

**Bruxelles, 2 febbraio 2021
(OR. en)**

**5850/21
ADD 1**

**AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	29 gennaio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2021) 435 final - ALLEGATO
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 435 final - ALLEGATO.

All.: C(2021) 435 final - ALLEGATO



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE

**che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per
quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego
dei medicinali antimicrobici negli animali**

ALLEGATO

1. MEDICINALI VETERINARI ANTIMICROBICI DI CUI SONO RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SUL VOLUME DELLE VENDITE DI CUI ALL'ARTICOLO 1

- 1) Antidiarroici, agenti antinfettivi e antinfiammatori intestinali:
 - a) QA07AA; QA07AB;
 - b) QA07AX03;
 - c) QA07AX04.
- 2) Antinfettivi e antisettici ginecologici:
 - a) QG01AA;
 - b) QG01AE;
 - c) QG01BA;
 - d) QG01BE.
- 3) Antinfettivi e antisettici per uso intrauterino:
 - a) QG51AA;
 - b) QG51AG.
- 4) Antibatterici per uso sistemico: QJ01.
- 5) Antibatterici per uso intramammario: QJ51.
- 6) Antiprotozoari (con effetto antibatterico): QP51AG.
- 7) Antimicobatterici per uso intramammario: QJ54.

2. MEDICINALI VETERINARI ANTIMICROBICI DI CUI POSSONO ESSERE RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SUL VOLUME DELLE VENDITE DI CUI ALL'ARTICOLO 2

- 1) Antiprotozoari (diversi da QP51AG): QP51.
- 2) Antifungini per uso topico: QD01A.
- 3) Antifungini per uso sistemico: QD01B.
- 4) Antimicotici per uso sistemico: QJ02.
- 5) Antimicobatterici: QJ04.
- 6) Antivirali per uso sistemico: QJ05.
- 7) Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico: QD06.
- 8) Altre preparazioni nasali:
 - a) QR01AX06;

- b) QR01AX08.
- 9) Antinfettivi oftalmologici:
 - a) QS01AA;
 - b) QS01AB;
 - c) QS01AD;
 - d) QS01AE;
 - e) QS01CA;
 - f) QS01CC.
- 10) Antinfettivi otologici:
 - a) QS02AA;
 - b) QS02CA;
 - c) QS03AA;
 - d) QS03CA.

3. MEDICINALI ANTIMICROBICI DI CUI SONO RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SULL'IMPIEGO NEGLI ANIMALI DI CUI ALL'ARTICOLO 3

- 1) Antidiarroici, agenti antinfettivi e antinfiammatori intestinali:
 - a) QA07AA, A07AA;
 - b) QA07AB, A07AB;
 - c) QA07AX03, A07AX03;
 - d) QA07AX04, A07AX04.
- 2) Antinfettivi e antisetici ginecologici:
 - a) QG01AA, G01AA;
 - b) QG01AE, G01AE;
 - c) QG01BA, G01BA;
 - d) QG01BE, G01BE.
- 3) Antinfettivi e antisetici per uso intrauterino: QG51AA.
- 4) Antibatterici per uso sistemico: QJ01, J01.
- 5) Antibatterici per uso intramammario: QJ51.
- 6) Antiprotozoi (con effetto antibatterico): QP51AG.

4. MEDICINALI ANTIMICROBICI DI CUI POSSONO ESSERE RACCOLTI E SEGNALATI ALL'AGENZIA DATI SULL'IMPIEGO NEGLI ANIMALI DI CUI ALL'ARTICOLO 4

- 1) Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico: QD06, D06.
- 2) Altre preparazioni nasali:
 - a) QR01AX06, R01AX06;
 - b) QR01AX08, R01AX08.
- 3) Antimicobatterici per uso intramammario: QJ54.
- 4) Antinfettivi oftalmologici:
 - a) QS01AA, S01AA;
 - b) QS01AB, S01AB;
 - c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
- 5) Antinfettivi otologici:
 - a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
- 6) Antiprotozoi (diversi da QP51AG): QP51, P01.
- 7) Antifungini per uso topico: QD01A, D01A.
- 8) Antifungini per uso sistemico: QD01B, D01B.
- 9) Antimicotici per uso sistemico: QJ02, J02.
- 10) Antimicobatterici: QJ04, J04.
- 11) Antivirali per uso sistemico: QJ05, J05.