

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/578 DELLA COMMISSIONE**del 29 gennaio 2021****che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 57, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di mettere a punto misure mirate per la lotta alla resistenza agli antimicrobici è fondamentale determinare i possibili fattori di rischio per la salute pubblica e la sanità animale. L'individuazione delle pertinenti tendenze in termini di volume delle vendite e impiego degli antimicrobici negli animali a livello nazionale e dell'Unione dovrebbe a sua volta consentire di determinare i suddetti fattori di rischio legati all'impiego degli antimicrobici negli animali. Ciò dovrebbe creare i presupposti per stabilire priorità di gestione dei rischi adeguate, definire misure mirate per la lotta alla resistenza agli antimicrobici e monitorarne gli effetti. In linea con l'approccio del piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica ⁽²⁾, tali priorità e misure dovrebbero facilitare un'analisi integrata delle pertinenti tendenze in termini di volume delle vendite e impiego degli antimicrobici negli animali con le tendenze relative al consumo di antimicrobici nell'uomo e con i pertinenti dati sugli organismi resistenti agli antimicrobici riscontrati negli animali, negli alimenti, nell'uomo e nell'ambiente, ove disponibili.
- (2) Dall'istituzione del progetto Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari (ESVAC) ⁽³⁾ da parte dell'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia») su richiesta della Commissione nel 2010, i dati sul volume delle vendite di agenti antimicrobici veterinari destinati agli animali sono stati raccolti e segnalati seguendo un approccio armonizzato a livello europeo. A tale progetto hanno partecipato tutti gli Stati membri nonché la Norvegia, l'Islanda e la Svizzera. I paesi partecipanti hanno segnalato su base volontaria i dati nazionali sulle vendite di medicinali veterinari classificati come antibiotici e antiprotozoari con effetto antibiotico. I dati raccolti e le analisi effettuate hanno costituito un solido riferimento per l'adozione di piani d'azione nazionali contro la resistenza agli antimicrobici o di altre misure volte a promuovere l'impiego prudente e responsabile degli antimicrobici.
- (3) Benché i sistemi esistenti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite abbiano già contribuito notevolmente alla significativa diminuzione delle vendite di antimicrobici per uso veterinario in tutta Europa dal 2011 al 2018, come dimostrato dal progetto ESVAC, sono necessari dati supplementari per orientare meglio le misure di gestione dei rischi e aumentarne ulteriormente l'efficienza. È pertanto importante ampliare i tipi di medicinali antimicrobici di cui si effettua la raccolta dei dati sul volume delle vendite, sviluppare la raccolta dei dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici per specie animale e categoria nonché istituire adeguati sistemi nazionali di raccolta dei dati sull'impiego.
- (4) L'ordine di priorità dei tipi di medicinali antimicrobici di cui gli Stati membri sono tenuti a raccogliere dati sul volume delle vendite e sull'impiego dovrebbe essere definito tenendo conto dei migliori dati scientifici disponibili. Inoltre, al fine di consentire un'analisi integrata dei dati sull'impiego degli antimicrobici e sulla resistenza agli stessi in tutti i settori della salute pubblica e della sanità animale, un altro criterio da prendere in considerazione è la disponibilità di dati sulla resistenza negli animali e nell'uomo.

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ COM(2017) 339 final.

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

- (5) I criteri di cui al considerando 4 dovrebbero determinare se i dati sul volume delle vendite e sull'impiego degli antimicrobici debbano essere raccolti su base obbligatoria o volontaria. Ad esempio, per quanto riguarda gli antimicrobici utilizzati nelle principali specie animali destinate alla produzione di alimenti a livello dell'Unione, la raccolta di dati dovrebbe essere obbligatoria. D'altro canto, per quanto concerne gli antimicrobici di cui non sono disponibili dati sulla resistenza a livello dell'Unione, i dati possono essere raccolti su base volontaria. Gli Stati membri possono pertanto raccogliere dati su tipi di antimicrobici diversi da quelli designati per la raccolta obbligatoria di dati nel presente regolamento. In tali casi, possono essere trasmessi all'Agenzia a fini di analisi solo i dati provenienti dagli antimicrobici designati nel presente regolamento come pertinenti per una raccolta volontaria di dati.
- (6) Al fine di identificare gli antimicrobici di cui devono o possono essere raccolti dati dovrebbe essere utilizzato un sistema di classificazione valido e riconosciuto. Tale sistema dovrebbe consentire un confronto generale sull'impiego dei medicinali tra i settori della salute pubblica e della sanità animale. Il sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico (ATC) ⁽⁴⁾ e il sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico per i medicinali veterinari (ATCvet) ⁽⁵⁾ dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) conseguono tale obiettivo. I codici di tali sistemi di classificazione dell'OMS dovrebbero essere utilizzati al fine di identificare i medicinali antimicrobici per la raccolta di dati, a prescindere dalle indicazioni terapeutiche associate ai codici.
- (7) Conformemente all'articolo 57, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, gli Stati membri e l'Agenzia dovrebbero istituire un sistema di qualità al fine di assicurare la qualità e la comparabilità dei dati raccolti e segnalati. Al fine di garantire il rispetto degli adeguati requisiti di qualità dei dati in tutte le fasi del processo di gestione dei dati, gli Stati membri dovrebbero stabilire un piano di gestione della qualità dei dati che illustri le principali procedure per la gestione della qualità dei dati durante le varie fasi del processo. L'Agenzia dovrebbe inoltre elaborare un protocollo e un modello per la segnalazione dei dati nonché sviluppare un'interfaccia web che faciliti la tempestiva segnalazione elettronica da parte degli Stati membri dei dati raccolti sul volume delle vendite e sull'impiego degli antimicrobici di cui al presente regolamento. Ove necessario, l'Agenzia dovrebbe offrire assistenza agli Stati membri in materia di gestione della qualità dei dati.
- (8) Poiché le fonti di dati e i fornitori di dati per la raccolta dei dati sulle vendite e sull'impiego per specie possono variare notevolmente tra gli Stati membri, essi dovrebbero opportunamente selezionare fonti e fornitori per tali dati in modo da avere così a disposizione dati che garantiscano una copertura completa. Gli Stati membri dovrebbero inoltre introdurre le necessarie misure di controllo per evitare doppie segnalazioni.
- (9) I requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite dovrebbero tenere conto del fatto che molti medicinali veterinari antimicrobici immessi in commercio sono autorizzati per l'impiego in due o più specie animali. Per tali medicinali antimicrobici non è pertanto possibile determinare i quantitativi venduti per ciascuna specie animale. In tali casi, i dati sulle vendite complessive di medicinali veterinari antimicrobici dovrebbero rappresentare le vendite per la popolazione animale corrispondente nello Stato membro segnalante.
- (10) Nelle segnalazioni all'Agenzia in merito ai dati raccolti, gli Stati membri dovrebbero inoltre fornire una breve descrizione del loro quadro strategico nazionale per la lotta alla resistenza agli antimicrobici nonché un'indicazione delle iniziative condotte all'interno dello Stato membro e dei pertinenti fattori specifici che possono spiegare i risultati osservati a livello nazionale, compresi eventuali cambiamenti di andamento e tendenze. Ciò sosterebbe un'interpretazione e un confronto adeguati dei dati, consentendo una migliore comprensione del contesto nazionale nel quale tali dati sono stati prodotti.
- (11) Gli Stati membri dovrebbero sviluppare adeguati sistemi nazionali di raccolta dei dati che garantiscano una copertura completa e dati di elevata qualità sull'impiego per specie animale. Tali sistemi dovrebbero consistere in sistemi di raccolta continua di dati semiautomatizzati o completamente automatizzati, che permettano una valutazione diretta dell'impiego e consentano di esaminare la coerenza dei dati e di garantirne la validità per specie animale.

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

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

- (12) Al fine di garantire una comprensione e un'interpretazione adeguate dei dati raccolti dagli Stati membri sul volume delle vendite e sull'impiego, è essenziale che le analisi dei dati da parte dell'Agenzia tengano conto delle pertinenti popolazioni animali per Stato membro.
- (13) L'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6 prevede una deroga per le autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari destinati ad animali della specie equina dichiarati come non destinati alla macellazione per il consumo umano. Tuttavia, le statistiche disponibili sulla popolazione equina vivente riguardano tutti cavalli, siano essi destinati o no alla macellazione per il consumo umano. Anche l'impiego dei medicinali antimicrobici autorizzati per i cavalli dichiarati come non destinati alla macellazione per il consumo umano dovrebbe pertanto rientrare nella raccolta dei dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici nei cavalli.
- (14) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 28 gennaio 2022 conformemente all'articolo 153, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

TIPI DI MEDICINALI ANTIMICROBICI DI CUI SONO RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SUL VOLUME DELLE VENDITE E SULL'IMPIEGO

Articolo 1

Medicinali veterinari antimicrobici di cui sono raccolti e segnalati all'Agenzia dati sul volume delle vendite

Gli Stati membri raccolgono i dati sul volume delle vendite dei medicinali veterinari antimicrobici di cui all'allegato, punto 1, e segnalano tali dati all'Agenzia.

Articolo 2

Medicinali veterinari antimicrobici di cui possono essere raccolti e segnalati all'Agenzia dati sul volume delle vendite

Gli Stati membri possono raccogliere i dati sul volume delle vendite dei medicinali veterinari antimicrobici di cui all'allegato, punto 2, e segnalare tali dati all'Agenzia.

Articolo 3

Medicinali antimicrobici di cui sono raccolti e segnalati all'Agenzia dati sull'impiego

Gli Stati membri raccolgono i dati sull'impiego negli animali dei medicinali antimicrobici di cui all'allegato, punto 3, e segnalano tali dati all'Agenzia.

Articolo 4

Medicinali antimicrobici di cui possono essere raccolti e segnalati all'Agenzia dati sull'impiego

Gli Stati membri possono raccogliere i dati sull'impiego negli animali dei medicinali antimicrobici di cui all'allegato, punto 4, e segnalare tali dati all'Agenzia.

*Articolo 5***Sistemi di classificazione per l'identificazione dei medicinali antimicrobici di cui sono raccolti e segnalati dati all'Agenzia**

Gli Stati membri e l'Agenzia utilizzano il sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico per i medicinali veterinari (ATCvet) e il sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico (ATC), a seconda dei casi, per identificare le sostanze con effetto antibiotico, gli antimicotici, gli antivirali e gli antiprotozoari rilevanti per la raccolta dei dati.

CAPO II

GARANZIA DELLA QUALITÀ

SEZIONE I

Obblighi degli Stati membri*Articolo 6***Requisiti di qualità dei dati**

I dati raccolti e segnalati dagli Stati membri all'Agenzia sono precisi, completi e coerenti. Essi soddisfano come minimo i requisiti di qualità seguenti:

- a) i dati sono convalidati e segnalati in base alle specifiche standardizzate dei più recenti protocolli e modelli per la segnalazione resi disponibili dall'Agenzia, conformemente all'articolo 8;
- b) una volta segnalati, i dati sono trattati tramite i controlli automatici di inserimento dati effettuati dall'interfaccia web dell'Agenzia, di cui all'articolo 10;
- c) i dati sono modificati nel caso siano individuati lacune, errori o incoerenze;
- d) i dati sul volume delle vendite riguardano tutte le vendite per Stato membro almeno degli antimicrobici di cui all'allegato, punto 1, da utilizzare nel territorio di uno Stato membro, comprese le vendite di tali antimicrobici introdotti da altri Stati membri per l'impiego nel territorio di uno Stato membro ed escluse le vendite di tali antimicrobici inviati ad altri Stati membri per l'impiego al di fuori del territorio di uno Stato membro;
- e) i dati sull'impiego riguardano tutti gli impieghi per territorio dello Stato membro almeno degli antimicrobici di cui all'allegato, punto 3, per tutte le specie animali e le categorie o le fasi di cui all'articolo 15.

*Articolo 7***Piano di gestione della qualità dei dati, punto di contatto nazionale e responsabili della gestione dei dati**

1. Al fine di garantire la conformità ai requisiti di qualità dei dati di cui all'articolo 6, gli Stati membri stabiliscono un piano di gestione della qualità dei dati che comprende adeguate procedure di gestione della qualità dei dati, incluse procedure di controllo della qualità, convalida e garanzia della qualità dei dati.
2. Gli Stati membri designano un punto di contatto nazionale e i responsabili della gestione dei dati conformemente alle procedure di gestione della qualità dei dati definite nel piano di gestione della qualità dei dati. Il punto di contatto nazionale e i responsabili della gestione dei dati:
 - a) si adoperano affinché vi sia un allineamento tra le specifiche per la segnalazione dei dati da parte dei fornitori di dati ai suddetti e le specifiche per la segnalazione dei dati da parte dei suddetti all'Agenzia;
 - b) provvedono affinché siano adottate misure di garanzia della qualità e controllo della qualità e affinché i dati da raccogliere e segnalare all'Agenzia siano convalidati e approvati;

- c) utilizzano i più recenti protocolli e modelli per la segnalazione resi disponibili dall'Agenzia, di cui all'articolo 8, e tengono conto degli altri pertinenti documenti di orientamento elaborati dall'Agenzia, quali manuali o orientamenti, per consentire la raccolta e la segnalazione all'Agenzia di dati armonizzati e standardizzati;
 - d) forniscono senza indugio all'Agenzia le opportune modifiche dei dati segnalati che quest'ultima valuti non conformi ai necessari requisiti di qualità dei dati. Tali dati modificati possono essere ottenuti con il sostegno dei fornitori di dati ove necessario;
 - e) verificano e convalidano i dati della pertinente popolazione animale raccolti dall'Agenzia e ove necessario modificano tali dati, come previsto all'articolo 16, paragrafo 5;
 - f) forniscono al momento della prima segnalazione, e aggiornano per i successivi periodi di segnalazione ove necessario, una breve descrizione del loro quadro strategico nazionale o delle principali iniziative messe in atto per lottare contro la resistenza agli antimicrobici e ridurre qualsiasi impiego di antimicrobici negli animali che non sia né prudente né responsabile, conformemente all'articolo 12, paragrafo 3, lettera d), e all'articolo 13, paragrafo 4, lettera d);
 - g) sostengono la tempestiva risoluzione delle questioni tecniche che sorgono in relazione ai dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici segnalati all'Agenzia tramite l'interfaccia web;
 - h) cooperano con l'Agenzia e con altre agenzie dell'Unione, se del caso, per garantire la qualità delle analisi dei dati necessarie per la preparazione e la pubblicazione della relazione dell'Agenzia sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali.
3. A seconda dei casi, gli Stati membri aggiornano il piano di gestione della qualità dei dati di cui al paragrafo 1 per tenere conto degli sviluppi scientifici e tecnici nel settore.

SEZIONE 2

Obblighi dell'Agenzia

Articolo 8

Protocolli e modelli per la segnalazione dei dati da parte degli Stati membri

L'Agenzia rende disponibili protocolli e modelli per la segnalazione dei dati al fine di assistere gli Stati membri nell'applicazione del formato dei dati che essi sono tenuti a trasmettere all'Agenzia.

Articolo 9

Assistenza agli Stati membri in materia di gestione della qualità dei dati

1. L'Agenzia convalida i dati raccolti e segnalati dagli Stati membri dopo averne valutato la conformità ai requisiti di qualità di cui all'articolo 6.
2. Qualora l'Agenzia valuti che una parte o la totalità dei dati segnalati non sia conforme ai requisiti di qualità di cui all'articolo 6, essa:
 - a) informa i pertinenti Stati membri delle azioni necessarie che essi sono tenuti a intraprendere al fine di garantire la conformità a tali requisiti;
 - b) richiede ai pertinenti Stati membri di modificare di conseguenza i dati segnalati affinché siano eliminati le lacune, gli errori e le incoerenze nei dati.

3. L'Agenzia organizza formazioni sui requisiti di qualità dei dati e sulla gestione della qualità dei dati. Su richiesta degli Stati membri, l'Agenzia fornisce assistenza mirata, a seconda dei casi, agli Stati membri che istituiscono nuovi sistemi di raccolta dei dati sugli antimicrobici.

Articolo 10

Interfaccia web per la segnalazione dei dati raccolti da parte degli Stati membri

1. L'Agenzia sviluppa e mantiene un'interfaccia web che consente agli Stati membri, per via elettronica e in modo tempestivo, di:
 - a) segnalare all'Agenzia i dati raccolti sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e i dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali per specie animale;
 - b) ricevere valutazioni preliminari immediate sulla qualità dei dati in base a controlli automatici di inserimento dati al momento della segnalazione dei medesimi;
 - c) fornire modifiche dei dati segnalati necessarie a eliminare lacune, errori e incoerenze nei dati;
 - d) verificare e convalidare i dati della pertinente popolazione animale raccolti dall'Agenzia e ove necessario modificare tali dati, come previsto all'articolo 16, paragrafo 5.
2. L'interfaccia web è disponibile almeno in lingua inglese.
3. L'Agenzia svolge attività di convalida volte a garantire che l'interfaccia web soddisfi i requisiti minimi per l'applicazione specificata e l'utilizzo previsto.
4. L'Agenzia organizza formazioni periodiche e, a seconda dei casi, fornisce ulteriore assistenza specifica agli Stati membri sull'utilizzo dell'interfaccia web e sulla compilazione dei pertinenti modelli per la segnalazione.

CAPO III

METODI PER LA RACCOLTA DEI DATI E LA LORO SEGNALAZIONE ALL'AGENZIA

SEZIONE I

Dati sul volume delle vendite

Articolo 11

Metodi per la raccolta dei dati sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici

1. Ai fini della raccolta di dati nazionali sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici, di cui agli articoli 1 e 2, gli Stati membri tengono conto, a seconda dei casi, dei seguenti fornitori di dati: titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, grossisti, rivenditori al dettaglio, mangimifici, farmacie o veterinari.
2. Gli Stati membri utilizzano, per quanto possibile, i dati sul volume delle vendite forniti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alla banca dati dei medicinali dell'Unione come fonte principale di dati per il volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici registrati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Essi correggono tali dati in termini di movimenti transfrontalieri di medicinali nell'ambito del commercio parallelo e li completano con quelli di altri fornitori di dati, se del caso. Essi garantiscono che il formato di tali dati sia in linea con i requisiti di cui ai protocolli e ai modelli resi disponibili dall'Agenzia per la segnalazione dei dati.

*Articolo 12***Metodi per la segnalazione all'Agenzia dei dati sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici**

1. Gli Stati membri segnalano all'Agenzia i dati sul volume delle vendite dei pertinenti antimicrobici tramite l'interfaccia web, utilizzando i protocolli e i modelli resi disponibili a tal fine dall'Agenzia e tenendo conto degli altri pertinenti documenti di orientamento elaborati dall'Agenzia. Quando segnalano i dati all'Agenzia, gli Stati membri utilizzano l'identificazione permanente e univoca della banca dati dei medicinali dell'Unione per la presentazione pertinente del medicinale veterinario antimicrobico, come indicato all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione ⁽⁶⁾.
2. Entro il 30 giugno di ogni anno gli Stati membri segnalano i dati sul volume delle vendite per i pertinenti medicinali veterinari antimicrobici venduti nel corso dell'anno civile precedente per l'impiego nei rispettivi territori nazionali, conformemente all'articolo 6, lettera d). Essi trasmettono la prima segnalazione all'Agenzia entro il 30 giugno 2024.
3. Gli Stati membri segnalano inoltre all'Agenzia, tramite i rispettivi punti di contatto nazionali e responsabili della gestione dei dati e utilizzando l'interfaccia web, le informazioni seguenti:
 - a) il tipo di fornitori di dati dai quali hanno raccolto i dati sul volume delle vendite, unitamente a una breve descrizione dei loro sistemi nazionali di distribuzione dei medicinali veterinari;
 - b) la copertura e la precisione dei dati sul volume delle vendite, unitamente alle misure adottate per evitare doppie segnalazioni;
 - c) le iniziative condotte all'interno del paese o i pertinenti fattori specifici che possono spiegare i risultati osservati a livello nazionale, compresi eventuali cambiamenti di andamento e tendenze;
 - d) una breve descrizione del loro quadro strategico nazionale o delle principali iniziative messe in atto per lottare contro la resistenza agli antimicrobici e ridurre qualsiasi impiego di antimicrobici negli animali che non sia né prudente né responsabile.
4. Gli Stati membri forniscono le informazioni di cui al paragrafo 3 per la prima segnalazione dei dati entro il 30 giugno 2024 e in seguito le aggiornano nei successivi periodi di segnalazione, a seconda dei casi.

SEZIONE 2

Dati sull'impiego*Articolo 13***Metodi per la raccolta e la segnalazione all'Agenzia dei dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici**

1. Al fine di facilitare la raccolta di dati standardizzati e armonizzati sull'impiego dei medicinali antimicrobici di cui agli articoli 3 e 4, gli Stati membri raccolgono tali dati:
 - a) dai seguenti fornitori di dati, a seconda dei casi: veterinari, venditori al dettaglio, farmacie, mangimifici e utilizzatori finali, compresi agricoltori o allevatori;
 - b) in base alle seguenti fonti di dati, a seconda dei casi: cartelle cliniche, registri dei trattamenti, bolle di consegna, fatture delle aziende agricole, prescrizioni, registri delle farmacie o registri degli studi veterinari;
 - c) utilizzando i sistemi per la raccolta dei dati sull'impiego di cui all'articolo 14.

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione, dell'8 gennaio 2021, che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione) (GU L 7 dell'11.1.2021, pag. 1).

2. Gli Stati membri segnalano i dati sull'impiego dei pertinenti medicinali veterinari antimicrobici e dei medicinali antimicrobici per uso umano, che possono essere eccezionalmente utilizzati negli animali, per ogni presentazione del medicinale e per le pertinenti specie animali, categorie o fasi di cui all'articolo 15. Essi provvedono affinché i dati riguardino tutti gli impieghi dei pertinenti medicinali antimicrobici nel corso dell'anno civile precedente nei rispettivi territori, conformemente all'articolo 6, lettera e).

La prima segnalazione è trasmessa all'Agenzia entro il 30 settembre 2024 e riguarda i dati relativi ai medicinali antimicrobici utilizzati nel corso dell'anno civile precedente per le pertinenti specie animali, categorie o fasi.

Le successive segnalazioni dopo la prima segnalazione sono trasmesse all'Agenzia entro il 30 giugno di ogni anno e riguardano i dati relativi ai medicinali antimicrobici utilizzati nel corso dell'anno civile precedente per le pertinenti specie animali, categorie o fasi.

3. Gli Stati membri segnalano i dati sull'impiego dei pertinenti antimicrobici tramite l'interfaccia web, utilizzando i protocolli e i modelli resi disponibili a tal fine dall'Agenzia e tenendo conto degli altri pertinenti documenti di orientamento elaborati dall'Agenzia.

4. Gli Stati membri segnalano inoltre all'Agenzia, tramite i rispettivi punti di contatto nazionali e responsabili della gestione dei dati e utilizzando l'interfaccia web, le informazioni seguenti:

- a) il tipo di fornitori di dati e di fonti di dati da cui hanno raccolto i dati sull'impiego, unitamente a una breve descrizione delle principali caratteristiche dei loro sistemi nazionali di raccolta dei dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali;
- b) la copertura e la precisione dei dati sull'impiego, unitamente alle misure adottate per evitare doppie segnalazioni;
- c) le iniziative condotte all'interno del paese o i pertinenti fattori specifici che possono spiegare i risultati osservati a livello nazionale, compresi eventuali cambiamenti di andamento e tendenze;
- d) una breve descrizione del loro quadro strategico nazionale o delle principali iniziative messe in atto per lottare contro la resistenza agli antimicrobici e ridurre qualsiasi impiego di antimicrobici negli animali che non sia né prudente né responsabile.

5. Gli Stati membri forniscono le informazioni di cui al paragrafo 4 per la prima segnalazione dei dati entro il 30 settembre 2024 e in seguito le aggiornano nei successivi periodi di segnalazione, a seconda dei casi.

Articolo 14

Sistemi per la raccolta dei dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici

1. Gli Stati membri sviluppano sistemi di raccolta continua di dati semiautomatizzati o completamente automatizzati al fine di raccogliere dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali.

2. Gli Stati membri sviluppano soluzioni software per facilitare tale raccolta di dati e sostenere la garanzia della qualità, la convalida e il controllo della qualità.

3. Tenendo conto della diversità tra le pratiche nell'Unione e delle differenze nei contesti giuridici nazionali, l'Agenzia organizza di concerto con gli Stati membri, a seconda dei casi, attività di condivisione delle migliori pratiche per sostenere gli Stati membri nello sviluppo dei loro sistemi di raccolta dei dati sull'impiego.

4. Gli Stati membri organizzano sessioni di formazione periodiche o altre campagne di informazione per i fornitori di dati sulle modalità di segnalazione dei dati sull'impiego degli antimicrobici negli animali attraverso i rispettivi sistemi nazionali di raccolta dei dati.

*Articolo 15***Specie animali, categorie e fasi di cui sono raccolti e segnalati dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici**

1. Gli Stati membri raccolgono i dati sull'impiego per le seguenti specie animali destinate alla produzione di alimenti, comprese tutte le categorie e le fasi, e segnalano annualmente i dati all'Agenzia a decorrere dal 30 settembre 2024:
 - a) bovini, distinguendo i bovini da carne dai bovini da latte e specificando separatamente l'impiego nei bovini di età inferiore a un anno quando la produzione di carne ottenuta da bovini macellati di età inferiore a un anno supera le 10 000 tonnellate all'anno;
 - b) suini, specificando l'impiego nei suini da ingrasso;
 - c) polli, specificando l'impiego nei polli da carne e nelle galline ovaiole;
 - d) tacchini, specificando l'impiego nei tacchini da ingrasso.
2. Gli Stati membri raccolgono i dati sull'impiego per le seguenti specie animali destinate alla produzione di alimenti, comprese tutte le categorie e le fasi, e segnalano annualmente i dati all'Agenzia a decorrere dal 30 giugno 2027:
 - a) altro pollame (anatre, oche);
 - b) ovini;
 - c) caprini;
 - d) pesci (salmone dell'Atlantico, trota iridea, orata, spigola, carpa comune);
 - e) equini [compresi quelli dichiarati come non destinati alla macellazione per il consumo umano nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁷⁾];
 - f) conigli (destinati alla produzione di alimenti);
 - g) altri pertinenti animali destinati alla produzione di alimenti.
3. Gli Stati membri raccolgono i dati sull'impiego per le seguenti specie animali non destinate alla produzione di alimenti e segnalano annualmente i dati all'Agenzia a decorrere dal 30 giugno 2030:
 - a) cani;
 - b) gatti;
 - c) animali da pelliccia (visoni e volpi).

*SEZIONE 3****Relazione dell'Agenzia sul volume delle vendite e sull'impiego****Articolo 16***Dati e analisi da inserire nella relazione dell'Agenzia sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e sull'impiego dei medicinali antimicrobici**

1. L'Agenzia inserisce nella sua relazione i dati sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e sull'impiego dei medicinali antimicrobici per specie animale, di cui all'articolo 12, paragrafo 2, e all'articolo 13, paragrafo 2.
2. I dati inseriti nella relazione dell'Agenzia sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici sono confrontati con i dati dei periodi di segnalazione precedenti, compresi i dati sul volume delle vendite segnalati nell'ambito del progetto ESVAC, a seconda dei casi e nella misura in cui la qualità e il formato dei dati lo consentano.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

3. I dati inseriti nella relazione dell'Agenzia sull'impiego dei medicinali antimicrobici, a partire dalla seconda relazione da pubblicarsi entro il 31 dicembre 2025, sono confrontati con i dati dei periodi di segnalazione precedenti.
4. L'Agenzia analizza i dati sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e sull'impiego dei medicinali antimicrobici e individua le tendenze e i cambiamenti di andamento nel tempo, a livello sia nazionale sia dell'Unione. Tali analisi sono effettuate in collaborazione con gli Stati membri e altre agenzie dell'Unione, a seconda dei casi, e sono inserite con le tendenze e i cambiamenti di andamento individuati nelle relazioni dell'Agenzia, unitamente alle informazioni fornite dagli Stati membri di cui all'articolo 12, paragrafo 3, e all'articolo 13, paragrafo 4.
5. Nelle sue analisi dei dati nazionali sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e sull'impiego dei medicinali antimicrobici l'Agenzia tiene conto delle pertinenti popolazioni animali per Stato membro. L'Agenzia individua a tal fine i dati necessari sulle pertinenti popolazioni animali per Stato membro tramite banche dati dell'Unione esistenti accessibili al pubblico e chiede agli Stati membri di verificarli e convalidarli. Qualora i dati necessari sulle pertinenti popolazioni animali non siano disponibili nelle suddette banche dati dell'Unione o tali dati non siano conformi ai requisiti di qualità dei dati di cui all'articolo 6, l'Agenzia richiede agli Stati membri di fornire o modificare tali dati tramite l'interfaccia web.
6. Per la relazione sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici, l'Agenzia segnala i dati per le corrispondenti popolazioni animali che è probabile siano trattate con tali medicinali negli Stati membri segnalanti. I dati sono segnalati separatamente per gli animali destinati alla produzione di alimenti e per gli altri animali detenuti o allevati.
7. Per la relazione sull'impiego dei medicinali antimicrobici, per quanto riguarda le specie destinate alla produzione di alimenti, se i dati su determinate popolazioni animali non sono disponibili a livello nazionale a causa di livelli di produzione molto bassi, in tal caso i dati sull'impiego per tali popolazioni animali possono essere segnalati nell'ambito del gruppo di animali di cui all'articolo 15, paragrafo 2, lettera g).

Articolo 17

Pubblicazione da parte dell'Agenzia della relazione sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e sull'impiego dei medicinali antimicrobici

1. La prima relazione sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e sull'impiego dei medicinali antimicrobici per specie animale è pubblicata dall'Agenzia entro il 31 marzo 2025 e comprende le informazioni seguenti:
 - a) il volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici riguardante i dati del 2023 e segnalato dagli Stati membri entro il 30 giugno 2024;
 - b) l'impiego dei medicinali antimicrobici per le pertinenti specie animali, categorie o fasi riguardante i dati del 2023 e segnalato dagli Stati membri entro il 30 settembre 2024.
2. A partire dal 2025 le successive relazioni dopo la prima relazione sono pubblicate dall'Agenzia entro il 31 dicembre e comprendono le informazioni seguenti:
 - a) il volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici segnalato dagli Stati membri entro il 30 giugno di ogni anno, riguardante i dati dell'anno civile precedente;
 - b) l'impiego dei medicinali antimicrobici per le pertinenti specie animali, categorie o fasi segnalato dagli Stati membri entro il 30 giugno di ogni anno, riguardante i dati dell'anno civile precedente.

Articolo 18

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

1. MEDICINALI VETERINARI ANTIMICROBICI DI CUI SONO RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SUL VOLUME DELLE VENDITE DI CUI ALL'ARTICOLO 1

1) Antidiarroici, agenti antinfettivi e antinfiammatori intestinali:

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

2) Antinfettivi e antisettici ginecologici:

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

3) Antinfettivi e antisettici per uso intrauterino:

- a) QG51AA;
- b) QG51AG.

4) Antibatterici per uso sistemico: QJ01.

5) Antibatterici per uso intramammario: QJ51.

6) Antiprotozoari (con effetto antibatterico): QP51AG.

7) Antimicobatterici per uso intramammario: QJ54.

2. MEDICINALI VETERINARI ANTIMICROBICI DI CUI POSSONO ESSERE RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SUL VOLUME DELLE VENDITE DI CUI ALL'ARTICOLO 2

1) Antiprotozoari (diversi da QP51AG): QP51.

2) Antifungini per uso topico: QD01A.

3) Antifungini per uso sistemico: QD01B.

4) Antimicotici per uso sistemico: QJ02.

5) Antimicobatterici: QJ04.

6) Antivirali per uso sistemico: QJ05.

7) Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico: QD06.

8) Altre preparazioni nasali:

- a) QR01AX06;
- b) QR01AX08.

9) Antinfettivi oftalmologici:

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

10) Antinfettivi otologici:

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

3. MEDICINALI ANTIMICROBICI DI CUI SONO RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SULL'IMPIEGO NEGLI ANIMALI DI CUI ALL'ARTICOLO 3

1) Antidiarroici, agenti antinfettivi e antinfiammatori intestinali:

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

2) Antinfettivi e antisettici ginecologici:

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

3) Antinfettivi e antisettici per uso intrauterino: QG51AA.

4) Antibatterici per uso sistemico: QJ01, J01.

5) Antibatterici per uso intramammario: QJ51.

6) Antiprotozoari (con effetto antibatterico): QP51AG.

4. MEDICINALI ANTIMICROBICI DI CUI POSSONO ESSERE RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SULL'IMPIEGO NEGLI ANIMALI DI CUI ALL'ARTICOLO 4

1) Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico: QD06, D06.

2) Altre preparazioni nasali:

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

3) Antimicobatterici per uso intramammario: QJ54.

4) Antinfettivi oftalmologici:

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

- c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
- 5) Antinfettivi otologici:
- a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
- 6) Antiprotozoari (diversi da QP51AG): QP51, P01.
- 7) Antifungini per uso topico: QD01A, D01A.
- 8) Antifungini per uso sistemico: QD01B, D01B.
- 9) Antimicotici per uso sistemico: QJ02, J02.
- 10) Antimicobatterici: QJ04, J04.
- 11) Antivirali per uso sistemico: QJ05, J05.
-