

Notes explicatives

A. Considérations générales

I. Objectif et nécessité de la réglementation

Les règles énoncées à l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires imposent aux États membres de transmettre chaque année à l'Agence européenne des médicaments (EMA) des données complètes sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez l'animal. Les détails de la collecte des données figurent dans le règlement délégué (UE) 2021/578 et le règlement d'exécution (UE) 2022/209.

Les États membres respectent le calendrier suivant pour la transmission à l'Agence européenne des médicaments des données sur l'utilisation d'antibiotiques chez différentes espèces animales:

- a) dans un délai de deux ans à compter du 28 janvier 2022, des données concernant au moins les espèces et catégories énumérées dans la décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission, dans sa version en vigueur au 11 décembre 2018;
- b) dans un délai de cinq ans à compter du 28 janvier 2022, des données relatives à toutes les autres espèces animales productrices de denrées alimentaires; et
- c) dans un délai de huit ans à compter du 28 janvier 2022, des données relatives aux renards et aux visons à fourrure élevés.

L'article 45, paragraphe 10, de la loi sur les médicaments vétérinaires (Tierarzneimittelgesetz – TAMG) exige également aux vétérinaires de notifier par voie électronique, pour la première fois au plus tard le 28 janvier 2026, à l'autorité fédérale supérieure compétente, le type et la quantité de médicaments contenant des substances à effet antibactérien qu'ils ont utilisés sur les chiens et les chats au cours de l'année civile précédente.

Les modifications législatives apportées au point a) ont été transposées dans la TAMG par la loi du 21 décembre 2022 [Journal officiel fédéral (BGBl.) I p. 2852].

II. Contenu principal du projet

L'article 4, point 6, introduit des règles relatives à l'utilisation de médicaments à effet antibiotique chez les espèces animales productrices d'aliments qui n'étaient pas couvertes auparavant, ainsi que chez les chiens, les chats et les renards et visons à fourrure détenus, afin de se conformer aux obligations uniformes de l'Union en matière de collecte de données sur les antibiotiques au titre de l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires.

III. Alternatives

Néant. D'autres solutions, telles que des règles sous-statutaires, ne sont pas possibles pour des raisons de clarté et de sécurité juridiques.

IV. Pouvoirs législatifs

Les dispositions des articles 1^{er} et 2 de la loi sont fondées sur les pouvoirs législatifs du gouvernement fédéral dans le domaine du droit de la pharmacie et du droit des médicaments en vertu de l'article 74, paragraphe 1, point 19, de la loi fondamentale (Grundgesetz – GG) et sur les pouvoirs législatifs en droit pénal prévus à l'article 74, paragraphe 1, point 1, de la loi fondamentale.

V. Compatibilité avec la législation de l'Union européenne et les traités internationaux

Le projet de loi est compatible avec le droit de l'Union européenne et les traités internationaux conclus par la République fédérale d'Allemagne. L'acte met en œuvre l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 et les actes d'exécution adoptés sur la base de celui-ci.

VI. Incidence de la législation

1. Simplification juridique et administrative

Étant donné que la loi modificative de l'article 1^{er} crée essentiellement les dispositions d'exécution nécessaires à la mise en œuvre du droit de l'Union directement applicable, il n'est pas possible de parvenir à une simplification juridique et administrative supplémentaire.

L'introduction de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire pour les détenteurs d'animaux non producteurs d'aliments par les centres de délivrance vétérinaires a été simplifiée par rapport aux exigences fixées pour leur expédition par les pharmacies.

2. Aspects liés à la durabilité

Une évaluation de la durabilité a été réalisée conformément à l'article 44, paragraphe 1, point 4, du règlement intérieur conjoint des ministères fédéraux (GGO). Les règlements qu'il contient sont durables conformément à la stratégie allemande en matière de durabilité et soutiennent le 3e objectif de développement durable, qui consiste à «garantir des vies saines et promouvoir le bien-être de tous à tout âge». Les règlements contribuent à la réalisation des objectifs des indicateurs de durabilité 3.1.a et 3.1.b, tout en maintenant la rentabilité de l'élevage, car ils maintiennent le niveau élevé de protection existant et l'intègrent dans le nouveau cadre juridique européen. En outre, le principe du développement durable, points 3b et 4c, est pris en considération, étant donné que la loi prévoit des règles pour l'enregistrement des données relatives à la consommation d'antibiotiques chez les animaux et donc à l'objectif à long terme de l'Union de réduire au minimum l'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage.

3. Dépenses budgétaires à l'exclusion des coûts de mise en conformité

En mettant en service la base de données HI-Tier-Länder¹⁾⁾ afin d'élargir la base de données sur les médicaments vétérinaires, le gouvernement fédéral veille à ce que les vétérinaires puissent signaler les trois niveaux de notification par l'intermédiaire d'un portail ou d'une base de données unique. Étant donné que la collecte de données

¹) Le système de traçabilité et d'information pour les animaux (abrégé «HI Tier» ou «HIT») est une base de données allemande officielle dans laquelle les détenteurs d'ovins, de caprins, de porcins et de bovins et l'évolution de leurs stocks, en particulier les déplacements entre exploitations, doivent être déclarés. La base de données est gérée pour le compte des Länder et est située au ministère de l'alimentation, de l'agriculture et des forêts du Land de Bavière.

relatives à l'Union pour les étapes 2 et 3 n'est pas une donnée d'application pour les activités de surveillance des Länder, celle-ci doit être fournie exclusivement par le gouvernement fédéral en tant que responsable du traitement et donc également financée.

Pour l'extension ponctuelle des structures de données pour la mise en œuvre de l'étape 3 (chien, chat) au début de l'année 2025, environ 100 000 EUR sont prévus en frais de personnel et de fonctionnement (dépenses ponctuelles). Un montant de 100 000 EUR est également prévu pour l'extension de la base de données HIT en 2025 pour le niveau 2 rentable uniquement au cours de l'exercice 2026). Les coûts estimés se composent principalement de frais de personnel (pour environ 2 employés à temps plein équivalents) pour la programmation ainsi que pour les préparatifs techniques, la coordination, l'organisation, l'essai et la préparation de textes d'assistance et d'orientation. En outre, d'autres coûts d'exploitation (y compris l'acquisition ponctuelle de capacités supplémentaires de serveurs) apparaissent dans le cadre de l'extension de la base de données.

Dans les opérations quotidiennes, c'est-à-dire dans le comportement de déclaration bien établi ou en «fonctionnement normal», qui ne peut se produire qu'après plusieurs cycles de déclaration, environ 40 000 EUR pour chacune des étapes 3 (rentable à partir de l'exercice 2026) et 2 (rentable à partir de l'exercice 2027) sont pris en considération dans les coûts de personnel et de fonctionnement en cours pour l'administration, le soutien et l'utilisation du système, ainsi que pour le service d'assistance. Ici aussi, le montant réel dépend, dans une large mesure, du personnel nécessaire pour traiter les demandes des utilisateurs et l'assistance technique.

En outre, le gouvernement fédéral doit supporter les coûts encourus par les Länder pour la délivrance des numéros d'enregistrement et des numéros d'identification personnels aux vétérinaires pour l'utilisation de la base de données HIT, pour autant que lesdits coûts aient été occasionnés uniquement par l'utilisation de la base de données aux fins de la déclaration des quantités de consommation d'antibiotiques. Des dépenses budgétaires ponctuelles d'environ 13 900 EUR (rentable pour l'exercice 2025) et des dépenses budgétaires annuelles d'environ 8 800 EUR sur l'exercice 2026 sont attendues. Celles-ci sont incluses dans les dépenses des ménages pour les chiens et les chats.

Pour de plus amples informations, voir le tableau suivant:

Exercices (dépenses rentables) [en milliers d'euros]					
	2025	2026	2027	2028	2029
stade avancé 3 (chien/chat) à partir du 1.1.2025					
- dépenses ponctuelles (création de bases de données, attribution des numéros d'enregistrement)	114				
- dépenses courantes (fonctionnement normal, attribution des numéros d'enregistrement)		49	49	49	49
Étape 2 (ovins/caprins) à partir du 1.1.2026					
- dépenses ponctuelles (création d'une base de données)		100			
- dépenses courantes (fonctionnement normal)			40	40	40
Total des dépenses budgétaires	114	149	89	89	89

En outre, le gouvernement fédéral et les Länder n'encourent pas de dépenses budgétaires supplémentaires supérieures aux coûts de mise en conformité décrits au point 4. Les besoins supplémentaires en ressources matérielles et humaines doivent être

compensés financièrement et conformément à l'article 10 (ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture).

4. Coûts de mise en conformité

4.1 Citoyens

Les coûts nets de mise en conformité pour les citoyens s'élèvent à environ 799 000 EUR.

Exigence (Union/nationale)	Article; Description de l'exigence; type d'exigence	Justification de la variation annuelle des coûts	Coûts annuels de mise en conformité (en milliers d'EUR)	Justification des coûts ponctuels	Coûts de mise en conformité uniques (en milliers d'EUR)
1a	Expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire – suppression de visites répétées au cabinet (article 44a, tel que modifié)	<u>Coûts de déplacement et de matériel:</u> -108000 Opérations de transit x 2,60 EUR	-281		
1b	Expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire – frais d'expédition pour les détenteurs d'animaux (article 44a, tel que modifié)	<u>Coûts de matériel:</u> 108000 Opérations de transit x 10,00 EUR	+1080		
Total (en milliers d'EUR)			+799		

Exigence 1: Expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire – suppression de visites répétées au cabinet par les détenteurs d'animaux (1a) et coûts d'expédition (1b) (article 44a, tel que modifié).

L'expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire est en principe interdite. L'expédition n'est autorisée que si les conditions énoncées aux paragraphes 2 à 4 sont remplies. Ceci permet aux vétérinaires d'expédier des médicaments vétérinaires et des produits vétérinaires techniques soumis à prescription vétérinaire aux détenteurs d'animaux traités qui ne sont pas utilisés pour la production de denrées alimentaires. Toutefois, l'expédition est limitée à la quantité requise pour un traitement ultérieur de courte durée.

À la suite de l'expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire, la voie actuelle vers le cabinet vétérinaire a été supprimée pour les citoyens ou les détenteurs d'animaux commerciaux (entreprises). Selon le document d'orientation sur la quantification des coûts de mise en conformité, une durée moyenne de trajet de

20 minutes ou un coût moyen de déplacement et de matériel de 2,60 EUR sont estimés. Sur la base de l'estimation de certains pays et associations, on peut supposer qu'une moyenne de 12 opérations de transit par cabinet peut être attendue par an.²⁾ Avec un nombre total de cabinets vétérinaires d'environ 11 000, moins environ 1 000 cabinets axés exclusivement sur les animaux d'élevage non concernés par le système d'expédition, le nombre de cabinets potentiellement concernés est d'environ 10 000. On estime donc qu'environ 120 000 opérations de transit par an seront effectuées.

Il en résulte une réduction du temps de 2,4 millions de minutes ou de 40 000 heures. Les frais de déplacement et de matériel sont donc réduits d'un montant total de 312 000 EUR (allègement). En supposant qu'environ 90 % des 120 000 opérations de transit concernent des animaux de citoyens et seulement 10 % pour les détenteurs d'animaux commerciaux, il en résulte un allègement différencié d'environ 281 000 EUR pour les citoyens et d'environ 31 000 EUR pour les détenteurs d'animaux commerciaux (entreprises). En revanche, les citoyens se voient facturer un coût moyen d'expédition de 10,00 EUR par opération de transit (avec/sans refroidissement). Pour environ 108 000 opérations de transit, les dépenses matérielles supplémentaires s'élèvent donc à 1,08 millions EUR.

En Allemagne, les médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire ne sont obtenus dans des pharmacies que dans une mesure très limitée, en raison de la législation sur la délivrance vétérinaire. Pour obtenir des médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire en pharmacie, le détenteur d'animaux doit présenter une ordonnance vétérinaire à la pharmacie. Étant donné que, en règle générale, les détenteurs d'animaux se voient remettre des médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire en personne à la pharmacie, l'expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire par les pharmacies joue un rôle très limité et peut être négligée dans le calcul des coûts de mise en conformité.

4.2 Entreprise

Pour les entreprises, les coûts annuels de mise en conformité évoluent sous la forme d'une charge d'environ 24 567 millions EUR et d'un effort de conversion total ponctuel d'environ 1 million EUR. Parmi lesdits coûts, 586 000 EUR doivent être affectés à la catégorie de l'introduction ou de l'adaptation des séquences de processus numériques, 304 000 EUR à la catégorie de l'acquisition ou de la mise à niveau de machines, d'équipements, de bâtiments et d'infrastructures, et 119 000 EUR à la catégorie des coûts de formation.

Parmi lesquels les coûts administratifs découlant d'obligations d'information

Une nouvelle obligation de fournir des informations a été introduite, ce qui entraîne une charge administrative de 23,81 millions EUR résultant des obligations d'information.

Voici une estimation des coûts de mise en conformité de l'entreprise (vétérinaires, détenteurs d'animaux commerciaux) pour les exigences individuelles.

²⁾ En raison de l'insuffisance des données et du manque d'expérience, les quelques avis pertinents des Länder et des associations à cet égard ont été utilisés. Le retour d'informations sur le nombre d'opérations de transit annuelles futures par cabinet varie d'un à deux ou huit, jusqu'à six à douze opérations d'expédition. Il est donc raisonnable de supposer que l'expédition aura lieu au moins une fois par mois et que douze opérations de transit par an auront lieu par cabinet.

Exigence (Union/nationale)	Article; Description de l'exigence; type d'exigence	Justification de la variation annuelle des coûts	Coûts annuels de mise en conformité (en milliers d'EUR)	Justification des coûts ponctuels	Coûts de mise en conformité uniques (en milliers d'EUR)
1a (national)	Expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire – suppression de la nouvelle visite au cabinet effectuée par des détenteurs d'animaux commerciaux (article 44a, tel que modifié); Exigence supplémentaire	<u>Coûts de déplacement et de matériel:</u> -12000 Opérations de transit x 2,60 EUR	-31		
1b (national)	Expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire – frais d'expédition pour les détenteurs d'animaux commerciaux (article 44a, tel que modifié); Exigence supplémentaire	<u>Coûts de matériel:</u> 12000 Opérations de transit x 10,00 EUR	+120		
1c (national)	Expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire par des vétérinaires à des détenteurs d'animaux – opération de transit par les cabinets vétérinaires (article 44a, tel que modifié); Exigence	<u>Coûts de personnel:</u> 10000 Cabinets x 12 opérations de transit par an et par cabinet x 2 min/60 min x 22,90 EUR	+92		

Exigence (Union/nationale)	Article; Description de l'exigence; type d'exigence	Justification de la variation annuelle des coûts	Coûts annuels de mise en conformité (en milliers d'EUR)	Justification des coûts ponctuels	Coûts de mise en conformité uniques (en milliers d'EUR)
	supplémentaire				
2a (national)	Notifications vétérinaires relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens conformément au règlement délégué (UE) 20 21/578 (article 61a en liaison avec l'article 95, tel que modifié) pour les chiens et les chats (stade avancé 3). Obligation d'information	732500 Notifications x 33 min/60 min x 59,10 EUR	+23810	a) <u>Coûts de personnel:</u> 75 % des 4 950 cabinets x 44 min/60 min x 59,10 EUR + <u>Coûts de matériel:</u> 75 % de 4 950 x 75,00 EUR b) <u>Coûts de personnel:</u> 75 % des 550 cabinets x 54 min/60 min x 59,10 EUR + <u>Coûts de matériel:</u> 75 % de 550 x 500,00 EUR c) <u>Coûts de personnel:</u> 75 % des 5 500 cabinets x 22 min/60 min x 59,10 EUR	+756
2b (Union)	Notifications vétérinaires relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens conformément au règlement délégué (UE) 20 21/578 (article 61a en liaison avec l'article 95, tel que modifié) pour les canards, les oies, les ovins, les caprins, les chevaux, etc. (étape 2) Obligation d'information	17710 Notifications x 33 min/60 min x 59,10 EUR	+576	a) <u>Coûts de personnel:</u> 25 % des 4 950 cabinets x 44 min/60 min x 59,10 EUR + <u>Coûts de matériel:</u> 25 % de 4 950 x 75,00 EUR b) <u>Coûts de personnel:</u> 25 % des 550 cabinets x 54 min/60 min x 59,10 EUR + <u>Coûts de matériel:</u> 25 % de 550 x 500,00 EUR c) <u>Coûts de personnel:</u> 25 % des 5 500 cabinets x 22 min/60 min x 59,10 EUR	+253

Exigence (Union/nationale)	Article; Description de l'exigence; type d'exigence	Justification de la variation annuelle des coûts	Coûts annuels de mise en conformité (en milliers d'EUR)	Justification des coûts ponctuels	Coûts de mise en conformité uniques (en milliers d'EUR)
2c (Union)	Notifications vétérinaires relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens conformément au règlement délégué (UE) 2021/578 (article 61a en liaison avec l'article 95, tel que modifié) pour les animaux à fourrure (étape 3) Obligation d'information	Pas d'élevage commercial d'animaux à fourrure en Allemagne depuis 2019	0		
Total (en milliers d'EUR)			+24567		+1009
dont les obligations d'information (en milliers d'EUR)			+23810		+756
Total, transposition du droit de l'Union (en milliers d'EUR)			+576		+253
Nombre d'exigences			2		
dont les obligations d'information			1		

Exigence 1: Expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire – suppression du nouveau cabinet (1a) et paiement des coûts d'expédition (1b) par les détenteurs d'animaux commerciaux, ainsi que des coûts du personnel pour l'opération de transit (1c) (article 44a, tel que modifié)

Voir les informations sur l'exigence 1 pour les citoyens. La suppression de visites répétées au cabinet (1a) et donc la suppression du temps de trajet entraînent un allègement d'environ 31 000 EUR pour les détenteurs d'animaux commerciaux (entreprises).

Toutefois, les coûts d'expédition (1b) de 10,00 EUR par opération de transit sont facturés aux détenteurs d'animaux commerciaux. En partant de l'hypothèse ci-dessus que sur les 120 000 opérations de transit, environ 90 % proviennent d'animaux de citoyens et seulement 10 % pour les détenteurs d'animaux commerciaux, il y a donc 12 000 opérations de transit et une dépense matérielle supplémentaire de 120 000 EUR.

Le temps supplémentaire passé par un vétérinaire par opération de transit (1c) est estimé à environ deux minutes pour la documentation et l'expédition. Un faible niveau de qualification selon le tableau des coûts salariaux (santé Q et services sociaux) de 22,90 EUR par heure donne lieu à des dépenses de personnel d'environ 92 000 EUR.

Exigence 2: Notifications vétérinaires relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens conformément au règlement délégué (UE) 2021/578 (article 61a en liaison avec l'article 95, tel que modifié)

La présente exigence prévoit qu'à l'avenir, toutes les applications d'antibiotiques, conformément aux exigences de l'article 57 du règlement (UE) 2019/6, par emballage, par espèce animale et par année, pour le traitement des chiens et des chats (stade avancé au niveau national 3, à partir de 2025), des canards, des oies, des ovins, des caprins, des poissons de l'espèce saumon atlantique, truite arc-en-ciel, dorade, bar et carpe, de chevaux et de lapins utilisés pour la production de denrées alimentaires (stade 2, à partir de 2026) et des renards et visons élevés comme animaux à fourrure (stade 3, à partir de 2029).³⁾ doivent être enregistrées et signalées par les vétérinaires à la base de données HIT. La notification est effectuée par voie électronique.

Selon les statistiques de la Chambre fédérale des vétérinaires (Bundestierärztekammer (BTK)), l'Allemagne compte environ 11 000 cabinets et cliniques vétérinaires. Selon les associations vétérinaires, environ 70 % des 11 000 cabinets vétérinaires traitent des chiens et des chats, environ 5 % des ovins, environ 2 % de caprins, des canards, des oies, des lapins et des poissons et environ 13 %, des chevaux. La taille des emballages par espèce animale requise pour la déclaration agrégée, ainsi que le nombre de notifications à effectuer, figurent dans le tableau ci-dessous.

Disposition législative	Espèces animales	Cabinets vétérinaires	Nombre de préparations d'antibiotiques/tailles d'emballage ⁴⁾	Nombre de notifications
(1)	(2)	(3)	(4)	(5) = (3) x (4)
Article 61a, paragraphe 1, point 1	Chiens	7 325 (= 70 % de 11 000)	100	732 500
	Chats			
Article 61a, paragraphe 1, point 2	Ovins ⁵⁾	550 (= 5 % de 11 000)	5	2 750
	Caprins	220 (= 2 % de 11 000)	3	660
	Canards			
	Oies			
	Lapins			
	Poissons			

³⁾ Il n'y aura pas de coûts de mise en conformité pour les renards et les visons élevés comme des animaux à fourrure [article 61a, paragraphe 1 point 3, du TAMG, tel que modifié], étant donné que la fermeture de la dernière exploitation à fourrure en Allemagne en 2019 signifie qu'il n'y a plus d'élevage à fourrure économique en Allemagne [voir le rapport sur le bien-être des animaux (2023), p. 40; cf. URL: [https:// www.tierschutzbund.de/tiere-themen/tierschutz-im-alltag/pelz](https://www.tierschutzbund.de/tiere-themen/tierschutz-im-alltag/pelz) (consultée le 19.3.2024)].

⁴⁾ Les données sont basées sur des estimations fournies par les associations vétérinaires.

⁵⁾ Selon les informations fournies par les associations vétérinaires, une différenciation a été opérée à cet égard, car l'utilisation d'antibiotiques chez les ovins est un peu plus élevée que chez les caprins, les canards, les oies, etc.

Disposition législative	Espèces animales	Cabinets vétérinaires	Nombre de préparations d'antibiotiques/tailles d'emballage ⁶⁾⁾	Nombre de notifications
	Chevaux	1430 (= 13 % de 11 000)	10	14 300
			Nombre total de notifications	750 210

(Sur la base des activités standard figurant dans le document d'orientation sur la quantification des coûts de mise en conformité et sur la base de l'évaluation des associations vétérinaires, on estime que les nouvelles obligations en matière de rapports vétérinaires imposent aux vétérinaires d'agréger et de transmettre les données à communiquer de 33 minutes.⁶⁾⁾ Avec un taux de coût salarial (niveau de qualification élevé) de 59,10 EUR, les coûts annuels supplémentaires de mise en conformité pour les espèces animales de stade 2 s'élèvent à environ 576 000 EUR (2a (UE); 17710 Notifications x 33 min/60 min x 59,10 EUR) et pour les espèces animales de stade 3 (chien, chat) environ 23,81 millions EUR (2b (national); 732500 Notifications x 33 min/60 min x 59,10 EUR).

Suite à la mise en œuvre du stade 1 avec la loi de 2022 modifiant la loi sur les médicaments vétérinaires en ce qui concerne la collecte de données sur les médicaments à effet antibiotique et modifiant d'autres dispositions, selon l'office fédéral de la statistique, 5 500 cabinets de soins animaliers, principalement des cabinets de conseil aux utilisateurs, mais aussi des cabinets de soins animaliers à petite échelle, qui s'occupent du bétail en raison du manque de praticiens du bétail issus de petits élevages (par exemple, les élevages de poulets privés), sont déjà concernés par la collecte de données. On estime donc que les 5 500 autres cabinets seront ajoutés par la mise en œuvre des étapes 2 et 3 (principalement des cabinets de petite taille axés sur les chiens/chats, chevaux), qui n'ont pas encore dû faire de déclaration dans la base de données HIT.⁷⁾⁾

Compte tenu des observations reçues de certains Länder et associations, il est probable que dix pour cent des cabinets vétérinaires susmentionnés (environ 550 cabinets vétérinaires, en particulier ceux des zones rurales) devront passer à un système électronique en raison de la présente exigence, ce qui permettra d'acquérir les équipements terminaux et les interfaces nécessaires et, si nécessaire, d'accéder à la base de données HIT. Pour 90 % des cabinets vétérinaires (environ 4 950 cabinets), les coûts de matériel reposent exclusivement sur l'extension de leurs modules respectifs de traitement et de transfert de données. La présente mesure de passation de marchés devrait s'élever à environ 75 EUR, par analogie avec les calculs de l'office fédéral de la statistique pour la mise en œuvre du stade 1. En outre, une dépense de temps de 44 minutes⁸⁾⁾ peut être présumée pour l'approvisionnement. Les coûts sont plus élevés

⁶⁾ 3 minutes «Familiarisation avec l'obligation d'information» (complexité simple); 10 minutes «Acquisition de données» (complexité moyenne); 5 minutes «Remplissage des formulaires, étiquetage, marquage» (complexité moyenne); 10 minutes «Vérification des données» (complexité moyenne); 3 minutes «Traitement des données» (complexité simple); 1 minute «Transmission et publication des données» (complexité simple); 1 minute «Copie, archivage, distribution» (complexité simple).

⁷⁾ Il n'est pas possible de différencier davantage les cabinets vétérinaires ou le nombre de cas en fonction des espèces animales susmentionnées, étant donné que plusieurs espèces animales sont souvent traitées dans un seul cabinet, ce qui pourrait conduire à des nombres de cas et à des calculs erronés. C'est pourquoi le nombre total de nouveaux cabinets vétérinaires (dont la grande majorité sont de petits cabinets animaliers axés sur les chiens/chats) devrait augmenter.

⁸⁾ 5 minutes «Familiarisation avec l'obligation d'information» (complexité moyenne); 10 minutes «Acquisition de données» (complexité moyenne); 5 minutes «Remplissage des formulaires, étiquetage, marquage» (complexité moyenne); 22 minutes «Formation et éducation continue»

pour environ 550 cabinets vétérinaires, étant donné que les équipements terminaux et un programme ou des interfaces informatiques complets pour traiter et transmettre les données doivent être achetés. On suppose que l'approvisionnement coûtera environ 500 EUR, plus dix minutes supplémentaires, ce qui se traduira par une dépense de temps totale de 54 minutes.

Une dépense ponctuelle supplémentaire d'environ 22 minutes (complexité moyenne) est prévue pour les 5 500 cabinets pour la participation à des mesures d'éducation et de formation complémentaires sur la base des activités standard du document d'orientation. Avec un taux de coût salarial de 59,10 EUR, il en résulte une dépense ponctuelle de mise en conformité de 119 000 EUR.

Ensemble, il en résulte des dépenses ponctuelles de mise en conformité d'environ 1 009 million EUR. Parmi lesdits coûts, 586 000 EUR doivent être affectés à la catégorie de l'introduction ou de l'adaptation des séquences de processus numériques, 304 000 EUR à la catégorie de l'acquisition ou de la mise à niveau de machines, d'équipements, de bâtiments et d'infrastructures, et 119 000 EUR à la catégorie des coûts de formation. Ventilée selon l'objectif national 2a (environ 75 %) et l'objectif 2b lié à l'Union (environ 25 %), la charge de conversion différenciée suivante est donc obtenue.

Les coûts ponctuels de mise en œuvre sont donc calculés comme suit:

a) pour 90 % des cabinets concernés (mise à niveau informatique):

dépenses du personnel: 4 950 cabinets x 44 min/60 min x 59,10 EUR = 215 000 EUR. 75 % dont le stade 3 avancé (national) s'élève à 161 000 EUR et 25 % du stade 2 (Union), qui s'élève à 54 000 EUR.

Dépenses matérielles: 4 950 Cabinets x 75,00 EUR = 371 000 EUR. 75 % dont le stade 3 avancé (national) s'élève à 278 000 EUR et 25 % du stade 2 (Union), qui s'élève à 93 000 EUR.

b) pour 10 % des cabinets concernés (approvisionnement informatique):

dépenses du personnel: 550 Cabinets x 54 min/60 min x 59,10 EUR = 29 000 EUR. 75 % dont le stade 3 avancé (national) s'élève à 22 000 EUR et 25 % du stade 2 (Union), qui s'élève à 7 000 EUR.

Dépenses matérielles: 550 Cabinets x 500,00 EUR = 275 000 EUR. 75 % dont le stade 3 avancé (national) s'élève à 206 000 EUR et 25 % du stade 2 (Union), qui s'élève à 69 000 EUR.

c) pour 100 % des cabinets concernés (formation/éducation continue):

dépenses du personnel: 5 500 Cabinets x 22 min/60 min x 59,10 EUR = 119 000 EUR. 75 % dont le stade 3 avancé (national) s'élève à 89 000 EUR et 25 % du stade 2 (Union), qui s'élève à 30 000 EUR.

Aucun coût lié à la vente par correspondance de médicaments vétérinaires par les pharmacies (article 44a, paragraphe 2 et article 2) n'est supporté par les pharmacies, étant donné qu'aucune demande distincte d'autorisation dudit type de vente par correspondance n'est requise. Une autorisation de vente par correspondance délivrée par une pharmacie s'applique également aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires sur la base d'exigences identiques.

(complexité moyenne); 1 minute «Vérification des données» et 1 minute «Exécution des ordres de paiement» (complexité simple dans chaque cas).

Conformément à la règle «un ajout, un retrait», la proposition de règlement aboutit à un «in» de 23 991 millions EUR. Une compensation est demandée pour un projet à décharge relevant du champ d'application du ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture au cours de la législature.

4.3 Administration

Pour l'administration (Länder, y compris les municipalités), les coûts annuels de mise en conformité évoluent d'environ 207 000 EUR (charge). Les dépenses ponctuelles de mise en conformité s'élèvent à environ 56 000 EUR. Le gouvernement fédéral encourt des dépenses annuelles de mise en conformité d'environ 512 000 EUR et des dépenses ponctuelles de mise en conformité d'environ 688 000 EUR.

Exigence	Article; Description de l'exigence; type d'exigence	Justification de la variation annuelle des coûts	Coûts annuels de mise en conformité (en milliers d'EUR)	Justification des coûts ponctuels	Coûts de mise en conformité uniques (en milliers d'EUR)
1a	Enregistrement des quantités de consommation d'antibiotiques par la BVL [article 61a, paragraphe 1, point 1) (chien/chat), tel que modifié]; Gouvernement fédéral	<u>Coûts de personnel:</u> 198 985 min / 60 min x 70,50 EUR <u>Coûts de matériel:</u> 1500 Licences euro SAS + 10 000 EUR de relations publiques, publications	+245	<u>Coûts de personnel:</u> 276 878 min / 60 min x 70,50 EUR	+325
1b	Enregistrement des quantités de consommation d'antibiotiques par la BVL (article 61a, paragraphe 1, point 2, (canards, oies), tel que modifié); Gouvernement fédéral	<u>Coûts de personnel:</u> 192955 min / 60 min x 70,50 EUR <u>Coûts de matériel:</u> 1500 Licences euro SAS + 10 000 EUR de relations publiques, publications	+238	<u>Coûts de personnel:</u> 258051 min / 60 min x 70,50 EUR	+303
1c)	Enregistrement des quantités de consommation d'antibiotiques par la BVL [article 61a, paragraphe	<u>Coûts de personnel:</u> 630 min / 60 min x 70,50 EUR	+0,7	<u>Coûts de personnel:</u> 1140 min / 60 min x 70,50 EUR	+1

Exigence	Article; Description de l'exigence; type d'exigence	Justification de la variation annuelle des coûts	Coûts annuels de mise en conformité (en milliers d'EUR)	Justificatio n des coûts ponctuels	Coûts de mise en conformité uniques (en milliers d'EUR)
	1, point 3, (animaux à fourrure), tel que modifié]; Gouverneme nt fédéral				
2	Les coûts de formation pour les autorités de surveillance (article 61a en liaison avec l'article 61b du TAMG, tel que modifié); Land			16 Länder x 10 personnes x 8 heures x 43,80 EUR	+56
3	Surveillance par les autorités compétentes des Länder (article 61a du TAMG, tel que modifié); Land	6000 Contrôles x 45 min/60 mi n x 43,80 EUR	+197		
4	Réalisation de l'évaluation des risques par le BfR et publication du rapport [article 61b, paragraphe 2, tel que modifié]; Gouverneme nt fédéral	400 heures x 70,50 EUR	+28	840 heures x 70,50 EUR	+59
5	Traitement des infractions administrativ es (article 89, paragraphe 2, points 8 et 12, tel que modifié);	80 procédures x 2 heures x 65,20 EUR	+10		0

Exigence	Article; Description de l'exigence; type d'exigence	Justification de la variation annuelle des coûts	Coûts annuels de mise en conformité (en milliers d'EUR)	Justification des coûts ponctuels	Coûts de mise en conformité uniques (en milliers d'EUR)
	Land				
Total (en milliers d'EUR)			+719		+744
dont les dépenses engagées au niveau fédéral (en milliers d'EUR)			+512		+688
dont celles au niveau du Land (en milliers d'EUR)			+207		+56
Nombre d'exigences			5		

L'estimation des coûts de mise en œuvre pour les deux exigences est présentée ci-dessous.

Exigence 1: Enregistrement des quantités de consommation d'antibiotiques par la BVL (collecte, traitement et transmission des données à l'EMA) (article 61a, tel que modifié)

Les règlements mettent en œuvre les exigences de l'article 57 du règlement (UE) 2019/6, qui impose aux États membres de collecter, de traiter et de soumettre à l'Agence européenne des médicaments (EMA) des données sur la consommation de médicaments contenant des substances à effet antibiotique chez différentes espèces animales. Les dispositions de l'article 61a, paragraphes 1 à 3, du TAMG, telles que modifiées, servent à mettre en œuvre les exigences correspondantes de l'article 57 du règlement (UE) 2019/6. À la suite d'une décision du Bundestag allemand dans le cadre du processus législatif d'adoption de la loi sur les médicaments vétérinaires, le début de la collecte de données sur les chiens et les chats a été avancé de 2029 à 2025. En conséquence, les dépenses de conformité aux fins de la comptabilisation sont indiquées ci-dessous pour l'avance de quatre ans relative à la collecte de données juridiques de l'Union liée à la législation de l'Union. Les dépenses de conformité liées à l'Union pour les collectes de données conformément à l'article 61a, paragraphes 1, 2 et 3 sont indiquées mais ne sont pas incluses dans le cadre comptable.

Article 61 Paragraphe 1, point 1 (chien/chat, stade avancé au niveau national 3)

Selon la BVL, des coûts de mise en œuvre ponctuels seront supportés dans le cadre de la mise en œuvre du système de déclaration, du traitement des données, des relations publiques et de la gestion de la qualité conformément à l'article 61a, paragraphe 1, point 1 du TAMG, tel que modifié. La BVL estime les dépenses de temps supplémentaires à 276 878 minutes par an. Au total, une phase de mise en œuvre de deux ans et demi et une dépense de temps correspondante de 692 194 minutes sont prévues. Avec un taux fédéral de coûts salariaux de 70,50 EUR (fonction publique supérieure), les dépenses ponctuelles de mise en conformité pour l'ensemble de la mise en œuvre s'élèvent à environ 813 000 EUR (pour deux ans et demi) ou à environ 325 000 EUR (par an).

D'autre part, des dépenses de conformité annuelles en cours seront également engagées par la BVL pour s'acquitter de la tâche mise en œuvre. La BVL estime les dépenses de temps supplémentaires à 198 985 minutes par an. Le taux de coût salarial du gouvernement fédéral, qui s'élève à 70,50 EUR (fonction publique supérieure), se traduit par des coûts du personnel annuels de 234 000 EUR. En outre, des coûts de matériel

annuels de 11 500 EUR sont supportés pour les licences SAS nécessaires à l'évaluation des données (= 1 500 EUR) et aux travaux de relations publiques (= 10 000 EUR, par exemple pour l'organisation de cours de formation, pour le matériel de formation, les instructions, les publications, etc.).⁹⁾⁾ Il en résulte des dépenses annuelles de mise en conformité d'environ 245 000 EUR ou des dépenses totales de mise en conformité pour la collecte de données avancée au niveau national sur quatre ans de 981 000 EUR.

Article 61 Paragraphe 1, point 2 (canards, oies; Étape 2)

Selon la BVL, des coûts de mise en œuvre ponctuels seront supportés dans le cadre de la mise en œuvre du système de déclaration, du traitement des données, des relations publiques et de la gestion de la qualité conformément à l'article 61a, paragraphe 1, point 2 et point 3 du TAMG, tel que modifié. La BVL estime que le temps supplémentaire nécessaire pour les espèces animales visées au point 2 est de 258 051 minutes par an. Au total, une phase de mise en œuvre de deux ans et demi et une dépense de temps correspondante de 645 127 minutes sont prévues. Avec un taux fédéral de coûts salariaux de 70,50 EUR (fonction publique supérieure), les dépenses ponctuelles de conformité liées à l'Union pour l'ensemble de la mise en œuvre s'élèvent à environ 758 000 EUR (pour deux ans et demi) ou à environ 303 000 EUR (par an).

D'autre part, des dépenses de conformité annuelles en cours seront également engagées par la BVL pour s'acquitter de la tâche mise en œuvre. La BVL estime les dépenses de temps supplémentaires à 192 955 minutes par an. Le taux de coût salarial du gouvernement fédéral, qui s'élève à 70,50 EUR (fonction publique supérieure), se traduit par des frais de personnel annuels de 227 000 EUR. En outre, des coûts de matériel annuels de 11 500 EUR sont supportés pour les licences SAS nécessaires à l'évaluation des données (= 1 500 EUR) et aux travaux de relations publiques (= 10 000 EUR, par exemple pour l'organisation de cours de formation, pour le matériel de formation, les instructions, les publications, etc.).¹⁰⁾⁾ Il en résulte des dépenses annuelles de conformité liées à l'Union d'environ 238 000 EUR.

Article 61 Paragraphe 1, point 3 (animaux à fourrure; Étape 3)

Aucune application d'antibiotiques ne sera prévue pour les renards et les visons élevés comme des animaux à fourrure [article 61a, paragraphe 1, point 3, du TAMG, tel que modifié], étant donné que la fermeture de la dernière exploitation à fourrure en Allemagne en 2019 signifie qu'il n'y a plus d'élevage à fourrure économique en Allemagne.¹¹⁾⁾ La BVL n'a donc calculé que le temps nécessaire pour vérifier si la situation reste inchangée et pour mettre en place une option de déclaration. En outre, un effort hypothétique de collecte, de traitement et de transmission des données à l'EMA est pris en considération si les renards et/ou les visons devaient être conservés à nouveau aux fins de la production de fourrure à l'avenir.

La BVL estime un temps supplémentaire de 1 140 minutes pour mettre en place l'option de base en matière de déclaration. Avec un taux fédéral de coûts salariaux de 70,50 EUR (fonction publique supérieure), cela donne lieu à des dépenses ponctuelles de conformité liées à l'Union d'environ 1 000 EUR. Si des rapports individuels sont requis, le temps supplémentaire nécessaire a été estimé à 630 minutes par an en moyenne).¹²⁾⁾ Avec un

⁹⁾ Selon la BVL, les coûts de matériel pour le stade avancé au niveau national 3 (chien/chat) sont pris en considération au taux de 11 500 EUR par an. Au total, la BVL supporte des coûts de matériels de 23 000 EUR par an pour les stades 2 et 3.

¹⁰⁾ Selon la BVL, les coûts de matériel pour l'étape 3 (chien/chat) sont pris en considération au taux de 11 500 EUR par an. Au total, la BVL supporte des coûts de matériels de 23 000 EUR par an pour les stades 2 et 3.

¹¹⁾ Voir le rapport sur le bien-être des animaux (2023), p. 40; cf. URL: <https://www.tierschutzbund.de/tiere-themen/tierschutz-im-alltag/pelz> [consulté le 19.3.2024].

¹²⁾ Une dépense de temps de 180 minutes par an a été prévue pour le contrôle de routine visant à s'assurer qu'aucune exploitation d'animaux à fourrure en Allemagne n'est concernée par l'enregistrement de la quantité d'antibiotiques consommée. Dans le cas où des notifications seraient

taux de coût salarial de 70,50 EUR, les dépenses annuelles de conformité liées à l'Union s'élèvent à environ 740 EUR.

Exigence 2: Dépenses de formation pour les autorités de surveillance en raison de l'inclusion de nouvelles espèces animales (article 61a, du TAMG, tel que modifié)

Selon les Länder, l'inclusion des nouvelles espèces animales créera une charge supplémentaire de formation pour les autorités de surveillance, notamment en raison de la nécessité d'une spécialisation accrue des travailleurs dans ledit domaine législatif. En raison du manque de données de la part des Länder, les dépenses ponctuelles de temps nécessaires à la formation ont été estimées à environ huit heures¹³⁾ par Land pour un salarié. Par analogie avec l'estimation des besoins de formation supplémentaires dans le cadre de la loi de 2021 sur les médicaments vétérinaires, on peut supposer qu'en moyenne, au moins dix personnes par Land doivent être formées en conséquence. Il est calculé à un taux de coût salarial moyen – hiérarchie des terres de 43,80 EUR. Ceci donne lieu à des dépenses ponctuelles de mise en conformité d'environ 56 000 EUR (= 16 Länder x 10 salariés x 8 heures x 43,80 EUR).

Exigence 3: Surveillance par les autorités compétentes des Länder (y compris les municipalités) (article 61a du TAMG, tel que modifié)

Bien que la responsabilité de la collecte des données incombe à la BVL et que les nouvelles espèces animales ne soient pas incluses dans le plan de minimisation des antibiotiques, la mise en œuvre de l'enregistrement des quantités consommées et l'examen des notifications vétérinaires au titre de l'article 61a, paragraphe 1, du TAMG, tel que modifié, impliquera néanmoins un effort de surveillance supplémentaire pour les Länder. Les Länder estiment les dépenses de temps supplémentaires à environ 30 à 60 minutes (45 minutes en moyenne). Avec un nombre d'inspections d'environ 6 000 centres de délivrance vétérinaires par an, un taux de coût salarial moyen, de 43,80 EUR au niveau du Land, donne une dépense annuelle de mise en conformité d'environ 197 000 EUR. Les Länder et les associations ont également fait valoir que les nouveaux communicateurs de données nécessiteraient probablement davantage de conseils. Toutefois, lesdits coûts de conseil ont été pris en considération dans les dépenses de conformité de la BVL, qui est responsable de la collecte des données (voir exigence 1).

Exigence 4: Réalisation de l'évaluation des risques par le BfR et publication du rapport [article 61b, paragraphe 2, tel que modifié]

Le règlement correspond à l'article 59, paragraphe 1, en liaison avec l'article 57, paragraphe 4, de l'ancienne version du TAMG pour les données des stades 2 et 3 collectées conformément à l'article 61a. Les nouvelles données figurant à l'annexe 2 sont communiquées par la BVL au BfR sous une forme pseudonymisée aux fins de l'évaluation des risques dans le domaine de la résistance antimicrobienne. Sur la base des données fournies, le BfR procède à une évaluation annuelle des risques sur la base des données soumises, simplement complétées par les données susmentionnées pour les stades 2 et 3. Un rapport est établi, qui doit être publié chaque année sur le site Internet du BfR.

Dans le cadre de l'estimation ex ante de la loi modifiant la loi sur les médicaments vétérinaires afin de recueillir des données sur les médicaments antibiotiques et de modifier d'autres règlements de 2022, le BfR avait estimé un délai de douze semaines pour préparer le rapport. Le BfR estime les dépenses de temps attendues résultant de l'expansion des types d'animaux/d'utilisation à douze semaines (60 jours ouvrables pour la création des procédures de préparation et d'analyse des données) et à neuf semaines

néanmoins nécessaires, le temps nécessaire a été estimé à 1 080 minutes par an, ce qui se traduit par une dépense moyenne de 630 minutes par an.

¹³) Ceci correspond à une période moyenne de formation d'une journée de travail de 8 heures chacune.

supplémentaires au cours de la première année de référence¹⁴⁾⁾ (45 jours pour l'évaluation des données), soit un total de 21 semaines, ainsi qu'un solde permanent de dix semaines (douze semaines pour la préparation des données et six semaines pour l'évaluation des données moins les dépenses temporelles antérieures de huit semaines). Converti en heures, cela donne lieu à une dépense de temps (en supposant qu'une semaine de travail comprend cinq jours ouvrables de huit heures chacun) de 840 heures une fois et de 400 heures par an.

Le BfR indique qu'un scientifique confirmé sera employé à des fins d'établissement de rapports. Selon le tableau des coûts salariaux de StBA, le taux de salaire en l'espèce est de 70,50 EUR par heure. La publication du rapport sur le site internet du BfR est négligeable en termes de dépenses, raison pour laquelle aucun coût matériel n'est supporté.

Il en résulte des dépenses ponctuelles de mise en conformité de 59 000 EUR (= 1 x 840 heures x 70,50/heure) et des dépenses annuelles de mise en conformité de 28 000 EUR (= 1 x 400 heures x 70,50/heure).

Exigence 5: Traitement des infractions administratives (article 89, paragraphe 2 points 8 et 12, tel que modifié)

Deux autres infractions administratives ont été incluses à l'article 89, paragraphe 2, en vertu duquel, à l'article 89, paragraphe 2, point 8, une violation de l'interdiction générale d'expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire et, à l'article 89, paragraphe 12, le fait de ne pas avoir procédé à une notification conformément à l'article 61a paragraphe 1, ou de la fournir correctement, entièrement ou de la manière prescrite, peut être sanctionné en tant qu'infraction administrative. On suppose que les infractions administratives supplémentaires impliqueront qu'un total d'environ 80 procédures administratives supplémentaires par an devront être traitées par les autorités répressives.¹⁵⁾ Le temps supplémentaire passé est en moyenne de deux heures par procédure, soit 160 heures par an. Un taux de coût salarial de 65,20 EUR par Land est supposé pour la transformation. Il en résulte un effort d'exécution supplémentaire d'environ 10 000 EUR par an (= 80 procédures x 2 heures x 65,20 EUR).

5. Autres coûts

L'industrie (détenteurs d'animaux et vétérinaires) n'encourt aucun coût supplémentaire pour se conformer aux exigences fixées dans la loi, en plus des coûts de mise en conformité susmentionnés.

Les effets de la loi sur les prix individuels et les niveaux de prix, en particulier sur les niveaux des prix à la consommation, ne sont pas attendus en raison des présents changements.

L'incidence sur les budgets publics est si faible qu'elle n'a pas d'effet direct sur les prix.

Toutefois, les coûts de l'appareil judiciaire sont également considérés dans la catégorie «autres coûts». Il s'agit des coûts de personnel et de matériel supportés par les juges pour clarifier la situation juridique ou ceux du parquet/de la police dans le cadre des enquêtes et des poursuites pénales. L'inclusion d'une infraction supplémentaire à

¹⁴⁾ Le BfR estime le temps nécessaire pour évaluer les données relatives aux 15 types d'utilisation au cours de la première année de référence à quatre à cinq jours par type d'utilisation et par an, soit 15 semaines (75 jours ouvrables), et, pour les années suivantes, à deux jours par type d'utilisation et par an, soit six semaines (30 jours ouvrables). Le solde se traduit par des dépenses ponctuelles de neuf semaines (45 jours ouvrables) en raison de la nécessité de renforcer l'expertise au cours de la première année de référence et de l'analyse de données et d'analyses comparatives, qui seront considérablement réduites à une période annuelle de six semaines au cours des années suivantes.

¹⁵⁾ Les Länder estiment la procédure administrative supplémentaire annuelle à cinq par Land.

l'article 88, paragraphe 4, (tel que modifié) criminalise désormais également la fabrication illicite d'un médicament vétérinaire, d'une substance active ou d'un médicament de technologie vétérinaire (article 38, paragraphe 3). Un petit nombre de procédures pénales supplémentaires (environ deux procédures par Land et par an) et un temps moyen de huit heures par procédure sont attendus, de sorte que l'administration judiciaire des Länder encourt probablement des coûts supplémentaires d'environ 17 000 EUR (= 16 procédures pénales supplémentaires x 8 heures x 65,20 EUR).

Aucun coût lié à la vente par correspondance de médicaments vétérinaires par les pharmacies (article 44a, paragraphe 2 et article 2) n'est supporté par les autorités compétentes, étant donné qu'aucune demande distincte d'autorisation dudit type de vente par correspondance et aucun effort d'essai accru ne sont nécessaires. Une autorisation de vente par correspondance délivrée par une pharmacie s'applique également aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires sur la base d'exigences identiques.

6. Autres incidences de la loi

Les exceptions aux lois respectives prévues dans le projet d'acte ont été examinées pour leur pertinence en matière d'égalité entre les sexes. Rien n'indiquait que les sexes étaient affectés différemment. Les dispositions s'appliquent également aux femmes et aux hommes. Il n'y a pas de désavantage indirect ou direct lié au sexe. L'égalité des hommes et des femmes dans la langue est préservée.

La loi n'a pas d'incidence négative sur les consommateurs.

D'un point de vue démographique, le projet ne devrait pas non plus avoir d'incidence. Il en va de même pour les effets sur l'exigence de conditions de vie équivalentes.

Conformément au document d'orientation sur la mise en œuvre du «contrôle d'équivalence» (Contrôle-GL) du projet de législation fédérale du 20 avril 2020, on a examiné si le projet de législation fédérale aurait une incidence sur l'équivalence des conditions de vie des citoyens en Allemagne et, le cas échéant, quelle serait ladite incidence. En ce qui concerne le «facteur relatif à la situation financière des municipalités» mentionné dans le document d'orientation, aucune incidence sur les disparités entre les municipalités financièrement solides et les municipalités financièrement faibles n'est attendue. En ce qui concerne le facteur «moyens de subsistance naturels», on peut supposer une contribution supplémentaire à la réduction de la propagation de la résistance antimicrobienne.

VII. Limitation dans le temps; évaluation

Une limitation de la loi ne s'applique pas, étant donné que les règlements proposés sont destinés à être permanents. L'objectif de la collecte de données conformément à l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 (deuxième et troisième stades de la collecte des données) ne peut être atteint autrement.

Le présent régime sera évalué au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur, entre autres, sur la base des données de l'Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR) et de l'office fédéral pour la protection des consommateurs et la sécurité alimentaire (BVL). Ce faisant, le gouvernement fédéral évaluera, d'une manière techniquement appropriée, sur la base de l'évolution de la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries dans le secteur de l'élevage et des quantités annuelles de médicaments vétérinaires contenant des substances actives antibactériennes, si et dans quelle mesure les effets escomptés sur la résistance et la collecte de données sur l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux, comme l'exige le droit de l'Union, ont été atteints. Le gouvernement fédéral examinera également comment les coûts de mise en conformité pour les parties

concernées ont évolué et si ladite évolution est en proportion raisonnable des effets réglementaires identifiés. L'évaluation portera notamment sur les effets secondaires non intentionnels ainsi que sur l'acceptation et la praticabilité du règlement.

B. Considérations spécifiques

Concernant l'article 1^{er} (Modification de la loi sur les médicaments vétérinaires)

Concernant le point 1

La table des matières est modifiée et complétée en conséquence des points 3, 7, 8 et 15.

Concernant le point 2

La modification sert de correction rédactionnelle.

Concernant le point 3

La présente disposition précise à l'article 44a, paragraphe 1, que l'expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription médicale est en principe interdite à moins que le législateur n'ait adopté des règles dérogatoires à ladite interdiction. Une telle règle est énoncée aux paragraphes 2 à 5 suivants, qui énoncent les conditions dans lesquelles les médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire peuvent être expédiés par les pharmacies et les vétérinaires dans le cadre de l'exploitation d'un centre de délivrance vétérinaire.

Le règlement ne constitue pas un recours à l'article 104, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6, car il ne concerne pas les règles relatives à la commercialisation à distance de médicaments vétérinaires offerts par les services de la société de l'information.

Concernant le point 4

Concernant le sous-point a)

La modification vise à clarifier la situation et à refléter la situation juridique actuelle.

Concernant le sous-point b)

Les obligations antérieures en matière d'établissement de rapports énoncées à l'article 45, paragraphe 10, et les précédents pouvoirs de réglementation visés à l'article 45, paragraphe 11, peuvent être abrogés, étant donné que les règlements eux-mêmes sont directement intégrés dans la loi au point 7.

Concernant le point 5

La modification rédactionnelle vise à clarifier l'intention.

Concernant le point 6

Le gouvernement fédéral convient que l'autorisation de réglementer les prix des médicaments vétérinaires devrait être transférée au ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture compétent.

Concernant le point 7

Nécessité d'insérer un point spécifique pour les règles relatives aux notifications vétérinaires relatives à l'utilisation de médicaments antimicrobiens conformément au règlement délégué (UE) 2021/578 pour

- les animaux producteurs d'aliments non encore couverts;
- les chevaux non producteurs de denrées alimentaires;
- les chiens, les chats; et
- les renards et les visons élevés comme des animaux à fourrure.

L'obligation, prévue aux 2e et 3e stades, de communiquer les quantités de médicaments contenant des substances à effet antibiotique, repose sur les dispositions pertinentes du règlement délégué (UE) 2021/578. Ladite liste, au point 3 de l'annexe, des médicaments antibiotiques dont les niveaux d'utilisation sont obligatoires pour les États membres pour collecter et communiquer à l'Agence européenne des médicaments et, au point 4 de l'annexe, des médicaments antimicrobiens dont les niveaux d'utilisation peuvent en outre être collectés et notifiés par les États membres.

1. Concernant l'article 61a

L'objectif du règlement est d'assurer une collecte complète des données aux fins de l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires. Il est fondé sur les dispositions de l'article 56 du TAMG, mais ne couvre pas les espèces des 2e et 3e stades du concept de minimisation des antibiotiques.

Le paragraphe 1 définit les types d'utilisation pour lesquels des notifications vétérinaires relatives à l'utilisation de médicaments sont requises.

Paragraphe 2

Les médicaments soumis à l'obligation de notification vétérinaire sont ceux contenant des substances à effet antibiotique décrites par les codes énumérés aux points 3, 4, sous-points 1, à 5 et 10) de l'annexe du règlement délégué (UE) 2021/578 conformément au système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) ou au système de classification anatomique thérapeutique vétérinaire (ATCvet) de l'Organisation mondiale de la santé. Une définition du terme «antibiotique» figure à l'article 4, paragraphe 14, du règlement (UE) 2019/6.

Les informations visées au paragraphe 2, première phrase, point 1, conformément aux points 4, 5, 6 et 9 de l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2022/209 sont les suivantes:

- Les informations visées au point 4 du règlement d'exécution (UE) 2022/209 – «identification à partir de la base de données pertinente de l'Union sur la présentation du médicament» – correspondent à l'indication «Identifiant permanent d'un médicament vétérinaire» conformément à l'annexe III, point 3.1, du règlement d'exécution (UE) 2021/16 de la Commission du 8 janvier 2021 établissant les mesures nécessaires et les modalités de fonctionnement pour la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires (base de données de l'Union sur les médicaments).
- L'information visée au point 5 du règlement d'exécution (UE) 2022/209 susmentionné – «Numéro de référence d'autres bases de données pertinentes de

la présentation du médicament» – est le numéro d'agrément délivré en Allemagne par l'office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire.

- L'information visée au point 6 du règlement d'exécution (UE) 2022/209 – «Nom du médicament» – se réfère au nom du médicament conformément aux textes qui l'accompagnent (notice, résumé des caractéristiques du produit).

- L'information visée au point 9 de l'annexe II du règlement d'exécution précité – «taille des emballages» — est la valeur numérique utilisée pour indiquer la quantité de la taille de l'emballage.

Les présentes informations, ainsi que les informations visées au paragraphe 2, première phrase, points 2 à 4, sont nécessaires au respect de l'obligation découlant du droit de l'Union en vertu de l'article 57, paragraphes 2 et 5, du règlement (UE) 2019/6 et de l'article 2 du règlement d'exécution (UE) 2022/209 de la Commission du 16 février 2022.

Les informations visées au paragraphe 2, première phrase, point 2, sont nécessaires à l'assurance de la qualité des données à transmettre à l'Union par les États membres conformément à l'article 6 (Exigences en matière de qualité des données) du règlement délégué (UE) 2021/578. La deuxième phrase précise que l'indication du nom du cabinet est également autorisée.

Le paragraphe 3 prévoit l'obligation pour la République fédérale d'Allemagne de communiquer les présentes informations à l'autorité compétente comme condition du respect des obligations découlant du droit européen énoncées à l'article 57, paragraphe 2, première phrase, en liaison avec le paragraphe 5 du règlement (UE) 2019/6 et à l'article 2 du règlement d'exécution (UE) 2022/209 de la Commission du 16 février 2022.

Le paragraphe 4 précise les pouvoirs conférés par la législation en matière de protection des données.

2. Concernant l'article 61b:

La disposition est fondée sur l'article 59, paragraphe 1, du TAMG pour les nouvelles données des stades 2 et 3 collectées conformément à l'article 61a. Les nouvelles données figurant à l'annexe 2 (voir point 17) sont communiquées par l'office fédéral de protection des consommateurs et de sécurité alimentaire à l'Institut fédéral d'évaluation des risques sous une forme pseudonymisée aux fins de l'évaluation des risques dans le domaine de la résistance antimicrobienne. À des fins scientifiques, les données pertinentes peuvent être utilisées sous une forme pseudonymisée.

Concernant le point 8

La présente modification découle de l'ajout du nouveau point 6.

Concernant le point 9

La modification précise le règlement précédent en ce sens qu'il incombe désormais à l'office fédéral de protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire de fournir des informations sur la vente au détail de médicaments vétérinaires à distance, conformément à l'article 104 du règlement (UE) 2019/6, par l'intermédiaire d'un portail internet accessible à tous et de relier ledit portail internet au portail Internet géré par l'Agence européenne des médicaments, qui contient des informations sur la vente au

détail de médicaments vétérinaires à distance et le logo commun conformément à l'article 104, paragraphe 9, du règlement (UE) 2019/6.

Concernant le point 10

Il s'agit de modifications découlant des points 4b et 7. L'obligation de transmission des données énoncée à l'article 69, paragraphe 3 du TAMG est abrogée et figure désormais à l'article 61a. Il en résulte une renumérotation des paragraphes précédents.

Concernant le point 11

Correction d'une erreur rédactionnelle. Les mesures visées dans le règlement (UE) 2019/6 figurent aux articles 129 à 134 et non à l'article 131.

Concernant le point 12

Jusqu'à présent, la sanction des interdictions visées à l'article 38, paragraphes 1 à 3, du TAMG a été incomplète. Il n'est pas approprié de renforcer uniquement l'interdiction de mise à disposition illicite sur le marché. Au contraire, la production illégale devrait également être sanctionnée.

Concernant le point 13

Concernant le sous-point a)

Une violation de l'interdiction générale d'expédition de médicaments vétérinaires soumis à prescription devrait être sanctionnée en tant qu'infraction administrative. Un nouveau point 8 est ajouté à l'article 89, paragraphe 2.

Concernant le sous-point b)

Modification consécutive au point 13a.

Concernant le point c)

Par analogie avec l'infraction de non-déclaration, de déclaration incorrecte ou de déclaration incomplète d'espèces animales visée à l'article 56, la présente infraction est désormais également punissable en tant qu'infraction administrative lors du signalement des espèces animales énumérées à l'article 61a.

Concernant le sous-point d)

Modification consécutive au point 13c.

Concernant le point 14

Modification rédactionnelle de la disposition transitoire précédente, à la suite de la création d'une autre disposition transitoire au point 15.

Concernant le point 15

La modification comprend une disposition transitoire sous la forme d'un nouvel article 95 pour les 2e et 3e espèces animales, précisant les dates des premières transmissions.

Concernant le point 16

Modification consécutive au point 15.

Concernant le point 17

L'annexe existante intitulée «Données à fournir à l'Institut fédéral d'évaluation des risques aux fins de la réalisation d'une évaluation des risques» est étendue aux informations visées à l'article 61a pour les 2e et 3e espèces animales.

Concernant l'article 2 (Modification de la loi sur les pharmacies)

Concernant le point 1

Il s'agit d'une modification consécutive à l'article 44a, paragraphe 2, du TAMG. L'autorisation d'expédition est officiellement étendue aux médicaments à usage humain et vétérinaire en vertu des nouvelles règles relatives à l'expédition des médicaments vétérinaires prévues par la loi sur les médicaments vétérinaires. Des installations et des équipements pour le commerce électronique de médicaments vétérinaires non soumis à prescription doivent être mis en place. Le commerce électronique de médicaments vétérinaires soumis à prescription reste interdit.

Concernant le point 2

L'article 28a précise que les autorisations déjà accordées concernent l'expédition de médicaments à usage humain et vétérinaire, qui était auparavant régie exclusivement par l'article 43 de la loi sur les médicaments. Cela vaut également pour les autorisations accordées après l'entrée en vigueur du TAMG. Par conséquent, il n'y a pas d'obligation de demander une nouvelle autorisation distincte. Les autorités compétentes peuvent continuer à examiner si les conditions de délivrance d'une autorisation de vente par correspondance sont remplies dans le cadre d'une procédure commune et une autorisation couvrant les deux situations peut être délivrée.

Concernant l'article 3 (Entrée en vigueur)

Le présent article prévoit l'entrée en vigueur.