



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. február 2.
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. január 29.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2021) 435 final ANNEX
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az antimikrobiális szerek értékesített mennyiségével és állatokon történő alkalmazásával kapcsolatos adatgyűjtésre vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2021) 435 final számú dokumentum
MELLÉKLETÉT.

Melléklet: C(2021) 435 final ANNEX



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.1.29.
C(2021) 435 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

**az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az antimikrobiális szerek
értékesített mennyiségével és állatokon történő alkalmazásával kapcsolatos
adatgyűjtésre vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről**

MELLÉKLET

1. AZON ÁLLATGYÓGYÁSZATI ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÉRTÉKESÍTETT MENNYISÉGRE VONATKOZÓ ADATOKAT ÖSSZE KELL GYŰJTENI ÉS BE KELL JELENTENI AZ ÜGYNÖKSÉGNEK AZ 1. CIKKBEN EMLÍTETTEK SZERINT

1. Hasmenés elleni szerek, gyulladás- és fertőzésellenes szerek:
 - a) QA07AA; QA07AB;
 - b) QA07AX03;
 - c) QA07AX04.
2. Nőgyógyászati fertőzésellenes szerek és antiszeptikumok:
 - a) QG01AA;
 - b) QG01AE;
 - c) QG01BA;
 - d) QG01BE.
3. Fertőzésellenes szerek és antiszeptikumok intrauterin használatra:
 - a) QG51AA;
 - b) QG51AG.
4. Baktériumellenes szerek szisztémás használatra: QJ01.
5. Intramammális használatra szánt baktériumellenes szerek: QJ51.
6. Protozoonellenes (antibakteriális hatású) szerek: QP51AG.
7. Intramammális használatra szánt mycobacterium elleni szerek: QJ54.

2. AZON ÁLLATGYÓGYÁSZATI ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÉRTÉKESÍTETT MENNYISÉGRE VONATKOZÓ ADATOK GYŰJTHETŐK ÉS JELENTHETŐK AZ ÜGYNÖKSÉGNEK A 2. CIKKBEN EMLÍTETTEK SZERINT

8. Protozoonellenes szerek (a QP51AG kivételével): QP51.
9. Gombaölő szerek helyi használatra: QD01A.
10. Gombaölő szerek szisztémás használatra: QD01B.
11. Gombaellenes szerek szisztémás használatra QJ02.
12. Mycobacterium elleni szerek QJ04.
13. Vírusellenes szerek szisztémás használatra QJ05.
14. Antibiotikumok és kemoterápiás szerek bőrgyógyászati használatra QD06.
15. Más nazális készítmény:

- a) QR01AX06;
 - b) QR01AX08.
16. Szemészeti fertőzésellenes szerek:
- a) QS01AA;
 - b) QS01AB;
 - c) QS01AD;
 - d) QS01AE;
 - e) QS01CA;
 - f) QS01CC.
17. Otológiai fertőzésellenes szerek:
- a) QS02AA;
 - b) QS02CA;
 - c) QS03AA;
 - d) QS03CA.
- 3. AZON ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÁLLATOKON TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOKAT ÖSSZE KELL GYŰJTENI ÉS JELENTENI KELL AZ ÜGYNÖKSÉGNEK A 3. CIKKBEN EMLÍTETTEK SZERINT**
18. Hasmenés elleni szerek, gyulladás- és fertőzésellenes szerek:
- a) QA07AA, A07AA;
 - b) QA07AB, A07AB;
 - c) QA07AX03, A07AX03;
 - d) QA07AX04, A07AX04.
19. Nőgyógyászati fertőzésellenes szerek és antiszeptikumok:
- a) QG01AA, G01AA;
 - b) QG01AE, G01AE;
 - c) QG01BA, G01BA;
 - d) QG01BE, G01BE.
20. Fertőzésellenes szerek és antiszeptikumok intrauterin használatra: QG51AA.
21. Baktériumellenes szerek szisztémás használatra: QJ01, J01.
22. Intramammális használatra szánt baktériumellenes szerek: QJ51.
23. Protozoonellenes (antibakteriális hatású) szerek: QP51AG.

4. AZON ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK, AMELYEK ESETÉBEN AZ ÁLLATOKON TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOK GYŰJTHETŐK ÉS JELENTHETŐK AZ ÜGYNÖKSÉGNEK A 4. CIKKBEN EMLÍTETTEK SZERINT

- 24. Antibiotikumok és kemoterápiás szerek bőrgyógyászati használatra QD06, D06.
- 25. Más nazális készítmény:
 - a) QR01AX06, R01AX06;
 - b) QR01AX08, R01AX08.
- 26. Intramammális használatra szánt mycobacterium elleni szerek: QJ54.
- 27. Szemészeti fertőzésellenes szerek:
 - a) QS01AA, S01AA;
 - b) QS01AB, S01AB;
 - c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
- 28. Otológiai fertőzésellenes szerek:
 - a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
- 29. Protozoonellenes szerek (a QP51AG kivételével): QP51, P01.
- 30. Gombaölő szerek helyi használatra: QD01A, D01A.
- 31. Gombaölő szerek szisztémás használatra: QD01B, D01B.
- 32. Gombaellenes szerek szisztémás használatra QJ02, J02.
- 33. Mycobacterium elleni szerek QJ04, J04.
- 34. Vírusellenes szerek szisztémás használatra QJ05, J05.