYÚJTHETŐK ÉS JELENTHETŐK AZ ÜGYNÖKSÉGNEK A 2. CIKKBEN EMLÍTETTEK SZERINT

1. Protozoonellenes szerek (a QP51AG kivételével): QP51.

2. Gombaölő szerek helyi használatra: QD01A.

3. Gombaölő szerek szisztémás használatra: QD01B.

4. Gombaellenes szerek szisztémás használatra QJ02.

5. Mycobacterium elleni szerek QJ04.

6. Vírusellenes szerek szisztémás használatra QJ05.

7. Antibiotikumok és kemoterápiás szerek bőrgyógyászati használatra QD06.

8. Más nazális készítmény:

- a) QR01AX06;
- b) QR01AX08.

9. Szemészeti fertőzéscellenes szerek:

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

10. Otológiai fertőzéscellenes szerek:

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

3. AZON ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÁLLATOKON TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOKAT ÖSSZE KELL GYŰJTENI ÉS JELENTENI KELL AZ ÜGYNÖKSÉGNEK A 3. CIKKBEN EMLÍTETTEK SZERINT

1. Hasmenés elleni szerek, gyulladáscellenes és fertőzéscellenes szerek:

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

2. Nőgyógyászati fertőzéscellenes szerek és antiszeptikumok:

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

3. Fertőzéscellenes szerek és antiszeptikumok intrauterin használatra: QG51AA.

4. Baktériumellenes szerek szisztémás használatra: QJ01, J01.

5. Intramammális használatra szánt baktériumellenes szerek: QJ51.

6. Protozoonellenes (antibakteriális hatású) szerek: QP51AG.

4. AZON ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÁLLATOKON TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOK GYŰJTHETŐK ÉS JELENTHETŐK AZ ÜGYNÖKSÉGNEK A 4. CIKKBEN EMLÍTETTEK SZERINT

1. Antibiotikumok és kemoterápiás szerek bőrgyógyászati használatra QD06, D06.

2. Más nazális készítmény:

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

3. Intramammális használatra szánt mycobacterium elleni szerek: QJ54.

4. Szemészeti fertőzéscellenes szerek:

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

- c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
5. Otológiai fertőzésellenes szerek:
- a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
6. Protozoonellenes szerek (a QP51AG kivételével): QP51, P01.
7. Gombaölő szerek helyi használatra: QD01A, D01A.
8. Gombaölő szerek szisztémás használatra: QD01B, D01B.
9. Gombaellenes szerek szisztémás használatra QJ02, J02.
10. Mycobacterium elleni szerek QJ04, J04.
11. Vírusellenes szerek szisztémás használatra QJ05, J05.
-