

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 123



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

9. April 2021

### Inhalt

#### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

##### VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/576 der Kommission vom 30. November 2020 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 zwecks Aufnahme der Republik Usbekistan in die Liste der Länder, die in den Genuss der Zollpräferenzen aus der APS+-Regelung kommen ...** 1
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Inhalts und des Formats der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 anzuwenden, und damit diese Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 der genannten Verordnung aufgenommen werden können <sup>(1)</sup> .....** 3
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren <sup>(1)</sup> .....** 7

##### BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (GASP) 2021/579 des Rates vom 8. April 2021 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2019/615 über die Unterstützung von Maßnahmen im Vorfeld der Konferenz der Vertragsparteien im Jahr 2020 zur Überprüfung des Vertrags über die Nichtverbreitung von Kernwaffen (NVV) durch die Union .....** 21

##### Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/359 der Kommission vom 4. März 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 zur Festlegung technischer Vorschriften und von Verwaltungsverfahren in Bezug auf das fliegende Personal in der Zivilluftfahrt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 67 vom 5.3.2020) .....** 22

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.



## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/576 DER KOMMISSION

vom 30. November 2020

**zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 zwecks Aufnahme der Republik Usbekistan in die Liste der Länder, die in den Genuss der Zollpräferenzen aus der APS+-Regelung kommen**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 978/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über ein Schema allgemeiner Zollpräferenzen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 732/2008 des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 sind spezifische Qualifikationskriterien festgelegt, die ein antragstellendes Land erfüllen muss, um in den Genuss der Zollpräferenzen aus der Sonderregelung für nachhaltige Entwicklung und verantwortungsvolle Staatsführung (APS+) zu kommen. Damit das möglich ist, muss das Land als gefährdet gelten. Es muss alle in Anhang VIII der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 aufgeführten Übereinkommen ratifiziert haben, und in den jüngsten verfügbaren Schlussfolgerungen der einschlägigen Aufsichtsgremien dürfen keine schwerwiegenden Verstöße bei der tatsächlichen Anwendung dieser Übereinkommen festgestellt worden sein. Zu keinem der einschlägigen Übereinkommen darf das Land einen Vorbehalt geäußert haben, der durch das betreffende Übereinkommen untersagt ist oder der für die ausschließlichen Zwecke des Artikels 9 der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 als mit dem Ziel und dem Zweck des betreffenden Übereinkommens unvereinbar gilt. Es muss vorbehaltlos die Berichtspflicht der einzelnen Übereinkommen akzeptieren und die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben d, e und f der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 genannten bindenden Zusagen abgeben.
- (2) Ein APS-begünstigtes Land, das in den Genuss der APS+-Regelung kommen möchte, muss einen Antrag einreichen und umfassende Angaben zur Ratifizierung der einschlägigen Übereinkommen, zu seinen Vorbehalten und den von anderen Vertragsparteien des Übereinkommens gegen diese Vorbehalte erhobenen Einwänden sowie zu seinen bindenden Zusagen vorlegen.
- (3) Am 9. Juni 2020 ging der APS+-Antrag der Republik Usbekistan bei der Kommission ein.
- (4) Die Kommission hat den Antrag geprüft und festgestellt, dass die Republik Usbekistan die in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 festgelegten Qualifikationskriterien erfüllt. Die Republik Usbekistan sollte daher in den Genuss der APS+-Regelung kommen, und Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 sollte entsprechend geändert werden.
- (5) Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 wird die Kommission den Status der Ratifizierung der einschlägigen Übereinkommen und deren tatsächliche Anwendung durch die Republik Usbekistan sowie die Zusammenarbeit der Republik Usbekistan mit den einschlägigen Aufsichtsgremien überwachen —

<sup>(1)</sup> ABl. L 303 vom 31.10.2012, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

In Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 werden das folgende Land und der entsprechende alphabetische Code in Spalte A beziehungsweise B hinzugefügt:

„UZ Republik Usbekistan“.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. November 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/577 DER KOMMISSION****vom 29. Januar 2021****zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Inhalts und des Formats der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 anzuwenden, und damit diese Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 der genannten Verordnung aufgenommen werden können****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 109 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 brauchen bestimmte Daten, die normalerweise für die Zulassung eines Tierarzneimittels erforderlich sind, nicht für Tierarzneimittel vorgelegt zu werden, welche für Equiden bestimmt sind, die in dem in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> genannten „einzigen, lebenslangen gültigen Identifizierungsdokument“ als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden.
- (2) Artikel 112 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten eine Ausnahme von der Vorschrift, dass ein Tierarzneimittel nur gemäß den Zulassungsbedingungen angewandt werden darf. Gemäß Artikel 112 Absatz 4 gilt diese Ausnahmeregelung auch für die Behandlung von Equiden durch einen Tierarzt, sofern diese in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden.
- (3) Gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 ist die Kommission befugt, im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Stoffen zu erstellen, die wesentlich für die Behandlung von Equiden sind oder verglichen mit anderen verfügbaren Behandlungsoptionen für Equiden einen zusätzlichen klinischen Nutzen haben und die für Equiden eine Wartezeit von sechs Monate haben. Zur Gewährleistung des Verbraucherschutzes sollten die Angaben zu einer Behandlung gemäß Artikel 115 Absatz 5 im einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument erfasst werden.
- (4) Angesichts der Lebensdauer von Equiden und der Unverwechselbarkeit ihres Identifizierungsdokuments sollte davon ausgegangen werden, dass gültige Identifizierungsdokumente, die gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG <sup>(3)</sup> und 2000/68/EG <sup>(4)</sup> der Kommission, der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission <sup>(5)</sup> und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 der Kommission <sup>(6)</sup> ausgestellt wurden, die Anforderungen an Inhalt und Format im Hinblick auf die Angaben erfüllen, die erforderlich sind, um eine Behandlung mit einem Tierarzneimittel durchzuführen, das gemäß Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 angewandt wird oder einen Stoff enthält, der gemäß Artikel 115 Absatz 5 der genannten Verordnung in dem mit der vorliegenden Verordnung festgelegten Format aufgeführt ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (AbI. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).

<sup>(3)</sup> Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) (AbI. L 298 vom 3.12.1993, S. 45).

<sup>(4)</sup> Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden (AbI. L 23 vom 28.1.2000, S. 72).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 zur Umsetzung der Richtlinien 90/426/EWG und 90/427/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden (AbI. L 149 vom 7.6.2008, S. 3).

<sup>(6)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 der Kommission vom 17. Februar 2015 zur Festlegung von Vorschriften gemäß den Richtlinien 90/427/EWG und 2009/156/EG des Rates in Bezug auf die Methoden zur Identifizierung von Equiden (Equidenpass-Verordnung) (AbI. L 59 vom 3.3.2015, S. 1).

- (5) Die vorliegende Verordnung sollte im Einklang mit dem Geltungsbeginn gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 gelten.
- (6) Gemäß Artikel 147 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen konsultiert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### **Inhalt und Format der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden**

Der Inhalt und das Format der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, und damit diese Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument aufgenommen werden können, entsprechen den Anforderungen der Anhänge I und II.

#### Artikel 2

#### **Übergangsmaßnahmen**

Abweichend von Artikel 1 ist bei Folgendem von der Erfüllung der in Artikel 1 genannten Anforderungen an Inhalt und Format der Angaben auszugehen:

- a) Inhalt und Format der Angaben in „Kapitel IX Arzneimittelbehandlung“ des im Anhang der Entscheidung 93/623/EWG festgelegten und gemäß Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 ausgestellten Identifizierungsdokuments,
- b) Inhalt und Format der Angaben in „Abschnitt IX Verabreichung von Tierarzneimitteln“ des in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 festgelegten und gemäß Artikel 43 Absatz 1 Buchstaben b und c der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 ausgestellten Identifizierungsdokuments,
- c) Inhalt und Format der Angaben in „Abschnitt II Verabreichung von Tierarzneimitteln“ des in Anhang I Teil 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 festgelegten und gemäß den Artikeln 9 und 14 der genannten Verordnung ausgestellten Identifizierungsdokuments.

#### Artikel 3

#### **Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANHANG I

1. Der Inhalt der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, umfasst
    - a) Kontaktangaben des verantwortlichen unterzeichnenden Tierarztes, der den betreffenden Equiden mit einem Tierarzneimittel behandelt hat, das im Rahmen der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 8 Absatz 4 zugelassen oder gemäß Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 verabreicht wurde,
    - b) die Erklärung des verantwortlichen Tierarztes in Absprache mit dem Eigentümer oder Betrieb des betreffenden Equiden, dass er nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
  2. Der Inhalt der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, umfasst Folgendes:
    - a) die Kontaktangaben des verantwortlichen unterzeichnenden Tierarztes, der ein Tierarzneimittel verabreicht hat, das einen Stoff enthält, der in der gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Liste aufgeführt ist,
    - b) Zeitpunkt und Ort der letzten Verabreichung des unter Buchstabe a genannten Tierarzneimittels an den betreffenden Equiden,
    - c) Angaben zu dem unter Buchstabe a genannten Stoff.
-

## ANHANG II

1. Die Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, werden in einem entsprechenden Abschnitt erfasst, der
    - a) so in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument aufgenommen wird, dass er nicht mehr abgetrennt werden kann,
    - b) benannte, entsprechend den ausführlichen Anweisungen auszufüllende Formularfelder enthält; diese benannten Formularfelder und die Anweisungen zum Ausfüllen sind auf Französisch und Englisch sowie in der Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument ausgestellt wird, vorhanden,
    - c) aus mindestens zwei Teilen mit Formularfeldern für die Eingabe der Angaben besteht, welche erforderlich sind,
      - i) um den Equiden zwecks Anwendung von Artikel 112 Absatz 4 als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt zu deklarieren,
      - ii) um den Zeitpunkt der letzten Verabreichung eines Tierarzneimittels, welches einen Stoff enthält, der in der gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Liste aufgeführt ist, und die Angaben zu diesem Stoff zu dokumentieren.
  2. Das Format der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden, erfüllt folgende zusätzliche Kriterien:
    - a) Das Format des in Absatz 1 genannten entsprechenden Abschnitts gewährleistet, dass zumindest die Erklärung über den Ausschluss von der Schlachtung für den menschlichen Verzehr vor betrügerischen Änderungen geschützt werden kann.
    - b) Das unter Buchstabe a genannte Format der Erklärung ist mit einem entsprechenden Eintrag in der Datenbank gemäß Artikel 109 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/429 vereinbar.
-

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/578 DER KOMMISSION****vom 29. Januar 2021****zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Damit gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entwickelt werden können, ist es unerlässlich, etwaige Risikofaktoren für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit zu bestimmen. Die Ermittlung maßgeblicher Entwicklungen beim Verkaufsvolumen und bei der Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren auf nationaler und Unionsebene dürfte es wiederum ermöglichen, diese mit der Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren verbundenen Risikofaktoren zu bestimmen. Dies sollte als Grundlage dafür dienen, geeignete Prioritäten für das Risikomanagement festzusetzen, gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen festzulegen und ihre Auswirkungen zu überwachen. Gemäß dem Ansatz des europäischen Aktionsplans zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ <sup>(2)</sup> sollten diese Prioritäten und Maßnahmen eine integrierte Analyse der maßgeblichen Entwicklungen beim Verkaufsvolumen und bei der Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren zusammen mit den Entwicklungen beim Verbrauch antimikrobieller Mittel beim Menschen und mit einschlägigen Daten über antimikrobiell resistente Organismen, die bei Tieren, Lebensmitteln, Menschen und der Umwelt festgestellt werden, ermöglichen.
- (2) Seit 2010 auf Ersuchen der Kommission das Europäische Projekt zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin (ESVAC) <sup>(3)</sup> von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) ins Leben gerufen wurde, wurden Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tieren erhoben und gemeldet, wobei eine europaweit einheitliche Vorgehensweise verfolgt wurde. An diesem Projekt waren alle Mitgliedstaaten sowie Norwegen, Island und die Schweiz beteiligt. Die beteiligten Länder meldeten auf freiwilliger Basis die nationalen Verkaufszahlen für Tierarzneimittel, die als Antibiotika und Antiprotozoika mit antibiotischer Wirkung eingestuft sind. Die erhobenen Daten und die durchgeführten Analysen bildeten einen tragfähigen Referenzrahmen für den Erlass nationaler Aktionspläne zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen oder anderer Maßnahmen zur Förderung des umsichtigen und verantwortungsvollen Einsatzes antimikrobieller Mittel.
- (3) Wie das ESVAC-Projekt gezeigt hat, haben die bestehenden Systeme für die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen zwar bereits erheblich dazu beigetragen, dass der Absatz antimikrobieller Mittel zur Anwendung bei Tieren zwischen 2011 und 2018 stark zurückgegangen ist, doch bedarf es weiterer Daten für noch gezieltere und effizientere Risikomanagementmaßnahmen. Daher ist es wichtig, das Spektrum der Arten antimikrobieller Arzneimittel, über deren Verkaufsvolumen Daten erhoben werden, zu erweitern, die Erhebung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel aufgeschlüsselt nach Tierarten und Kategorien weiter auszubauen und geeignete nationale Systeme für die Erhebung von Daten über die Anwendung einzurichten.
- (4) Die Festlegung, für welche Arten antimikrobieller Arzneimittel die Mitgliedstaaten Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung erheben sollen, sollte unter Berücksichtigung der besten vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse erfolgen. Im Interesse einer integrierten Analyse der Daten über die Anwendung antimikrobieller Mittel und die Resistenzen in allen Bereichen der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit ist zudem als ein weiteres Kriterium die Verfügbarkeit von Daten über Resistenzen bei Tieren und Menschen zu berücksichtigen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 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) Die in Erwägungsgrund 4 genannten Kriterien sollten maßgeblich dafür sein, ob die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung antimikrobieller Mittel verpflichtend oder freiwillig sein sollte. So sollte die Datenerhebung bei antimikrobiellen Mitteln, die auf Unionsebene bei den wichtigsten der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewandt werden, verpflichtend sein. Andererseits könnte die Datenerhebung bei antimikrobiellen Mitteln, für die auf Unionsebene keine Resistenzdaten vorliegen, auf freiwilliger Basis erfolgen. Die Mitgliedstaaten können somit auch Daten über andere Arten antimikrobieller Mittel erheben als diejenigen, für die eine Datenerhebung nach dieser Verordnung vorgeschrieben ist. In solchen Fällen dürfen der Agentur nur Daten über antimikrobielle Mittel zur Auswertung übermittelt werden, die nach der vorliegenden Verordnung unter die freiwillige Datenerhebung fallen.
- (6) Zur Festlegung, für welche antimikrobiellen Mittel Daten erhoben werden sollen oder dürfen, sollte ein valides und anerkanntes Klassifikationssystem angewandt werden. Ein solches System sollte einen allgemeinen Vergleich der Anwendung von Arzneimitteln zwischen den Bereichen öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit ermöglichen. Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) <sup>(4)</sup> und das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) <sup>(5)</sup> der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden diesem Ziel gerecht. Die Codes dieser WHO-Klassifikationssysteme sollten verwendet werden, um die antimikrobiellen Arzneimittel für die Zwecke der Datenerhebung zu identifizieren, unabhängig von den therapeutischen Indikationen des jeweiligen Codes.
- (7) Gemäß Artikel 57 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sollten die Mitgliedstaaten und die Agentur Qualitätsicherungsmaßnahmen einführen, um die Qualität und Vergleichbarkeit der erhobenen und gemeldeten Daten sicherzustellen. Damit gewährleistet ist, dass die geeigneten Anforderungen an die Datenqualität auf allen Stufen der Datenverwaltung erfüllt werden, sollten die Mitgliedstaaten einen Plan für das Datenqualitätsmanagement aufstellen, in dem die wichtigsten Verfahren für das Datenqualitätsmanagement in den verschiedenen Phasen des Arbeitsablaufs beschrieben sind. Die Agentur sollte außerdem ein Protokoll und ein Muster für die Datenmeldung sowie eine Web-Schnittstelle ausarbeiten, die den Mitgliedstaaten die zeitnahe elektronische Meldung der zusammengetragenen Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung der in dieser Verordnung genannten antimikrobiellen Mittel erleichtert. Erforderlichenfalls sollte die Agentur die Mitgliedstaaten beim Datenqualitätsmanagement unterstützen.
- (8) Da sich die Datenquellen und Datenanbieter für die Erhebung von Daten über den Verkauf und die Anwendung aufgeschlüsselt nach Tierarten von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat deutlich unterscheiden können, sollten diese die Quellen und Lieferanten dieser Daten so auswählen, wie dies zweckmäßig ist, um sicherzustellen, dass sie dabei Daten erhalten, die eine vollständige Abdeckung gewährleisten. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten die Kontrollmaßnahmen ergreifen, die zur Vermeidung von Doppelmeldungen erforderlich sind.
- (9) Die Anforderungen an die Erhebung der Daten über das Verkaufsvolumen sollten der Tatsache Rechnung tragen, dass viele antimikrobielle Tierarzneimittel auf dem Markt für die Anwendung bei zwei oder mehr Tierarten zugelassen sind. Daher lässt sich nicht feststellen, welche Mengen dieser antimikrobiellen Arzneimittel je Tierart verkauft werden. In solchen Fällen sollten die Daten über den gesamten Verkauf antimikrobieller Tierarzneimittel den Verkauf für den entsprechenden Tierbestand im Meldemitgliedstaat abbilden.
- (10) Bei der Meldung der erhobenen Daten an die Agentur sollten die Mitgliedstaaten auch ihren nationalen Politikrahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen kurz beschreiben und die Initiativen innerhalb des Mitgliedstaats sowie einschlägige spezifische Faktoren angeben, die die auf nationaler Ebene festgestellten Ergebnisse erklären können, einschließlich etwaiger Veränderungen bei der Praxis sowie Entwicklungen. Dies würde dabei helfen, die Daten sinnvoll zu interpretieren und zu vergleichen, weil damit der nationale Kontext, in dem diese Daten gewonnen wurden, besser verständlich würde.
- (11) Die Mitgliedstaaten sollten geeignete nationale Datenerhebungssysteme entwickeln, um eine vollständige Datenerfassung und eine hohe Qualität der Daten über die Anwendung je nach Tierart zu gewährleisten. Solche Systeme sollten aus halbautomatischen oder vollständig automatisierten Systemen der kontinuierlichen Datenerhebung bestehen, die eine direkte Bewertung der Anwendung ebenso ermöglichen wie eine Überprüfung der Datenkonsistenz und zudem die Validität der Daten je Tierart sicherstellen.

<sup>(4)</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, Norwegen, 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. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- (12) Damit die von den Mitgliedstaaten erhobenen Verkaufs- und Anwendungsdaten sinnvoll interpretiert und verstanden werden können, muss die Agentur bei ihren Datenanalysen unbedingt den betreffenden Tierbestand je Mitgliedstaat berücksichtigen.
- (13) Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält eine Ausnahmeregelung für Zulassungen von Tierarzneimitteln, die für Equiden bestimmt sind, welche als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden. Die verfügbaren Statistiken über den Bestand lebender Pferde erfassen jedoch alle Pferde, unabhängig davon, ob sie zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt sind oder nicht. Die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel, die für Pferde zugelassen sind, welche als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden, sollte daher auch in die Erhebung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Pferden einbezogen werden.
- (14) Diese Verordnung sollte gemäß Artikel 153 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### KAPITEL I

### **ARTEN ANTIMIKROBIELLER ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN VERKAUFSVOLUMEN UND ANWENDUNG DATEN ZU ERHEBEN UND AN DIE AGENTUR ZU MELDEN SIND**

#### *Artikel 1*

#### **Antimikrobielle Tierarzneimittel, über deren Verkaufsvolumen Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden müssen**

Die Mitgliedstaaten erheben Daten über das Verkaufsvolumen der unter Nummer 1 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Tierarzneimittel und melden diese Daten an die Agentur.

#### *Artikel 2*

#### **Antimikrobielle Tierarzneimittel, über deren Verkaufsvolumen Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden können**

Die Mitgliedstaaten können Daten über das Verkaufsvolumen der unter Nummer 2 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Tierarzneimittel erheben und diese Daten an die Agentur melden.

#### *Artikel 3*

#### **Antimikrobielle Arzneimittel, über deren Anwendung Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden müssen**

Die Mitgliedstaaten erheben Daten über die Anwendung der unter Nummer 3 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Arzneimittel und melden diese Daten an die Agentur.

#### *Artikel 4*

#### **Antimikrobielle Arzneimittel, über deren Anwendung Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden können**

Die Mitgliedstaaten können Daten über die Anwendung der unter Nummer 4 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Arzneimittel erheben und diese Daten an die Agentur melden.

*Artikel 5***Klassifikationssysteme zur Identifizierung antimikrobieller Arzneimittel, über die Daten erhoben und an die Agentur gemeldet werden müssen**

Die Mitgliedstaaten und die Agentur wenden das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) beziehungsweise das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) an, um die antibiotisch wirksamen Stoffe, Antimykotika, Virostatika und Antiprotozoika zu identifizieren, die für die Datenerhebung relevant sind.

## KAPITEL II

## QUALITÄTSSICHERUNG

## ABSCHNITT 1

***Pflichten der Mitgliedstaaten****Artikel 6***Anforderungen an die Datenqualität**

Die von den Mitgliedstaaten erhobenen und an die Agentur gemeldeten Daten sind korrekt, vollständig und konsistent. Sie erfüllen mindestens folgende Qualitätsanforderungen:

- a) die Validierung und Meldung der Daten erfolgt gemäß den standardisierten Spezifikationen der neuesten Meldeprotokolle und -muster, die von der Agentur gemäß Artikel 8 bereitgestellt werden;
- b) bei der Meldung werden die Daten im Rahmen der automatisierten Dateneingangskontrollen durch die Web-Schnittstelle der Agentur gemäß Artikel 10 verarbeitet;
- c) die Daten werden nachgebessert, wenn Lücken, Fehler oder Inkonsistenzen festgestellt werden;
- d) die Daten über das Verkaufsvolumen enthalten je Mitgliedstaat mindestens den gesamten Verkauf der unter Nummer 1 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Mittel, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats zu verwenden sind, einschließlich des Verkaufs dieser antimikrobiellen Mittel, die zur Verwendung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt werden, und ausschließlich des Verkaufs dieser antimikrobiellen Mittel, die zur Verwendung außerhalb des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats in anderen Mitgliedstaaten verbracht werden;
- e) die Daten über die Anwendung enthalten die gesamte Anwendung zumindest der unter Nummer 3 des Anhangs aufgeführten antimikrobiellen Mittel je Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats für alle in Artikel 15 aufgeführten Tierarten sowie Kategorien oder Stufen.

*Artikel 7***Plan für das Datenqualitätsmanagement, nationale Anlaufstelle und Datenverwalter**

- (1) Zur Gewährleistung der Erfüllung der in Artikel 6 aufgeführten Anforderungen an die Datenqualität erstellen die Mitgliedstaaten einen Plan für das Datenqualitätsmanagement, der geeignete Verfahren für das Datenqualitätsmanagement enthält, einschließlich Verfahren zur Gewährleistung der Datenqualität, zur Validierung und zur Qualitätskontrolle.
- (2) Die Mitgliedstaaten benennen im Einklang mit den Verfahren für das Datenqualitätsmanagement, die im Plan für das Datenqualitätsmanagement definiert sind, eine nationale Anlaufstelle sowie Datenverwalter. Die nationale Anlaufstelle und die Datenverwalter
  - a) gewährleisten, dass die Spezifikationen für die Meldung der Daten durch die Datenlieferanten an sie selbst und die Spezifikationen für die Meldung der Daten durch sie selbst an die Agentur aufeinander abgestimmt sind;
  - b) gewährleisten, dass Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmaßnahmen ergriffen werden und dass die zusammenzutragenden und an die Agentur zu meldenden Daten validiert und genehmigt werden;

- c) verwenden die von der Agentur bereitgestellten jüngsten Meldeprotokolle und -muster nach Maßgabe von Artikel 8 und berücksichtigen sonstige maßgebliche Leitliniendokumente der Agentur wie Handbücher oder Leitfäden, um die Erhebung und Meldung standardisierter und harmonisierter Daten an die Agentur zu ermöglichen;
  - d) übermitteln der Agentur unverzüglich geeignete Nachbesserungen an gemeldeten Daten, die nach Einstufung durch die Agentur nicht die Anforderungen an die erforderliche Datenqualität erfüllen. Solche nachgebesserten Daten können erforderlichenfalls mit Unterstützung der Datenlieferanten gewonnen werden;
  - e) überprüfen und validieren die von der Agentur zusammengetragenen Daten über den maßgeblichen Tierbestand und passen diese Daten erforderlichenfalls an, wie in Artikel 16 Absatz 5 festgelegt;
  - f) legen zum Zeitpunkt der ersten Meldung eine kurze Beschreibung ihres nationalen Politikrahmens oder der wichtigsten Initiativen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und zur Verringerung von Anwendungen antimikrobieller Mittel bei Tieren, die weder umsichtig noch verantwortungsvoll sind, vor und aktualisieren diese erforderlichenfalls für die nachfolgenden Berichtszeiträume, wie in Buchstabe d von Artikel 12 Absatz 3 und Artikel 13 Absatz 4 festgelegt;
  - g) leisten Unterstützung bei der raschen Klärung technischer Fragen im Zusammenhang mit den Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel, die über die Web-Schnittstelle an die Agentur zu melden sind;
  - h) arbeiten mit der Agentur und gegebenenfalls mit anderen Agenturen der Union zusammen, um die Qualität der Auswertungen der Daten zu gewährleisten, die für die Ausarbeitung und Veröffentlichung der Berichte der Agentur über das Verkaufsvolumen und die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren erforderlich ist.
- (3) Soweit erforderlich aktualisieren die Mitgliedstaaten den in Absatz 1 genannten Plan für das Datenqualitätsmanagement, um den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen.

## ABSCHNITT 2

### ***Pflichten der Agentur***

#### *Artikel 8*

#### **Protokolle und Muster für die Meldung von Daten durch die Mitgliedstaaten**

Die Agentur stellt Protokolle und Muster für die Datenmeldung bereit, um es den Mitgliedstaaten zu erleichtern, den Daten, die sie an die Agentur übermitteln müssen, das erforderliche Format zuzuweisen.

#### *Artikel 9*

#### **Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Datenqualitätsmanagement**

- (1) Die Agentur validiert die von den Mitgliedstaaten zusammengetragenen und gemeldeten Daten, sobald sie zu der Bewertung gelangt ist, dass die Daten die Qualitätsanforderungen des Artikels 6 erfüllen.
- (2) Sollte die Agentur zu der Bewertung gelangen, dass ein Teil oder die Gesamtheit der gemeldeten Daten nicht die Qualitätsanforderungen des Artikels 6 erfüllen,
- a) unterrichtet sie die betreffenden Mitgliedstaaten über die erforderlichen Maßnahmen, die diese ergreifen müssen, um die Erfüllung dieser Anforderungen zu gewährleisten;
  - b) ersucht sie die betreffenden Mitgliedstaaten, die gemeldeten Daten entsprechend dahin gehend abzuändern, dass Datenlücken, Fehler und Inkonsistenzen beseitigt werden.

(3) Die Agentur organisiert Schulungen zu den Anforderungen an die Datenqualität und zum Datenqualitätsmanagement. Die Agentur bietet gegebenenfalls gezielte Unterstützung für diejenigen Mitgliedstaaten, die ein neues System zur Erhebung von Daten über antimikrobielle Mittel einrichten und die darum ersuchen.

#### Artikel 10

##### **Web-Schnittstelle für die Meldung zusammengetragener Daten durch die Mitgliedstaaten**

- (1) Die Agentur entwickelt und pflegt eine Web-Schnittstelle, die es den Mitgliedstaaten ermöglicht, auf elektronischem Wege zeitnah
- a) ihre zusammengetragenen Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und ihre Daten über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren je Tierart an die Agentur zu melden;
  - b) vorläufige Sofortbewertungen der Datenqualität auf der Grundlage der automatisierten Dateneingangskontrollen bei der Meldung ihrer Daten zu erhalten;
  - c) etwaige Nachbesserungen an den gemeldeten Daten vorzunehmen, die erforderlich sind, um Datenlücken, Fehler und Inkonsistenzen zu beseitigen;
  - d) die von der Agentur zusammengetragenen Daten über den maßgeblichen Tierbestand zu überprüfen und zu validieren und diese Daten erforderlichenfalls anzupassen, wie in Artikel 16 Absatz 5 festgelegt.
- (2) Die Web-Schnittstelle liegt mindestens in englischer Sprache vor.
- (3) Die Agentur führt Validierungstätigkeiten durch, um zu gewährleisten, dass die Web-Schnittstelle die Mindestanforderungen für ihre spezifische Anwendung und ihre Zweckbestimmung erfüllt.
- (4) Die Agentur organisiert regelmäßige Schulungen und bietet den Mitgliedstaaten gegebenenfalls zusätzliche spezifische Unterstützung bei der Nutzung der Web-Schnittstelle und der Fertigstellung der betreffenden Muster für die Meldung.

#### KAPITEL III

##### **VERFAHREN FÜR DIE ERHEBUNG VON DATEN UND IHRE MELDUNG AN DIE AGENTUR**

#### ABSCHNITT 1

##### ***Daten über das Verkaufsvolumen***

#### Artikel 11

##### **Verfahren für die Erhebung der Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel**

- (1) Für die Zwecke der Erhebung der nationalen Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel gemäß den Artikeln 1 und 2 ziehen die Mitgliedstaaten, sofern zweckmäßig, folgende Datenlieferanten in Erwägung: Zulassungsinhaber, Großhändler, Einzelhändler, Futtermittelfabriken, Apotheken oder Tierärzte.
- (2) Die Mitgliedstaaten verwenden nach Möglichkeit diejenigen Daten über das Verkaufsvolumen, die von den Zulassungsinhabern an die Produktdatenbank der Union übermittelt wurden, als primäre Datenquelle für das Verkaufsvolumen der von den Zulassungsinhabern dort registrierten antimikrobiellen Tierarzneimittel. Sie berichtigen diese Daten mit Blick auf die Verbringung von Arzneimitteln über ihre Grenzen hinweg im Rahmen des Parallelhandels und vervollständigen sie gegebenenfalls mit den Daten von anderen Datenlieferanten. Sie stellen sicher, dass das Format dieser Daten den Anforderungen entspricht, die in den von der Agentur für die Datenmeldung bereitgestellten Protokollen und Mustern festgelegt sind.

*Artikel 12***Verfahren für die Meldung der Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel an die Agentur**

(1) Die Mitgliedstaaten melden ihre Daten über das Verkaufsvolumen der maßgeblichen antimikrobiellen Mittel über die Web-Schnittstelle an die Agentur und verwenden dabei die Protokolle und Muster, die von der Agentur hierfür bereitgestellt werden, und berücksichtigen dabei sonstige einschlägige Leitliniendokumente der Agentur. Bei der Meldung ihrer Daten an die Agentur verwenden die Mitgliedstaaten für die maßgeblichen Aufmachungen der antimikrobiellen Tierarzneimittel die dauerhafte und eindeutige Identifizierung aus der Produktdatenbank der Union im Sinne des Artikels 15 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission <sup>(6)</sup>.

(2) Die Mitgliedstaaten melden gemäß Artikel 6 Buchstabe d ihre Daten über das Verkaufsvolumen der maßgeblichen antimikrobiellen Tierarzneimittel, die im vorangegangenen Kalenderjahr zur Verwendung in ihrem jeweiligen nationalen Hoheitsgebiet verkauft wurden, bis zum 30. Juni eines jeden Jahres. Ihren ersten Bericht übersenden sie der Agentur bis zum 30. Juni 2024.

(3) Die Mitgliedstaaten melden der Agentur über ihre nationalen Anlaufstellen und Datenverwalter und unter Nutzung der Web-Schnittstelle auch folgende Angaben:

- a) Art der Datenlieferanten, von denen sie ihre Daten über das Verkaufsvolumen eingeholt haben, zusammen mit einer kurzen Beschreibung ihrer nationalen Vertriebssysteme für Tierarzneimittel;
- b) Abdeckung und Korrektheit ihrer Daten über das Verkaufsvolumen sowie die Maßnahmen, mit denen Doppelmeldungen verhindert werden;
- c) etwaige Initiativen innerhalb des Landes oder einschlägige spezifische Faktoren, die die auf nationaler Ebene festgestellten Ergebnisse erklären können, einschließlich etwaiger Änderungen bei der Praxis sowie Entwicklungen;
- d) eine kurze Beschreibung ihres nationalen Politikrahmens oder der wichtigsten Initiativen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und zur Verringerung von Anwendungen antimikrobieller Mittel bei Tieren, die weder umsichtig noch verantwortungsvoll sind.

(4) Die Mitgliedstaaten legen die in Absatz 3 aufgeführten Angaben für die erste Datenmeldung bis zum 30. Juni 2024 vor und aktualisieren sie gegebenenfalls in den nachfolgenden Meldezeiträumen.

## ABSCHNITT 2

***Daten über die Anwendung****Artikel 13***Verfahren für die Erhebung und Meldung der Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel an die Agentur**

(1) Um die Erhebung standardisierter und harmonisierter Daten über die Anwendung der in den Artikeln 3 und 4 genannten antimikrobiellen Arzneimittel zu erleichtern, erheben die Mitgliedstaaten diese Daten

- a) von folgenden Datenlieferanten, sofern zweckmäßig: Tierärzten, Einzelhändlern, Apotheken, Futtermittelfabriken und Endverbrauchern, einschließlich Landwirten oder Züchtern;
- b) gestützt auf folgende Datenquellen, sofern zweckmäßig: Gesundheitsunterlagen, Behandlungs-Logbücher, Lieferscheine, Rechnungen aus landwirtschaftlichen Betrieben, Rezepte, Aufzeichnungen aus Apotheken oder Tierarztpraxen;
- c) unter Nutzung der Systeme für die Erhebung von Daten nach Maßgabe von Artikel 14.

<sup>(6)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1).

(2) Die Mitgliedstaaten melden ihre Daten über die Anwendung der maßgeblichen antimikrobiellen Tierarzneimittel und der antimikrobiellen Humanarzneimittel, die in Ausnahmefällen bei Tieren eingesetzt werden dürfen, für jede Produktaufmachung und für alle maßgeblichen Tierarten, Kategorien oder Stufen nach Maßgabe von Artikel 15. Sie gewährleisten, dass die Daten im Einklang mit Artikel 6 Buchstabe e alle Verwendungen der maßgeblichen antimikrobiellen Arzneimittel abdecken, die im vorangegangenen Kalenderjahr in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet stattgefunden haben.

Die erste Meldung wird der Agentur bis zum 30. September 2024 übersandt und deckt die Daten über die antimikrobiellen Arzneimittel ab, die während des vorangegangenen Kalenderjahrs bei den maßgeblichen Tierarten, Kategorien oder Stufen verwendet wurden.

Die auf die erste Meldung folgenden Meldungen werden der Agentur bis zum 30. Juni eines jeden Jahres übersandt und decken die Daten über die antimikrobiellen Arzneimittel ab, die während des vorangegangenen Kalenderjahrs bei den maßgeblichen Tierarten, Kategorien oder Stufen verwendet wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten melden ihre Daten über die Anwendung der maßgeblichen antimikrobiellen Mittel über die Web-Schnittstelle und verwenden dabei die Protokolle und Muster, die von der Agentur hierfür bereitgestellt werden, und berücksichtigen dabei sonstige einschlägige Leitliniendokumente der Agentur.

(4) Die Mitgliedstaaten melden der Agentur über ihre nationalen Anlaufstellen und Datenverwalter und unter Nutzung der Web-Schnittstelle auch folgende Angaben:

- a) Art der Datenlieferanten und Datenquellen, von denen sie ihre Daten über die Anwendung eingeholt haben, zusammen mit einer kurzen Beschreibung der wichtigsten Merkmale ihrer nationalen Systeme zur Erhebung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren;
- b) Abdeckung und Korrektheit ihrer Daten über die Anwendung sowie die Maßnahmen, mit denen Doppelmeldungen verhindert werden;
- c) etwaige Initiativen innerhalb des Landes oder einschlägige spezifische Faktoren, die die auf nationaler Ebene festgestellten Ergebnisse erklären können, einschließlich etwaiger Änderungen bei der Praxis sowie Entwicklungen;
- d) eine kurze Beschreibung ihres nationalen Politikrahmens oder der wichtigsten Initiativen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und zur Verringerung von Verwendungen antimikrobieller Mittel bei Tieren, die weder umsichtig noch verantwortungsvoll sind.

(5) Die Mitgliedstaaten legen die in Absatz 4 beschriebenen Angaben für die erste Datenmeldung bis zum 30. September 2024 vor und aktualisieren sie gegebenenfalls in den nachfolgenden Meldezeiträumen.

#### Artikel 14

### Systeme zur Erhebung der Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel

(1) Zum Zweck der Erhebung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren richten die Mitgliedstaaten halbautomatische oder vollständig automatisierte Systeme der kontinuierlichen Datenerhebung ein.

(2) Die Mitgliedstaaten entwickeln Softwarelösungen, um die Erhebung dieser Daten zu erleichtern und die Datenqualität, die Validierung und die Qualitätskontrolle zu untermauern.

(3) Unter Berücksichtigung der Vielfalt der Praktiken innerhalb der Union und der Unterschiede bei den nationalen Rechtsrahmen organisiert die Agentur zusammen mit den Mitgliedstaaten gegebenenfalls Aktivitäten für den Austausch bewährter Verfahren, um die Mitgliedstaaten bei der Einrichtung ihrer Systeme zur Erhebung von Daten über die Anwendung zu unterstützen.

(4) Die Mitgliedstaaten organisieren regelmäßige Schulungen oder sonstige Informationskampagnen für Datenlieferanten zu der Frage, wie die Daten über die Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren über ihre jeweiligen nationalen Datenerhebungssysteme zu melden sind.

*Artikel 15***Tierarten sowie Kategorien und Stufen von Tieren, für die Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel zu erheben und zu melden sind**

(1) Die Mitgliedstaaten erheben Daten über die Anwendung für folgende der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten, einschließlich aller Kategorien und Stufen, und melden die Daten ab dem 30. September 2024 jährlich an die Agentur:

- a) Rinder unter Differenzierung von Fleischrindern und Milchvieh und unter gesonderter Angabe der Anwendung bei weniger als einem Jahr alten Rindern, wenn die Fleischerzeugung aus der Schlachtung von weniger als einem Jahr alten Rindern 10 000 Tonnen pro Jahr überschreitet;
- b) Schweine unter Angabe der Verwendung bei Mastschweinen;
- c) Hühner unter Angabe der Verwendung bei Masthähnchen und Legehennen;
- d) Truthühner unter Angabe der Verwendung bei Masttruthühnern;

(2) Die Mitgliedstaaten erheben Daten über die Anwendung für folgende der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten, einschließlich aller Kategorien und Stufen, und melden die Daten ab dem 30. Juni 2027 jährlich an die Agentur:

- a) sonstiges Geflügel (Enten, Gänse);
- b) Schafe;
- c) Ziegen;
- d) Fisch (Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen);
- e) Pferde (einschließlich Pferden, die in dem in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(7)</sup>genannten einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden);
- f) Kaninchen (zur Lebensmittelgewinnung);
- g) sonstige in ihnen maßgeblich der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere.

(3) Die Mitgliedstaaten erheben Daten über die Anwendung für folgende nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten und melden die Daten ab dem 30. Juni 2030 jährlich an die Agentur:

- a) Hunde;
- b) Katzen;
- c) Pelztiere (Nerze und Füchse).

*ABSCHNITT 3***Bericht der Agentur über das Verkaufsvolumen und die Anwendung***Artikel 16***Daten und Auswertungen, die in den Bericht der Agentur über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel aufzunehmen sind**

(1) Die Agentur nimmt in ihren Bericht die Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel nach Tierarten auf, die in Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2 genannt sind.

(2) Die Daten, die im Bericht der Agentur über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel enthalten sind, werden mit den Daten für die vorangegangenen Meldezeiträume verglichen, einschließlich der Daten über das Verkaufsvolumen, die im Rahmen des ESVAC-Projekts gemeldet wurden, sofern dies zweckmäßig und mit Blick auf die Qualität und das Format der Daten möglich ist.

<sup>(7)</sup> Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 084 vom 31.3.2016, S. 1).

(3) Die Daten, die im Bericht der Agentur über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel enthalten sind, werden ab dem zweiten Bericht, der am 31. Dezember 2025 veröffentlicht wird, mit den Daten für die vorangegangenen Berichtszeiträume verglichen.

(4) Die Agentur wertet die Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel aus und ermittelt Entwicklungen und Änderungen bei der Praxis, die im Zeitverlauf sowohl auf nationaler als auch auf Unionsebene stattfinden. Diese Auswertungen werden in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und anderen Agenturen der Union durchgeführt, sofern zweckmäßig, und zusammen mit den ermittelten Entwicklungen und Änderungen bei der Praxis in den Bericht der Agentur aufgenommen; außerdem werden auch die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Angaben gemäß Artikel 12 Absatz 3 und Artikel 13 Absatz 4 aufgenommen.

(5) Bei ihren Auswertungen der nationalen Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel berücksichtigt die Agentur die für den jeweiligen Mitgliedstaat maßgeblichen Tierbestände. Die Agentur ermittelt zu diesem Zweck die benötigten Daten über die für den jeweiligen Mitgliedstaat maßgeblichen Tierbestände in den bestehenden öffentlich zugänglichen Unionsdatenbanken und ersucht die Mitgliedstaaten, diese Daten zu überprüfen und zu validieren. Sollten die benötigten Daten über die maßgeblichen Tierbestände nicht in diesen Unionsdatenbanken abrufbar sein oder sollten diese Daten nicht die Anforderungen an die Datenqualität des Artikels 6 erfüllen, ersucht die Agentur die Mitgliedstaaten, diese Daten über die Web-Schnittstelle bereitzustellen oder sie nachzubessern.

(6) Zum Zweck der Berichterstattung über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel berichtet die Agentur über die Daten für die entsprechenden Tierbestände, die in den Meldemitgliedstaaten wahrscheinlich mit diesen Arzneimitteln behandelt werden. Die Daten für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und für sonstige Tiere, die gehalten oder gezüchtet werden, werden gesondert ausgewiesen.

(7) Zum Zweck der Berichterstattung über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel betreffend der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere können die Daten über die Anwendung bei diesen Tierbeständen unter der in Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe g genannten Tiergruppe ausgewiesen werden, wenn Daten über bestimmte Tierbestände auf nationaler Ebene nicht verfügbar sind, weil die Produktionsmengen sehr gering sind.

#### Artikel 17

### **Veröffentlichung des Berichts über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel durch die Agentur**

(1) Der erste Bericht über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel und über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel je nach Tierarten wird bis zum 31. März 2025 von der Agentur veröffentlicht und hat folgenden Inhalt:

- a) das von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Juni 2024 übermittelte Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel anhand der Daten aus dem Jahr 2023;
- b) die von den Mitgliedstaaten bis zum 30. September 2024 übermittelte Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei den maßgeblichen Tierarten, Kategorien oder Stufen anhand der Daten aus dem Jahr 2023.

(2) Ab 2025 werden die Folgeberichte nach dem ersten Bericht von der Agentur bis zum 31. Dezember veröffentlicht, und sie haben folgenden Inhalt:

- a) das von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Juni eines jeden Jahres übermittelte Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel anhand der Daten aus dem vorangegangenen Kalenderjahr;
- b) die von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Juni eines jeden Jahres übermittelte Anwendung antimikrobieller Arzneimittel für maßgebliche Tierarten, Kategorien oder Stufen anhand der Daten aus dem vorangegangenen Kalenderjahr.

#### Artikel 18

### **Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG

**1. ANTIMIKROBIELLE TIERARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN VERKAUFVOLUMEN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN MÜSSEN, GEMÄß ARTIKEL 1**

- (1) Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika und Antiinfektiva:
  - a) QA07AA; QA07AB;
  - b) QA07AX03;
  - c) QA07AX04.
- (2) Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika:
  - a) QG01AA;
  - b) QG01AE;
  - c) QG01BA;
  - d) QG01BE.
- (3) Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung:
  - a) QG51AA;
  - b) QG51AG.
- (4) Antibiotika zur systemischen Anwendung: QJ01.
- (5) Antibiotika zur intramammären Anwendung: QJ51.
- (6) Antiprotozoika (mit antibakterieller Wirkung): QP51AG.
- (7) Mittel gegen Mykobakterien zur intramammären Anwendung: QJ54.

**2. ANTIMIKROBIELLE TIERARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN VERKAUFVOLUMEN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN DÜRFEN, GEMÄß ARTIKEL 2**

- (1) Antiprotozoika (ausgenommen QP51AG): QP51.
- (2) Antimykotika zur topischen Anwendung: QD01A.
- (3) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QD01B.
- (4) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QJ02.
- (5) Mittel gegen Mykobakterien: QJ04.
- (6) Virostatika zur systemischen Anwendung: QJ05.
- (7) Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung: QD06.
- (8) Sonstige Nasenpräparate:
  - a) QR01AX06;
  - b) QR01AX08.

## (9) Ophthalmologische Antiinfektiva:

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

## (10) Otologische Antiinfektiva:

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

**3. ANTIMIKROBIELLE ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN ANWENDUNG BEI TIEREN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN MÜSSEN, GEMÄß ARTIKEL 3**

## (1) Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika und Antiinfektiva:

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

## (2) Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika:

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

## (3) Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung: QG51AA.

## (4) Antibiotika zur systemischen Anwendung: QJ01, J01.

## (5) Antibiotika zur intramammären Anwendung: QJ51.

## (6) Antiprotozoika (mit antibakterieller Wirkung): QP51AG.

**4. ANTIMIKROBIELLE ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN ANWENDUNG BEI TIEREN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN KÖNNEN, GEMÄß ARTIKEL 4**

## (1) Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung: QD06, D06.

## (2) Sonstige Nasenpräparate:

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

## (3) Mittel gegen Mykobakterien zur intramammären Anwendung: QJ54.

## (4) Ophthalmologische Antiinfektiva:

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

- c) QS01AD, S01AD;
  - d) QS01AE, S01AE;
  - e) QS01CA, S01CA;
  - f) QS01CC, S01CC.
- (5) Otologische Antiinfektiva:
- a) QS02AA, S02AA;
  - b) QS02CA, S02CA;
  - c) QS03AA, S03AA;
  - d) QS03CA, S03CA.
- (6) Antiprotozoika (ausgenommen QP51AG): QP51, P01.
- (7) Antimykotika zur topischen Anwendung: QD01A, D01A.
- (8) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QD01B, D01B.
- (9) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QJ02, J02.
- (10) Mittel gegen Mykobakterien: QJ04, J04.
- (11) Virostatika zur systemischen Anwendung: QJ05, J05.
-

# BESCHLÜSSE

## BESCHLUSS (GASP) 2021/579 DES RATES

vom 8. April 2021

### zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2019/615 über die Unterstützung von Maßnahmen im Vorfeld der Konferenz der Vertragsparteien im Jahr 2020 zur Überprüfung des Vertrags über die Nichtverbreitung von Kernwaffen (NVV) durch die Union

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 31 Absatz 1, auf Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik, in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 15. April 2019 den Beschluss (GASP) 2019/615 <sup>(1)</sup> angenommen.
- (2) Der Rat hat am 29. Juni 2020 den Beschluss (GASP) 2020/906 <sup>(2)</sup> angenommen, mit dem der Beschluss (GASP) 2019/615 geändert wurde.
- (3) In dem Beschluss (GASP) 2019/615 ist ein Durchführungszeitraum von 24 Monaten —beginnend am Tag des Abschlusses der Finanzierungsvereinbarung gemäß Artikel 3 Absatz 3 — für die in Artikel 1 genannten Tätigkeiten (im folgenden „Durchführungszeitraum“) vorgesehen.
- (4) Das Büro der Vereinten Nationen für Abrüstungsfragen (UNODA) hat aufgrund der weltweiten COVID-19-Krise und der vorübergehenden Aussetzung der in Artikel 1 des Beschlusses (GASP) 2019/615 genannten Tätigkeiten eine zusätzliche Verlängerung des Durchführungszeitraums bis zum 15. Oktober 2021 beantragt.
- (5) Die in Artikel 1 des Beschlusses (GASP) 2019/615 genannten Maßnahmen können ohne Auswirkungen auf die Finanzmittel bis zum 15. Oktober 2021 fortgesetzt werden.
- (6) Der Beschluss (GASP) 2019/615 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Artikel 5 Absatz 2 des Beschlusses (GASP) 2019/615 erhält folgende Fassung:

„(2) Dieser Beschluss gilt bis zum 15. Oktober 2021.“

#### Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 8. April 2021.

*Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

A. P. ZACARIAS

---

<sup>(1)</sup> Beschluss (GASP) 2019/615 des Rates vom 15. April 2019 über die Unterstützung von Maßnahmen im Vorfeld der Konferenz der Vertragsparteien im Jahr 2020 zur Überprüfung des Vertrags über die Nichtverbreitung von Kernwaffen (NVV) durch die Union (ABl. L 105 vom 16.4.2019, S. 25).

<sup>(2)</sup> Beschluss (GASP) 2020/906 des Rates vom 29. Juni 2020 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2019/615 über die Unterstützung von Maßnahmen im Vorfeld der Konferenz der Vertragsparteien im Jahr 2020 zur Überprüfung des Vertrags über die Nichtverbreitung von Kernwaffen (NVV) durch die Union (ABl. L 207 vom 30.6.2020, S. 36).

## BERICHTIGUNGEN

**Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/359 der Kommission vom 4. März 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 zur Festlegung technischer Vorschriften und von Verwaltungsverfahren in Bezug auf das fliegende Personal in der Zivilluftfahrt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates**

*(Amtsblatt der Europäischen Union L 67 vom 5. März 2020)*

Seite 95, Anhang I Nummer 40 Buchstabe c zur Änderung von Anhang I Teil-FCL Abschnitt J Kapitel 2 Punkt FCL.940.FI Buchstabe a Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011:

*Anstatt:* „ ,2. Für mindestens jede zweite Verlängerung im Falle einer FI(A) oder FI(H) bzw. jede dritte Verlängerung im Falle einer FI(As), FI(S) und FI(B) müssen Inhaber der betreffenden FI-Berechtigung eine Kompetenzbeurteilung nach Punkt FCL.935 bestehen.“

*muss es heißen:* „ ,2. Für mindestens jede zweite Verlängerung im Falle einer FI(A) oder FI(H) bzw. jede dritte Verlängerung im Falle einer FI(As) müssen Inhaber der betreffenden FI-Berechtigung eine Kompetenzbeurteilung nach Punkt FCL.935 bestehen.“

---



ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE