

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/578 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2021

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις συλλογής δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 57 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για την ανάπτυξη στοχευμένων μέτρων καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής, είναι εξαιρετικά σημαντικό να προσδιοριστούν πιθανοί παράγοντες κινδύνου για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Ο εντοπισμός των σχετικών τάσεων στον όγκο των πωλήσεων και στη χρήση αντιμικροβιακών στα ζώα, σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, αναμένεται να συμβάλει, στη συνέχεια, στον εντοπισμό των σχετικών παραγόντων κινδύνου ως συνέπεια της χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα. Αυτό θα πρέπει να αποτελέσει τη βάση για την κατάλληλη ιεράρχηση των προτεραιοτήτων διαχείρισης των κινδύνων, τον καθορισμό στοχευμένων μέτρων για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και την παρακολούθησή του αντικτύπου τους. Στην ίδια γραμμή πλεύσης με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» <sup>(2)</sup>, οι προαναφερόμενες προτεραιότητες και τα μέτρα αναμένεται να διευκολύνουν την ολοκληρωμένη ανάλυση των σχετικών τάσεων στον όγκο των πωλήσεων και στη χρήση αντιμικροβιακών στα ζώα, σε συνδυασμό με τις τάσεις της κατανάλωσης αντιμικροβιακών από τον άνθρωπο και με τα δεδομένα για οργανισμούς ανθεκτικούς στα αντιμικροβιακά οι οποίοι έχουν εντοπιστεί σε ζώα, σε τρόφιμα, στον άνθρωπο και στο περιβάλλον, εφόσον υπάρχουν.
- (2) Μετά τη θέσπιση του σχεδίου «Ευρωπαϊκή Εποπτεία Κτηνιατρικής Αντιμικροβιακής Κατανάλωσης» (ESVAC) <sup>(3)</sup> το 2010 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, τα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών παραγόντων για χρήση σε ζώα συλλέγονται και υποβάλλονται βάσει εναρμονισμένης προσέγγισης σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Στο σχέδιο αυτό συμμετέχουν όλα τα κράτη μέλη, καθώς και η Νορβηγία, η Ισλανδία και η Ελβετία. Οι συμμετέχουσες χώρες υποβάλλουν, σε προαιρετική βάση, τα εθνικά στοιχεία από τις πωλήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων που ταξινομούνται ως αντιβιοτικά και αντιπρωτοζωικά με αντιβιοτική δράση. Τα δεδομένα που συλλέγονται και οι αναλύσεις που διενεργούνται αποτελούν σταθερό σημείο αναφοράς για τη θέσπιση εθνικών σχεδίων δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής ή για την έκδοση άλλων μέτρων με σκοπό την προαγωγή της συντής και υπεύθυνης χρήσης των αντιμικροβιακών.
- (3) Παρόλο που τα υφιστάμενα συστήματα για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων έχουν ήδη συμβάλει σημαντικά στην αισθητή μείωση των πωλήσεων αντιμικροβιακών για χρήση σε ζώα, σε πανευρωπαϊκό επίπεδο, από το 2011 έως το 2018, όπως καταδεικνύεται από το σχέδιο ESVAC, χρειάζονται πρόσθετα δεδομένα για την καλύτερη στόχευση των μέτρων διαχείρισης κινδύνου και για την περαιτέρω αύξηση της αποδοτικότητάς τους. Έχει επομένως σημασία να διευρυνθούν τα είδη αντιμικροβιακών φαρμάκων για τα οποία συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων, να αναπτυχθεί η συλλογή δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων ανά είδος και κατηγορία ζώου, καθώς και να δημιουργηθούν κατάλληλα εθνικά συστήματα συλλογής δεδομένων σχετικά με τη χρήση.
- (4) Οι προτεραιότητες όσον αφορά τα είδη αντιμικροβιακών φαρμάκων για τα οποία θα πρέπει να συλλέγονται δεδομένα από τα κράτη μέλη σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και με τη χρήση θα πρέπει να ιεραρχηθούν με βάση τα βέλτιστα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία. Επιπλέον, για την ολοκληρωμένη ανάλυση των δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών και τη μικροβιακή αντοχή σε όλους τους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, ένα άλλο κριτήριο που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι η διαθεσιμότητα δεδομένων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή σε ζώα και ανθρώπους.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

<sup>(2)</sup> COM (2017) 339.

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

- (5) Με βάση τα κριτήρια που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 4 θα πρέπει να καθοριστεί κατά πόσον τα δεδομένα για τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών θα πρέπει να συλλέγονται υποχρεωτικά ή προαιρετικά. Για παράδειγμα, όσον αφορά τα αντιμικροβιακά που χρησιμοποιούνται σε βασικά είδη τροφοπαγωγικών ζώων σε ενωσιακό επίπεδο, η συλλογή δεδομένων θα πρέπει να είναι υποχρεωτική. Από την άλλη πλευρά, όσον αφορά τα αντιμικροβιακά για τα οποία δεν υπάρχουν δεδομένα, σε επίπεδο Ένωσης, σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, τα δεδομένα μπορούν να συλλέγονται σε προαιρετική βάση. Τα κράτη μέλη μπορούν, επομένως, να συλλέγουν δεδομένα σχετικά με είδη αντιμικροβιακών πέρα από τα δεδομένα για τα οποία ορίζεται υποχρεωτική συλλογή στον παρόντα κανονισμό. Στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούν να υποβάλλονται στον Οργανισμό προς ανάλυση μόνο τα δεδομένα που προέρχονται από αντιμικροβιακά και τα οποία ορίζονται στον παρόντα κανονισμό ως κατάλληλα για προαιρετική συλλογή δεδομένων.
- (6) Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρο και αναγνωρισμένο σύστημα ταξινόμησης για τον προσδιορισμό των αντιμικροβιακών για τα οποία θα πρέπει ή μπορούν να συλλέγονται δεδομένα. Ένα τέτοιο σύστημα αναμένεται ότι θα επιτρέπει τη γενική σύγκριση της χρήσης φαρμάκων μεταξύ του τομέα της δημόσιας υγείας και του τομέα της υγείας των ζώων. Τα συστήματα ταξινόμησης βάσει του Ανατομικού Θεραπευτικού Χημικού Κωδικού (ATC) <sup>(4)</sup> και του Ανατομικού Θεραπευτικού Χημικού Κτηνιατρικού Κωδικού (ATCvet) <sup>(5)</sup> του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) πληρούν αυτόν τον στόχο. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κωδικοί των εν λόγω συστημάτων ταξινόμησης του ΠΟΥ με σκοπό τον εντοπισμό των αντιμικροβιακών φαρμάκων για συλλογή δεδομένων, ανεξαρτήτως των θεραπευτικών ενδείξεων που συνδέονται με τους κωδικούς.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα κράτη μέλη και ο Οργανισμός θα πρέπει να θεσπίσουν μέτρα διασφάλισης ποιότητας προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα και η συγκρισιμότητα των δεδομένων που συλλέγονται και υποβάλλονται. Για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι κατάλληλες απαιτήσεις ποιότητας των δεδομένων σε όλα τα στάδια της ροής εργασιών διαχείρισης δεδομένων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίσουν σχέδιο διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων στο οποίο να περιγράφονται οι βασικές διαδικασίες για τη διαχείριση της ποιότητας των δεδομένων στα διάφορα στάδια της ροής εργασιών. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να αναπτύξει πρωτόκολλο και υπόδειγμα για την υποβολή δεδομένων, καθώς επίσης διαδικτυακή διεπαφή που να διευκολύνει την έγκαιρη ηλεκτρονική υποβολή από τα κράτη μέλη συγκεντρωτικών δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και με τη χρήση των αντιμικροβιακών που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό. Όταν χρειάζεται, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει συνδρομή στα κράτη μέλη σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας των δεδομένων.
- (8) Δεδομένου ότι τόσο οι πηγές όσο και οι πάροχοι των δεδομένων που συλλέγονται για τις πωλήσεις και για τη χρήση ανά είδος μπορεί να διαφέρουν σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιλέγουν πηγές και παρόχους για τα εν λόγω δεδομένα, ανάλογα με την περίπτωση, που να εξασφαλίζουν ότι λαμβάνουν δεδομένα πλήρους κάλυψης κατά τη διαδικασία. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν απαραίτητα μέτρα ελέγχου για την αποφυγή της διπλής υποβολής δεδομένων.
- (9) Όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι πολλά κτηνιατρικά αντιμικροβιακά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά έχουν αδειοδοτηθεί για χρήση σε δύο ή περισσότερα ζωικά είδη. Επομένως, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν οι ποσότητες των εν λόγω αντιμικροβιακών φαρμάκων που πωλούνται για κάθε ζωικό είδος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα δεδομένα για τις συνολικές πωλήσεις κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων θα πρέπει να αντιπροσωπεύουν πωλήσεις για τον αντίστοιχο ζωικό πληθυσμό στο κράτος μέλος που υποβάλλει τα δεδομένα.
- (10) Όταν τα κράτη μέλη υποβάλλουν στον Οργανισμό τα δεδομένα που συνέλεξαν, θα πρέπει επίσης να υποβάλλουν σύντομη περιγραφή του εθνικού πλαισίου πολιτικής τους για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, καθώς και να αναφέρουν τις πρωτοβουλίες που έχουν αναληφθεί εντός του κράτους μέλους και τους σχετικούς ειδικούς παράγοντες οι οποίοι εξηγούν, ενδεχομένως, τα παρατηρούμενα αποτελέσματα σε εθνικό επίπεδο όπως, μεταξύ άλλων, τις πιθανές αλλαγές μοντέλου και τάσεις. Με τον τρόπο αυτό θα υποστηριχθεί επαρκώς η ερμηνεία και η σύγκριση δεδομένων, χάρη στην καλύτερη κατανόηση του εθνικού πλαισίου εντός του οποίου έχουν παραχθεί τα δεδομένα.
- (11) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναπτύξουν κατάλληλα εθνικά συστήματα συλλογής δεδομένων, ώστε να εξασφαλίσουν πλήρη κάλυψη και υψηλή ποιότητα δεδομένων σχετικά με τη χρήση ανά ζωικό είδος. Τα εν λόγω συστήματα θα πρέπει να συνίστανται σε συστήματα ημιαυτοματοποιημένης ή πλήρως αυτοματοποιημένης συνεχούς συλλογής δεδομένων, τα οποία επιτρέπουν την άμεση αξιολόγηση της χρήσης και δίνουν τη δυνατότητα επανεξέτασης της συνοχής των δεδομένων και εξασφάλισης της εγκυρότητας των δεδομένων ανά ζωικό είδος.

<sup>(4)</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020 (Συνεργαζόμενο κέντρο του ΠΟΥ για τη μεθοδολογία στατιστικών για τα φάρμακα, Οδηγίες για την ταξινόμηση ATC και την απόδοση DDD 2020). Όσλο, Νορβηγία, 2019· ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

<sup>(5)</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATCvet classification 2020 (Συνεργαζόμενο κέντρο του ΠΟΥ για τη μεθοδολογία στατιστικών για τα φάρμακα, Οδηγίες για την ταξινόμηση ATCvet 2020). Όσλο, 2020· ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (12) Για την κατάλληλη κατανόηση και ερμηνεία των δεδομένων που συλλέγονται από τα κράτη μέλη σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και με τη χρήση, είναι βασικό στοιχείο, κατά την ανάλυση των δεδομένων από τον Οργανισμό, να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικοί ζωικοί πληθυσμοί ανά κράτος μέλος.
- (13) Το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει παρέκκλιση για τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για ιπποειδή τα οποία έχουν δηλωθεί ως μη προοριζόμενα για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στατιστικά στοιχεία για τον ζωικό πληθυσμό ζώντων ίππων καλύπτουν όλους τους ίππους, είτε προορίζονται είτε δεν προορίζονται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση. Η χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί για ίππους οι οποίοι έχουν δηλωθεί ως μη προοριζόμενοι για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση θα πρέπει επομένως να συμπεριλαμβάνεται στη συλλογή δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων σε ίππους.
- (14) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022, σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

#### ΕΙΔΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΓΚΟ ΤΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

##### Άρθρο 1

#### **Κτηνιατρικά αντιμικροβιακά φάρμακα για τα οποία συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και υποβάλλονται στον Οργανισμό**

Τα κράτη μέλη συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων των κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων που απαριθμούνται στο σημείο 1 του παραρτήματος και υποβάλλουν τα εν λόγω δεδομένα στον Οργανισμό.

##### Άρθρο 2

#### **Κτηνιατρικά αντιμικροβιακά φάρμακα για τα οποία μπορούν να συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και να υποβάλλονται στον Οργανισμό**

Τα κράτη μέλη μπορούν να συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων των κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων που απαριθμούνται στο σημείο 2 του παραρτήματος και να υποβάλλουν τα εν λόγω δεδομένα στον Οργανισμό.

##### Άρθρο 3

#### **Αντιμικροβιακά φάρμακα για τα οποία συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τη χρήση και υποβάλλονται στον Οργανισμό**

Τα κράτη μέλη συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση, στα ζώα, των αντιμικροβιακών φαρμάκων που απαριθμούνται στο σημείο 3 του παραρτήματος και υποβάλλουν τα εν λόγω δεδομένα στον Οργανισμό.

##### Άρθρο 4

#### **Αντιμικροβιακά φάρμακα για τα οποία μπορούν να συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τη χρήση και να υποβάλλονται στον Οργανισμό**

Τα κράτη μέλη μπορούν να συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση, στα ζώα, των αντιμικροβιακών φαρμάκων που απαριθμούνται στο σημείο 4 του παραρτήματος και να υποβάλλουν τα εν λόγω δεδομένα στον Οργανισμό.

## Άρθρο 5

**Συστήματα ταξινόμησης για την ταυτοποίηση των αντιμικροβιακών φαρμάκων για τα οποία συλλέγονται δεδομένα και υποβάλλονται στον Οργανισμό**

Τα κράτη μέλη και ο Οργανισμός χρησιμοποιούν το σύστημα ταξινόμησης βάσει του Ανατομικού Θεραπευτικού Χημικού Κτηνιατρικού Κωδικού (ATCvet) και το σύστημα ταξινόμησης βάσει του Ανατομικού Θεραπευτικού Χημικού Κωδικού (ATC), ανάλογα με την περίπτωση, για την ταυτοποίηση ουσιών με αντιβιοτική δράση, αντιμυκητιασικών, αντιικών και αντιπρωτοζωικών που έχουν σημασία για τη συλλογή δεδομένων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

## ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

## ΤΜΗΜΑ 1

**Υποχρεώσεις των κρατών μελών**

## Άρθρο 6

**Απαιτήσεις ποιότητας δεδομένων**

Τα δεδομένα που συλλέγονται και υποβάλλονται από τα κράτη μέλη στον Οργανισμό είναι ακριβή, πλήρη και συνεκτικά. Πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις ποιότητας:

- α) τα δεδομένα επικυρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με τις τυποποιημένες προδιαγραφές των πιο πρόσφατων πρωτοκόλλων και υποδειγμάτων για την υποβολή δεδομένων που διατίθενται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 8·
- β) μόλις υποβληθούν, πραγματοποιείται επεξεργασία με αυτοματοποιημένους ελέγχους εισαγωγής δεδομένων που διενεργούνται από τη διαδικτυακή διεπαφή του Οργανισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10·
- γ) τα δεδομένα τροποποιούνται εάν εντοπιστούν κενά, σφάλματα ή ανακολουθίες·
- δ) τα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων καλύπτουν όλες τις πωλήσεις ανά κράτος μέλος τουλάχιστον των αντιμικροβιακών που αναγράφονται στο σημείο 1 του παραρτήματος και τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην επικράτεια κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένων των πωλήσεων αντιμικροβιακών που έχουν προέλθει από άλλα κράτη μέλη για χρήση στην επικράτεια κράτους μέλους και εξαιρουμένων των πωλήσεων αντιμικροβιακών που αποστέλλονται σε άλλα κράτη μέλη για χρήση εκτός της επικράτειας κράτους μέλους·
- ε) τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση καλύπτουν όλες τις χρήσεις ανά επικράτεια κράτους μέλους τουλάχιστον των αντιμικροβιακών που αναγράφονται στο σημείο 3 του παραρτήματος, για όλα τα ζωικά είδη και κατηγορίες ή στάδια που αναγράφονται στο άρθρο 15.

## Άρθρο 7

**Σχέδιο διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων, εθνικό σημείο επαφής και διαχειριστές δεδομένων**

1. Για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ποιότητας των δεδομένων που αναγράφονται στο άρθρο 6, τα κράτη μέλη καταρτίζουν σχέδιο διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει κατάλληλες διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας, επικύρωσης και ελέγχου ποιότητας των δεδομένων.
2. Τα κράτη μέλη ορίζουν εθνικό σημείο επαφής και διαχειριστές δεδομένων σύμφωνα με τις διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων που καθορίζονται στο σχέδιο διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων. Το εθνικό σημείο επαφής και οι διαχειριστές δεδομένων:
  - α) εξασφαλίζουν ότι υπάρχει εναρμόνιση μεταξύ, αφενός, των προδιαγραφών για την υποβολή δεδομένων από τους παρόχους δεδομένων σ' αυτούς και, αφετέρου, των προδιαγραφών για την υποβολή δεδομένων απ' αυτούς στον Οργανισμό·
  - β) εξασφαλίζουν ότι θεσπίζονται μέτρα διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου ποιότητας και ότι τα δεδομένα που πρέπει να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν στον Οργανισμό έχουν επικυρωθεί και εγκριθεί·

- γ) χρησιμοποιούν τα πιο πρόσφατα πρωτόκολλα και υποδείγματα για την υποβολή δεδομένων που διατίθενται από τον Οργανισμό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8, και λαμβάνουν υπόψη άλλα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης που έχει εκδώσει ο Οργανισμός, όπως εγχειρίδια ή κατευθυντήριες γραμμές, ώστε να είναι εφικτή η συλλογή και η υποβολή τυποποιημένων και εναρμονισμένων δεδομένων στον Οργανισμό·
- δ) παρέχουν στον Οργανισμό, χωρίς καθυστέρηση, κατάλληλες τροποποιήσεις τυχόν δεδομένων που έχουν υποβληθεί και τα οποία θα χαρακτήριζε ο Οργανισμός ως μη ανταποκρινόμενα στις αναγκαίες απαιτήσεις ποιότητας των δεδομένων. Τα εν λόγω τροποποιημένα δεδομένα μπορούν να εξασφαλίζονται με την υποστήριξη των παρόχων δεδομένων, όταν είναι απαραίτητο·
- ε) επαληθεύουν και επικυρώνουν τα δεδομένα για τον σχετικό ζωικό πληθυσμό τα οποία έχει συγκεντρώσει ο Οργανισμός και, όταν είναι απαραίτητο, τροποποιούν τα εν λόγω δεδομένα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 5·
- στ) παρέχουν, την πρώτη φορά που υποβάλλουν δεδομένα, και επικαιροποιούν, τις επόμενες περιόδους υποβολής, όποτε είναι απαραίτητο, σύντομη περιγραφή του εθνικού τους πλαισίου πολιτικής ή των κύριων πρωτοβουλιών που έχουν αναληφθεί για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και για τον περιορισμό κάθε χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα που δεν είναι ούτε συνετή ούτε υπεύθυνη, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και με το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο δ)·
- ζ) υποστηρίζουν την ταχεία επίλυση τεχνικών ζητημάτων που ανακύπτουν σε σχέση με τα δεδομένα για τον όγκο των πωλήσεων και για τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων που υποβάλλονται στον Οργανισμό μέσω της διαδικτυακής διεπαφής·
- η) συνεργάζονται με τον Οργανισμό και με άλλους οργανισμούς της Ένωσης, κατά περίπτωση, για την εξασφάλιση της ποιότητας των αναλύσεων δεδομένων οι οποίες απαιτούνται για την προετοιμασία και τη δημοσίευση των εκθέσεων του Οργανισμού σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα.
3. Τα κράτη μέλη επικαιροποιούν, κατά περίπτωση, το σχέδιό τους που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για τη διαχείριση της ποιότητας των δεδομένων, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις του τομέα.

## ΤΜΗΜΑ 2

### Υποχρεώσεις του Οργανισμού

#### Άρθρο 8

#### Πρωτόκολλα και υποδείγματα για την υποβολή δεδομένων από τα κράτη μέλη

Ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμα πρωτόκολλα και υποδείγματα για την υποβολή δεδομένων, ώστε να βοηθά τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τον μορφότυπο των δεδομένων που πρέπει να υποβάλλονται από τα κράτη μέλη στον Οργανισμό.

#### Άρθρο 9

#### Συνδρομή στα κράτη μέλη για τη διαχείριση της ποιότητας των δεδομένων

1. Ο Οργανισμός επικυρώνει τα δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί και υποβληθεί από τα κράτη μέλη, μόλις διαπιστώσει μετά από αξιολόγηση ότι πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας που ορίζονται στο άρθρο 6.
2. Αν, σύμφωνα με την αξιολόγηση του Οργανισμού, μέρος ή το σύνολο των δεδομένων που έχουν υποβληθεί δεν πληροί τις απαιτήσεις ποιότητας που ορίζονται στο άρθρο 6, ο Οργανισμός:
  - α) ενημερώνει τα οικεία κράτη μέλη σχετικά με τις απαραίτητες ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις·
  - β) ζητά από τα οικεία κράτη μέλη να τροποποιήσουν αναλόγως τα δεδομένα που υποβλήθηκαν, έτσι ώστε να εξαλειφθούν τα κενά, τα σφάλματα και οι ανακολουθίες.

3. Ο Οργανισμός διοργανώνει σεμινάρια κατάρτισης σχετικά με τις απαιτήσεις ποιότητας των δεδομένων και με τη διαχείριση της ποιότητας των δεδομένων. Ο Οργανισμός παρέχει στοχευμένη βοήθεια, κατά περίπτωση, στα κράτη μέλη που δημιουργούν νέα συστήματα συλλογής δεδομένων για τα αντιμικροβιακά, μετά από αίτησή τους.

#### Άρθρο 10

##### **Διαδικτυακή διεπαφή για την υποβολή συγκεντρωτικών δεδομένων από τα κράτη μέλη**

1. Ο Οργανισμός αναπτύσσει και διατηρεί διαδικτυακή διεπαφή που επιτρέπει στα κράτη μέλη, εγκαίρως και με ηλεκτρονικά μέσα:
  - α) να υποβάλλουν στον Οργανισμό τα συγκεντρωτικά δεδομένα τους σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και τα δεδομένα τους σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα ανά ζωικό είδος·
  - β) να λαμβάνουν άμεσες προκαταρκτικές αξιολογήσεις της ποιότητας των δεδομένων, με βάση αυτοματοποιημένους ελέγχους εισαγωγής δεδομένων οι οποίοι διενεργούνται κατά την υποβολή των δεδομένων τους·
  - γ) να παρέχουν τυχόν τροποποιήσεις των δεδομένων που υπέβαλαν, οι οποίες είναι αναγκαίες για την εξάλειψη των κενών, των σφαλμάτων και των ανακολουθιών στα δεδομένα·
  - δ) να επαληθεύουν και να επικυρώνουν τα δεδομένα για τον σχετικό ζωικό πληθυσμό τα οποία έχει συγκεντρώσει ο Οργανισμός και, αν είναι απαραίτητο, να τροποποιούν τα εν λόγω δεδομένα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 5.
2. Η διαδικτυακή διεπαφή είναι διαθέσιμη τουλάχιστον στην αγγλική γλώσσα.
3. Ο Οργανισμός διεξάγει δραστηριότητες επικύρωσης με σκοπό να εξασφαλίσει ότι η διαδικτυακή διεπαφή πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις για την καθορισμένη εφαρμογή της και την προβλεπόμενη χρήση της.
4. Ο Οργανισμός διοργανώνει τακτικά σεμινάρια κατάρτισης και, κατά περίπτωση, παρέχει πρόσθετη ειδική συνδρομή σε κράτη μέλη σχετικά με τη χρήση της διαδικτυακής διεπαφής και με τη συμπλήρωση των σχετικών υποδειγμάτων υποβολής δεδομένων.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

##### **ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ**

#### ΤΜΗΜΑ 1

##### **Δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων**

#### Άρθρο 11

##### **Μέθοδοι συλλογής δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων**

1. Για τον σκοπό της συλλογής εθνικών δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων, όπως αναφέρεται στα άρθρα 1 και 2, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους ακόλουθους παρόχους δεδομένων, κατά περίπτωση: κατόχους άδειας κυκλοφορίας, εμπόρους χονδρικής πώλησης, εμπόρους λιανικής πώλησης, μονάδες παραγωγής ζωοτροφών, φαρμακεία ή κτηνιάτρους.
2. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, τα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων που παρέχονται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων ως κύρια πηγή δεδομένων για τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων που έχουν καταχωριστεί από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Διορθώνουν τα δεδομένα αυτά ως προς τις διασυνοριακές μετακινήσεις προϊόντων στο πλαίσιο του παράλληλου εμπορίου και τα συμπληρώνουν με τα δεδομένα άλλων παρόχων δεδομένων, όταν ενδείκνυται. Εξασφαλίζουν ότι ο μορφότυπος των εν λόγω δεδομένων συνάδει με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στα πρωτόκολλα και στα υποδείγματα που διατίθενται από τον Οργανισμό για την υποβολή δεδομένων.

## Άρθρο 12

**Μέθοδοι υποβολής δεδομένων στον Οργανισμό σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων**

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στον Οργανισμό τα δεδομένα τους σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων των σχετικών αντιμικροβιακών μέσω της διαδικτυακής διεπαφής, χρησιμοποιώντας τα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα που διατίθενται για τον σκοπό αυτό από τον Οργανισμό και λαμβάνοντας υπόψη άλλα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης που εκδίδει ο Οργανισμός. Όταν υποβάλλουν τα δεδομένα τους στον Οργανισμό, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τη μόνιμη και μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος από την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων για την εκάστοτε παρουσίαση κτηνιατρικού αντιμικροβιακού φαρμάκου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/16 της Επιτροπής (\*).
2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν, έως τις 30 Ιουνίου κάθε έτους, τα δεδομένα τους για τον όγκο των πωλήσεων των σχετικών κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων που πωλήθηκαν κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος για χρήση στις αντίστοιχες εθνικές τους επικράτειες, σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο δ). Η πρώτη υποβολή δεδομένων από τα κράτη μέλη στον Οργανισμό πραγματοποιείται έως τις 30 Ιουνίου 2024.
3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν επίσης τις ακόλουθες πληροφορίες στον Οργανισμό, μέσω των εθνικών σημείων επαφής τους και των διαχειριστών δεδομένων, χρησιμοποιώντας τη διαδικτυακή επαφή:
  - α) το είδος των παρόχων δεδομένων από τους οποίους έχουν συλλέξει τα δεδομένα τους σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων, μαζί με μια σύντομη περιγραφή των εθνικών τους συστημάτων διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων·
  - β) την κάλυψη και την ακρίβεια των δεδομένων τους σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων, καθώς και τα μέτρα που έλαβαν για την αποφυγή της διπλής υποβολής δεδομένων·
  - γ) τυχόν πρωτοβουλίες που έχουν αναληφθεί εντός της χώρας ή τυχόν σχετικούς ειδικούς παράγοντες οι οποίοι εξηγούν, ενδεχομένως, τα παρατηρούμενα αποτελέσματα σε εθνικό επίπεδο όπως, μεταξύ άλλων, πιθανές αλλαγές μοντέλου και τάσεις·
  - δ) σύντομη περιγραφή του εθνικού τους πλαισίου πολιτικής ή των κύριων πρωτοβουλιών που έχουν αναληφθεί για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και για τον περιορισμό κάθε χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα που δεν είναι ούτε συνετή ούτε υπεύθυνη.
4. Τα κράτη μέλη παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 κατά την πρώτη υποβολή δεδομένων έως τις 30 Ιουνίου 2024 και τις επικαιροποιούν στη συνέχεια, κατά τις επόμενες περιόδους υποβολής δεδομένων, κατά περίπτωση.

## ΤΜΗΜΑ 2

**Δεδομένα σχετικά με τη χρήση**

## Άρθρο 13

**Μέθοδοι συλλογής και υποβολής δεδομένων στον Οργανισμό σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων**

1. Για να διευκολυνθεί η συλλογή τυποποιημένων και εναρμονισμένων δεδομένων σχετικά με τη χρήση των αντιμικροβιακών φαρμάκων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4, τα κράτη μέλη συλλέγουν τα εν λόγω δεδομένα:
  - α) από τους ακόλουθους παρόχους δεδομένων, κατά περίπτωση: κτηνιάτρους, εμπόρους λιανικής πώλησης, φαρμακεία, μονάδες παραγωγής ζωοτροφών και τελικούς χρήστες, όπως, μεταξύ άλλων, γεωργοκτηνοτρόφους·
  - β) με βάση τις ακόλουθες πηγές δεδομένων, κατά περίπτωση: μητρώα υγείας, μητρώα θεραπευτικής αγωγής, δελτία παράδοσης, τιμολόγια αγροτικών εκμεταλλεύσεων, συνταγές, μητρώα φαρμακείων ή μητρώα κτηνιατρείων·
  - γ) χρησιμοποιώντας τα συστήματα συλλογής δεδομένων σχετικά με τη χρήση που αναφέρονται στο άρθρο 14.

(\* ) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/16 της Επιτροπής, της 8ης Ιανουαρίου 2021, για τη θέσπιση των αναγκαίων μέτρων και των πρακτικών ρυθμίσεων της ενωσιακής βάσης δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων) (ΕΕ L 7 της 11.1.2021, σ. 1).

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα δεδομένα τους σχετικά με τη χρήση των εκάστοτε κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και αντιμικροβιακών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία μπορούν κατ' εξαίρεση να χρησιμοποιηθούν σε ζώα, για κάθε παρουσίαση προϊόντος και για τα σχετικά ζωικά είδη, κατηγορίες ή στάδια που περιγράφονται στο άρθρο 15. Εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα καλύπτουν όλες τις χρήσεις των σχετικών αντιμικροβιακών φαρμάκων κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους στις αντίστοιχες επικράτειές τους, σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο ε).

Η πρώτη υποβολή δεδομένων αποστέλλεται στον Οργανισμό έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2024 και καλύπτει τα δεδομένα αντιμικροβιακών φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος για τα σχετικά ζωικά είδη, κατηγορίες ή στάδια.

Κάθε επόμενη υποβολή δεδομένων, μετά την πρώτη, αποστέλλεται στον Οργανισμό έως τις 30 Ιουνίου κάθε έτους και καλύπτει τα δεδομένα αντιμικροβιακών φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος για τα σχετικά ζωικά είδη, κατηγορίες ή στάδια.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα δεδομένα τους σχετικά με τη χρήση των εκάστοτε αντιμικροβιακών μέσω της διαδικτυακής διεπαφής, χρησιμοποιώντας τα πρωτόκολλα και τα υποδείγματα που διατίθενται για τον σκοπό αυτό από τον Οργανισμό και λαμβάνοντας υπόψη άλλα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης που εκδίδει ο Οργανισμός.

4. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν επίσης τις ακόλουθες πληροφορίες στον Οργανισμό, μέσω των εθνικών σημείων επαφής τους και των διαχειριστών δεδομένων, χρησιμοποιώντας τη διαδικτυακή επαφή:

- α) το είδος των παρόχων δεδομένων και τις πηγές δεδομένων από τους/τις οποίους/-ες συνέλεξαν τα δεδομένα τους σχετικά με τη χρήση, μαζί με μια σύντομη περιγραφή των βασικών χαρακτηριστικών των εθνικών τους συστημάτων συλλογής δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών στα ζώα·
- β) την κάλυψη και την ακρίβεια των δεδομένων τους σχετικά με τη χρήση, καθώς και τα μέτρα που έλαβαν για την αποφυγή της διπλής υποβολής δεδομένων·
- γ) τυχόν πρωτοβουλίες που έχουν αναληφθεί εντός της χώρας ή τυχόν σχετικούς ειδικούς παράγοντες οι οποίοι εξηγούν, ενδεχομένως, τα παρατηρούμενα αποτελέσματα σε εθνικό επίπεδο όπως, μεταξύ άλλων, πιθανές αλλαγές μοντέλου και τάσεις·
- δ) σύντομη περιγραφή του εθνικού τους πλαισίου πολιτικής ή των κύριων πρωτοβουλιών που έχουν αναληφθεί για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και για τον περιορισμό κάθε χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα που δεν είναι ούτε συνετή ούτε υπεύθυνη.

5. Τα κράτη μέλη παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 κατά την πρώτη υποβολή δεδομένων έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2024 και τις επικαιροποιούν στη συνέχεια, κατά τις επόμενες περιόδους υποβολής δεδομένων, κατά περίπτωση.

#### Άρθρο 14

#### **Συστήματα συλλογής δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων**

1. Τα κράτη μέλη αναπτύσσουν συστήματα ημιαυτοματοποιημένης ή πλήρως αυτοματοποιημένης συνεχούς συλλογής δεδομένων για να συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα.

2. Τα κράτη μέλη αναπτύσσουν λύσεις λογισμικού για τη διευκόλυνση της εν λόγω συλλογής δεδομένων και την υποστήριξη της διασφάλισης ποιότητας, της επικύρωσης και του ελέγχου ποιότητας.

3. Λαμβανομένων υπόψη των ποικιλόμορφων πρακτικών που εφαρμόζονται σε όλη την Ένωση και των διαφορών στα εθνικά νομικά πλαίσια, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, διοργανώνει, όποτε ενδείκνυται, δραστηριότητες ανταλλαγής καλών πρακτικών για την υποστήριξη των κρατών μελών κατά την ανάπτυξη των συστημάτων συλλογής δεδομένων τους σχετικά με τη χρήση.

4. Τα κράτη μέλη διοργανώνουν τακτικά σεμινάρια κατάρτισης ή άλλες ενημερωτικές εκστρατείες για τους παρόχους δεδομένων με θέμα τον τρόπο υποβολής δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών στα ζώα μέσω των αντίστοιχων εθνικών τους συστημάτων συλλογής δεδομένων.



## Άρθρο 15

**Ζωικά είδη, κατηγορίες και στάδια για τα οποία συλλέγονται και υποβάλλονται δεδομένα σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων**

1. Τα κράτη μέλη συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση για τα ακόλουθα τροφοπαραγωγικά ζώα, συμπεριλαμβανομένων όλων των κατηγοριών και των σταδίων, και υποβάλλουν τα δεδομένα στον Οργανισμό ετησίως, αρχής γενομένης από τις 30 Σεπτεμβρίου 2024:
  - α) μεγάλα ζώα, με διάκριση μεταξύ βοοειδών κρεατοπαραγωγής και βοοειδών γαλακτοπαραγωγής και με χωριστό προσδιορισμό της χρήσης σε βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους, όταν η παραγωγή κρέατος από σφαγέντα βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ανά έτος·
  - β) χοίροι, με προσδιορισμό της χρήσης σε χοίρους πάχυνσης·
  - γ) κοτόπουλα, με προσδιορισμό της χρήσης σε κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής και σε όρνιθες ωοπαραγωγής·
  - δ) γαλοπούλες, με προσδιορισμό της χρήσης σε γαλοπούλες πάχυνσης.
2. Τα κράτη μέλη συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση για τα ακόλουθα τροφοπαραγωγικά ζώα, συμπεριλαμβανομένων όλων των κατηγοριών και των σταδίων, και υποβάλλουν τα δεδομένα στον Οργανισμό ετησίως, αρχής γενομένης από τις 30 Ιουνίου 2027:
  - α) άλλα πουλερικά (πάπιες, χήνες)·
  - β) πρόβατα·
  - γ) αίγες·
  - δ) ψάρια (σολομός του Ατλαντικού, ιριδίζουσα πέστροφα, τσιπούρα, κυπρίνος)·
  - ε) ίπποι [συμπεριλαμβανομένων εκείνων οι οποίοι έχουν δηλωθεί ως μη προοριζόμενοι για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση στο ενιαίο ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 114 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*)·
  - στ) κουνέλια (τροφοπαραγωγικά)·
  - ζ) οποιαδήποτε άλλα τροφοπαραγωγικά ζώα με σημασία για τα κράτη μέλη.
3. Τα κράτη μέλη συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση για τα ακόλουθα μη τροφοπαραγωγικά ζωικά είδη και υποβάλλουν τα δεδομένα στον Οργανισμό ετησίως, αρχής γενομένης από τις 30 Ιουνίου 2030:
  - α) σκύλοι·
  - β) γάτες·
  - γ) γουνοφόρα ζώα (βιζόν και αλεπούδες).

## ΤΜΗΜΑ 3

**Έκθεση του Οργανισμού σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και με τη χρήση**

## Άρθρο 16

**Δεδομένα και αναλύσεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην έκθεση του Οργανισμού σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων**

1. Ο Οργανισμός περιλαμβάνει στην έκθεσή του τα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων ανά είδος ζώου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 και στο άρθρο 13 παράγραφος 2.
2. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στην έκθεση του Οργανισμού σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων συγκρίνονται με τα δεδομένα από τις προηγούμενες περιόδους υποβολής δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων που υποβάλλονται στο πλαίσιο του σχεδίου ESVAC, κατά περίπτωση και στον βαθμό που το επιτρέπουν η ποιότητα και ο μορφότυπος των δεδομένων.

(\*) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 084 της 31.3.2016, σ. 1).

3. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στην έκθεση του Οργανισμού σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών, αρχής γενομένης από τη δεύτερη έκθεση, που θα δημοσιευθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2025, συγκρίνονται με τα δεδομένα των προηγούμενων περιόδων υποβολής δεδομένων.

4. Ο Οργανισμός αναλύει τα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων και εντοπίζει τις τάσεις και τις αλλαγές μοντέλου διαχρονικά, τόσο σε εθνικό όσο και σε ενωσιακό επίπεδο. Οι αναλύσεις αυτές διεξάγονται σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και με άλλους οργανισμούς της Ένωσης, κατά περίπτωση, και συμπεριλαμβάνονται, μαζί με τις τάσεις και τις αλλαγές μοντέλου που εντοπίστηκαν, στις εκδόσεις του Οργανισμού, στις οποίες περιλαμβάνονται επίσης οι πληροφορίες που έχουν παράσχει τα κράτη μέλη και οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 και στο άρθρο 13 παράγραφος 4.

5. Ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τους σχετικούς ζωικούς πληθυσμούς ανά κράτος μέλος κατά τις αναλύσεις των εθνικών δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων. Γι' αυτόν τον σκοπό, ο Οργανισμός εντοπίζει τα απαραίτητα δεδομένα για τους σχετικούς ζωικούς πληθυσμούς ανά κράτος μέλος μέσω υφιστάμενων ενωσιακών βάσεων δεδομένων, διαθέσιμων στο κοινό, και ζητά από τα κράτη να τα επαληθεύσουν και να τα επικυρώσουν. Σε περίπτωση που τα απαραίτητα δεδομένα για τους σχετικούς πληθυσμούς ζώων δεν είναι διαθέσιμα στις εν λόγω βάσεις δεδομένων της Ένωσης ή τα εν λόγω δεδομένα δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την ποιότητα των δεδομένων που ορίζονται στο άρθρο 6, ο Οργανισμός απαιτεί από τα κράτη μέλη να παράσχουν ή να τροποποιήσουν τα εν λόγω δεδομένα μέσω της διαδικτυακής διεπαφής.

6. Στην έκθεση σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων, ο Οργανισμός αναφέρει τα δεδομένα για τους αντίστοιχους ζωικούς πληθυσμούς που είναι πιθανό να λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με τα εν λόγω φάρμακα στα κράτη μέλη που υπέβαλαν τα δεδομένα. Τα δεδομένα αναφέρονται χωριστά για τροφοπαραγωγικά ζώα και για άλλα δεσποζόμενα ή εκτρεφόμενα ζώα.

7. Στην έκθεση σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων όσον αφορά τα τροφοπαραγωγικά είδη, εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε εθνικό επίπεδο για ορισμένους ζωικούς πληθυσμούς λόγω πολύ χαμηλών επιπέδων παραγωγής, τότε τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση για τους εν λόγω ζωικούς πληθυσμούς μπορούν να αναφέρονται στο πλαίσιο της ζωικής ομάδας που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο ζ).

#### Άρθρο 17

##### **Δημοσίευση από τον Οργανισμό της έκθεσής του σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων**

1. Η πρώτη έκθεση σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων ανά είδος ζώου δημοσιεύεται από τον Οργανισμό έως τις 31 Μαρτίου 2025 και περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων, που καλύπτει δεδομένα από το 2023 τα οποία υποβάλλονται από τα κράτη μέλη έως τις 30 Ιουνίου 2024·
- β) τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων για σχετικά ζωικά είδη, κατηγορίες ή στάδια, που καλύπτει δεδομένα από το 2023 τα οποία υποβάλλονται από τα κράτη μέλη έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2024.

2. Από το 2025 και μετά, δημοσιεύονται από τον Οργανισμό, έως τις 31 Δεκεμβρίου, οι επόμενες εκδόσεις με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν μετά την πρώτη έκθεση και περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- α) τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων, που υποβάλλεται από τα κράτη μέλη έως τις 30 Ιουνίου κάθε έτους και καλύπτει δεδομένα από το προηγούμενο ημερολογιακό έτος·
- β) τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων για τα σχετικά ζωικά είδη, κατηγορίες ή στάδια, που υποβάλλεται από τα κράτη μέλη έως τις 30 Ιουνίου κάθε έτους και καλύπτει δεδομένα από το προηγούμενο ημερολογιακό έτος.

#### Άρθρο 18

##### **Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**1. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΓΚΟ ΤΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 1**

1) Αντιδιαρροϊκά, φάρμακα κατά των φλεγμονωδών νόσων και των λοιμώξεων του εντέρου:

α) QA07AA· QA07AB·

β) QA07AX03·

γ) QA07AX04.

2) Γυναικολογικά αντιλοιμώδη και αντισηπτικά:

α) QG01AA·

β) QG01AE·

γ) QG01BA·

δ) QG01BE.

3) Αντιλοιμώδη και αντισηπτικά για ενδομήτρια χορήγηση:

α) QG51AA·

β) QG51AG.

4) Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση: QJ01.

5) Αντιβακτηριακά για ενδομαστική χορήγηση: QJ51.

6) Αντιπρωτοζωικά (με αντιβακτηριακή δράση): QP51AG.

7) Αντιμυκοβακτηριακά για ενδομαστική χορήγηση: QJ54.

**2. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΓΚΟ ΤΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2**

1) Αντιπρωτοζωικά (εκτός από QP51AG): QP51.

2) Αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση: QD01A.

3) Δερματολογικά αντιμυκητιασικά για συστηματική χορήγηση: QD01B.

4) Αντιλοιμώδη αντιμυκητιασικά για συστηματική χορήγηση: QJ02.

5) Αντιμυκοβακτηριακά: QJ04.

6) Αντιικά για συστηματική χορήγηση: QJ05.

7) Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση: QD06.

8) Άλλα ρινικά παρασκευάσματα:

α) QR01AX06·

β) QR01AX08.

## 9) Οφθαλμολογικά αντιλοιμώδη:

- α) QS01AA·
- β) QS01AB·
- γ) QS01AD·
- δ) QS01AE·
- ε) QS01CA·
- στ) QS01CC.

## 10) Ωτολογικά αντιλοιμώδη:

- α) QS02AA·
- β) QS02CA·
- γ) QS03AA·
- δ) QS03CA.

**3. ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3**

## 1) Αντιδιαρροϊκά, φάρμακα κατά των φλεγμονωδών νόσων και των λοιμώξεων του εντέρου:

- α) QA07AA, A07AA·
- β) QA07AB, A07AB·
- γ) QA07AX03, A07AX03·
- δ) QA07AX04, A07AX04.

## 2) Γυναικολογικά αντιλοιμώδη και αντισηπτικά:

- α) QG01AA, G01AA·
- β) QG01AE, G01AE·
- γ) QG01BA, G01BA·
- δ) QG01BE, G01BE.

## 3) Αντιλοιμώδη και αντισηπτικά για ενδομήτρια χορήγηση: QG51AA.

## 4) Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση: QJ01, J01.

## 5) Αντιβακτηριακά για ενδομαστική χορήγηση: QJ51.

## 6) Αντιπρωτοζωικά (με αντιβακτηριακή δράση): QP51AG.

**4. ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΖΩΑ ΚΑΙ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4**

## 1) Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση: QD06, D06.

## 2) Άλλα ρινικά παρασκευάσματα:

- α) QR01AX06, R01AX06·
- β) QR01AX08, R01AX08.

## 3) Αντιμυκοβακτηριακά για ενδομαστική χορήγηση: QJ54.

## 4) Οφθαλμολογικά αντιλοιμώδη:

- α) QS01AA, S01AA·
- β) QS01AB, S01AB·

- γ) QS01AD, S01AD·
  - δ) QS01AE, S01AE·
  - ε) QS01CA, S01CA·
  - στ) QS01CC, S01CC.
- 5) Ωτολογικά αντιλοιμώδη:
- α) QS02AA, S02AA·
  - β) QS02CA, S02CA·
  - γ) QS03AA, S03AA·
  - δ) QS03CA, S03CA.
- 6) Αντιπρωτοζωικά (εκτός από QP51AG): QP51, P01.
- 7) Αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση: QD01A, D01A.
- 8) Δερματολογικά αντιμυκητιασικά για συστηματική χορήγηση: QD01B, D01B.
- 9) Αντιλοιμώδη αντιμυκητιασικά για συστηματική χορήγηση: QJ02, J02.
- 10) Αντιμυκοβακτηριακά: QJ04, J04.
- 11) Αντιικά για συστηματική χορήγηση: QJ05, J05.
-