



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 2 de febrero de 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACTION 20

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	29 de enero de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2021) 435 final ANNEX
Asunto:	ANEXO del REGLAMENTO DELEGADO DE LA COMISIÓN por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2021) 435 final ANNEX.

Adj.: C(2021) 435 final ANNEX



Bruselas, 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO DELEGADO DE LA COMISIÓN

por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales

ANEXO

1. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS VETERINARIOS SOBRE CUYO VOLUMEN DE VENTAS SE RECOGERÁN DATOS Y SE COMUNICARÁN A LA AGENCIA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 1

- 1) Agentes antidiarreicos, antiinflamatorios intestinales y antiinfecciosos:
 - a) QA07AA; QA07AB;
 - b) QA07AX03;
 - c) QA07AX04.
- 2) Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos:
 - a) QG01AA;
 - b) QG01AE;
 - c) QG01BA;
 - d) QG01BE.
- 3) Antiinfecciosos y antisépticos para uso intrauterino:
 - a) QG51AA;
 - b) QG51AG.
- 4) Antibacterianos para uso sistémico: QJ01.
- 5) Antibacterianos para uso intramamario: QJ51.
- 6) Antiprotozoarios (con efecto antibacteriano): QP51AG.
- 7) Antimicobacterianos para uso intramamario: QJ54.

2. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS VETERINARIOS SOBRE CUYO VOLUMEN DE VENTAS PODRÁN RECOGERSE DATOS Y COMUNICARSE A LA AGENCIA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 2

- 1) Antiprotozoarios (distintos de QP51AG): QP51.
- 2) Antifúngicos para uso tópico: QD01A.
- 3) Antifúngicos para uso sistémico: QD01B.
- 4) Antimicóticos para uso sistémico: QJ02.
- 5) Antimicobacterianos: QJ04.
- 6) Antivirales para uso sistémico: QJ05.
- 7) Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico: QD06.
- 8) Otras preparaciones nasales:

- a) QR01AX06;
 - b) QR01AX08.
- 9) Antiinfecciosos oftalmológicos:
- a) QS01AA;
 - b) QS01AB;
 - c) QS01AD;
 - d) QS01AE;
 - e) QS01CA;
 - f) QS01CC.
- 10) Antiinfecciosos otológicos:
- a) QS02AA;
 - b) QS02CA;
 - c) QS03AA;
 - d) QS03CA.

3. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS SOBRE CUYO USO EN ANIMALES SE RECOGERÁN DATOS Y SE COMUNICARÁN A LA AGENCIA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 3

- 1) Agentes antidiarreicos, antiinflamatorios intestinales y antiinfecciosos:
- a) QA07AA, A07AA;
 - b) QA07AB, A07AB;
 - c) QA07AX03, A07AX03;
 - d) QA07AX04, A07AX04.
- 2) Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos:
- a) QG01AA, G01AA;
 - b) QG01AE, G01AE;
 - c) QG01BA, G01BA;
 - d) QG01BE, G01BE.
- 3) Antiinfecciosos y antisépticos para uso intrauterino: QG51AA.
- 4) Antibacterianos para uso sistémico: QJ01, J01.
- 5) Antibacterianos para uso intramamario: QJ51.
- 6) Antiprotozoarios (con efecto antibacteriano): QP51AG.

4. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS SOBRE CUYO USO EN ANIMALES PODRÁN RECOGERSE DATOS Y COMUNICARSE A LA AGENCIA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 4

- 1) Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico: QD06, D06.
- 2) Otras preparaciones nasales:
 - a) QR01AX06, R01AX06;
 - b) QR01AX08, R01AX08.
- 3) Antimicobacterianos para uso intramamario: QJ54.
- 4) Antiinfecciosos oftalmológicos:
 - a) QS01AA, S01AA;
 - b) QS01AB, S01AB;
 - c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
- 5) Antiinfecciosos otológicos:
 - a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
- 6) Antiprotozoarios (distintos de QP51AG): QP51, P01.
- 7) Antifúngicos para uso tópico: QD01A, D01A.
- 8) Antifúngicos para uso sistémico: QD01B, D01B.
- 9) Antimicóticos para uso sistémico: QJ02, J02.
- 10) Antimicobacterianos: QJ04, J04.
- 11) Antivirales para uso sistémico: QJ05, J05.