



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. helmikuuta 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	29. tammikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2021) 435 final LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMMISSION DELEGOITU ASETUS Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat tietojen keruuta mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä eläimillä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2021) 435 final LIITE.

Liite: C(2021) 435 final LIITE



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

KOMISSION DELEGOITU ASETUS

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin
kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat tietojen keruuta mikrobilääkkeiden
myyntimääristä ja käytöstä eläimillä**

LIITE

1. ASETUKSEN 1 ARTIKLASSA TARKOITETUT ELÄIMILLE TARKOITETUT MIKROBILÄÄKKEET, JOIDEN MYYNTIMÄÄRISTÄ ON KERÄTTÄVÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE

- (1) Ripulin ja suolistoinfektioiden lääkkeet:
 - (a) QA07AA; QA07AB;
 - (b) QA07AX03;
 - (c) A07AX04.
- (2) Gynekologiset mikrobilääkkeet ja antiseptit:
 - (a) QG01AA;
 - (b) QG01AE;
 - (c) QG01BA;
 - (d) QG01BE.
- (3) Kohdunsisäisesti käytettävät infektiolääkkeet ja antiseptiset aineet:
 - (a) QG51AA;
 - (b) QG51AG.
- (4) Systemiset bakteerilääkkeet: QJ01.
- (5) Utareensisäiset bakteerilääkkeet: QJ51.
- (6) Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet (joilla antibakteerista vaikutusta): QP51AG.
- (7) Utareensisäiset mykobakteerilääkkeet: QJ54.

2. ASETUKSEN 2 ARTIKLASSA TARKOITETUT ELÄIMILLE TARKOITETUT MIKROBILÄÄKKEET, JOIDEN MYYNTIMÄÄRISTÄ VOIDAAN KERÄTÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE

- (1) Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet (muut kuin QP51AG): QP51.
- (2) Paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet: QD01A.
- (3) Systemisesti käytettävät sienitautilääkkeet: QD01B.
- (4) Systemiset sienilääkkeet: QJ02.
- (5) Mykobakteerilääkkeet: QJ04.
- (6) Systemiset viruslääkkeet: QJ05.
- (7) Paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet: QD06.
- (8) Muut nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet:

- (a) QR01AX06;
 - (b) QR01AX08.
- (9) Silmätautien mikrobilääkkeet:
- (a) QS01AA;
 - (b) QS01AB;
 - (c) QS01AD;
 - (d) QS01AE;
 - (e) QS01CA;
 - (f) QS01CC.
- (10) Korvatautien mikrobilääkkeet:
- (a) QS02AA;
 - (b) QS02CA;
 - (c) QS03AA;
 - (d) QS03CA.

3. ASETUKSEN 3 ARTIKLASSA TARKOITETUT MIKROBILÄÄKKEET, JOIDEN KÄYTÖSTÄ ELÄIMILLÄ ON KERÄTTÄVÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE

- (1) Ripulin ja suolistoinfektioiden lääkkeet:
- (a) QA07AA, A07AA;
 - (b) QA07AB, A07AB;
 - (c) QA07AX03, A07AX03;
 - (d) QA07AX04, A07AX04.
- (2) Gynekologiset mikrobilääkkeet ja antiseptit:
- (a) QG01AA, G01AA;
 - (b) QG01AE, G01AE;
 - (c) QG01BA, G01BA;
 - (d) QG01BE, G01BE.
- (3) Kohdunsisäisesti käytettävät infektiolääkkeet ja antiseptiset aineet: QG51AA.
- (4) Systemiset bakteerilääkkeet: QJ01, J01.
- (5) Utareensisäiset bakteerilääkkeet: QJ51.
- (6) Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet (joilla antibakteerista vaikutusta): QP51AG.

4. ASETUKSEN 4 ARTIKLASSA TARKOITETUT MIKROBILÄÄKKEET, JOIDEN KÄYTÖSTÄ ELÄIMILLÄ VOIDAAN KERÄTÄ TIETOJA TOIMITETTAVAKSI LÄÄKEVIRASTOLLE

- (1) Paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet: QD06, D06.
- (2) Muut nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet:
 - (a) QR01AX06, R01AX06;
 - (b) QR01AX08, R01AX08.
- (3) Utareensisäiset mykobakteerilääkkeet: QJ54.
- (4) Silmätautien mikrobilääkkeet:
 - (a) QS01AA, S01AA;
 - (b) QS01AB, S01AB;
 - (c) QS01AD, S01AD;
 - (d) QS01AE, S01AE;
 - (e) QS01CA, S01CA;
 - (f) QS01CC, S01CC.
- (5) Korvatautien mikrobilääkkeet:
 - (a) QS02AA, S02AA;
 - (b) QS02CA, S02CA;
 - (c) QS03AA, S03AA;
 - (d) QS03CA, S03CA.
- (6) Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet (muut kuin QP51AG): QP51, P01.
- (7) Paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet: QD01A, D01A.
- (8) Systemisesti käytettävät sienitautilääkkeet: QD01B, D01B.
- (9) Systemiset sienilääkkeet: QJ02, J02.
- (10) Mykobakteerilääkkeet: QJ04, J04.
- (11) Systemiset viruslääkkeet: QJ05, J05.