

Bruxelles, 2. veljače 2021.  
(OR. en)

5850/21  
ADD 1

AGRILEG 15  
VETER 2  
PHARM 12  
MI 52  
DELACTION 20

#### POPRAVNA BILJEŠKA

---

|                 |                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:             | Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ                                                                                                                                                      |
| Datum primitka: | 29. siječnja 2021.                                                                                                                                                                                                          |
| Za:             | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije                                                                                                                                                               |
| Br. dok. Kom.:  | C(2021) 435 final ANNEX                                                                                                                                                                                                     |
| Predmet:        | PRILOG DELEGIRANOJ UREDBI KOMISIJE o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se odnose na prikupljanje podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja |

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2021) 435 final ANNEX.

Priloženo: C(2021) 435 final ANNEX

Bruxelles, 29.1.2021.  
C(2021) 435 final

ANNEX

## **PRILOG**

### **DELEGIRANOJ UREDBI KOMISIJE**

**o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjevâ koji se  
odnose na prikupljanje podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih  
proizvoda kod životinja**

## **PRILOG**

### **1. VETERINARSKI ANTIMIKROBNI PROIZVODI ZA KOJE SE PRIKUPLJAJU PODACI O OPSEGU PRODAJE I KOJI SE DOSTAVLJAJU AGENCIJI KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 1.**

- (1) Antidijaretici, lijekovi protiv crijevnih upala/infekcija:
  - (a) QA07AA; QA07AB;
  - (b) QA07AX03;
  - (c) QA07AX04.
- (2) Ginekološki lijekovi protiv infekcija i antiseptici:
  - (a) QG01AA;
  - (b) QG01AE;
  - (c) QG01BA;
  - (d) QG01BE.
- (3) Lijekovi protiv infekcija i antiseptici za intrauterinu primjenu:
  - (a) QG51AA;
  - (b) QG51AG.
- (4) Antibakterijska sredstva za sustavnu primjenu: QJ01.
- (5) Antibakterijska sredstva za intramamarnu primjenu: QJ51.
- (6) Antiprotozoici (s antibakterijskim učinkom): QP51AG.
- (7) Antimikobakterijska sredstva za intramamarnu primjenu: QJ54.

### **2. VETERINARSKI ANTIMIKROBNI PROIZVODI ZA KOJE SE MOGU PRIKUPLJATI PODACI O OPSEGU PRODAJE I KOJI SE MOGU DOSTAVITI AGENCIJI KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 2.**

- (1) Antiprotozoici (osim QP51AG): QP51.
- (2) Antimikotici za lokalnu primjenu: QD01A.
- (3) Antimikotici za sustavnu primjenu: QD01B.
- (4) Antimiotici za sustavnu primjenu: QJ02.
- (5) Antimikobakterijska sredstva: QJ04.
- (6) Antiviralna sredstva za sustavnu primjenu: QJ05.
- (7) Antibiotici i kemoterapijska sredstva za dermatološku primjenu: QD06.
- (8) Ostali pripravci za nazalnu primjenu:

- (a) QR01AX06;
    - (b) QR01AX08.
  - (9) Oftalmološki lijekovi protiv infekcija:
    - (a) QS01AA;
    - (b) QS01AB;
    - (c) QS01AD;
    - (d) QS01AE;
    - (e) QS01CA;
    - (f) QS01CC.
  - (10) Otološki lijekovi protiv infekcija:
    - (a) QS02AA;
    - (b) QS02CA;
    - (c) QS03AA;
    - (d) QS03CA.
- 3. ANTIMIKROBNI PROIZVODI ZA KOJE SE PRIKUPLJAJU PODACI O UPORABI NA ŽIVOTINJAMA I KOJI SE DOSTAVLJAJU AGENCIJI KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 3.**
- (1) Antidiijaretići, lijekovi protiv crijevnih upala/infekcija:
    - (a) QA07AA, A07AA;
    - (b) QA07AB, A07AB;
    - (c) QA07AX03, A07AX03;
    - (d) QA07AX04, A07AX04.
  - (2) Ginekološki lijekovi protiv infekcija i antiseptici:
    - (a) QG01AA, G01AA;
    - (b) QG01AE, G01AE;
    - (c) QG01BA, G01BA;
    - (d) QG01BE, G01BE.
  - (3) Lijekovi protiv infekcija i antiseptici za intrauterinu primjenu: QG51AA.
  - (4) Antibakterijska sredstva za sustavnu primjenu: QJ01, J01.
  - (5) Antibakterijska sredstva za intramamarnu primjenu: QJ51.
  - (6) Antiprotozoici (s antibakterijskim učinkom): QP51AG.

**4. ANTIMIKROBNI PROIZVODI ZA KOJE SE MOGU PRIKUPLJATI PODACI O UPORABI NA ŽIVOTINJAMA I KOJI SE MOGU DOSTAVLJATI AGENCIJI KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 4.**

- (1) Antibiotici i kemoterapijska sredstva za dermatološku primjenu: QD06, D06.
- (2) Ostali pripravci za nazalnu primjenu:
  - (a) QR01AX06, R01AX06;
  - (b) QR01AX08, R01AX08.
- (3) Antimikobakterijska sredstva za intramamarnu primjenu: QJ54.
- (4) Oftalmološki lijekovi protiv infekcija:
  - (a) QS01AA, S01AA;
  - (b) QS01AB, S01AB;
  - (c) QS01AD, S01AD;
  - (d) QS01AE, S01AE;
  - (e) QS01CA, S01CA;
  - (f) QS01CC, S01CC.
- (5) Otološki lijekovi protiv infekcija:
  - (a) QS02AA, S02AA;
  - (b) QS02CA, S02CA;
  - (c) QS03AA, S03AA;
  - (d) QS03CA, S03CA.
- (6) Antiprotozoici (osim QP51AG): QP51, P01.
- (7) Antimikotici za lokalnu primjenu: QD01A, D01A.
- (8) Antimikotici za sustavnu primjenu: QD01B, D01B.
- (9) Antimikotici za sustavnu primjenu: QJ02, J02.
- (10) Antimikobakterijska sredstva: QJ04, J04.
- (11) Antiviralna sredstva za sustavnu primjenu: QJ05, J05.