



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 2 februari 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELECT 20

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	29 januari 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2021) 435 final ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij GEDELEGEERDE VERORDENING VAN DE COMMISSIE tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2021) 435 final ANNEX.

Bijlage: C(2021) 435 final ANNEX

Brussel, 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

BIJLAGE

bij

GEDELEGEERDE VERORDENING VAN DE COMMISSIE

**tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad
wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en
het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren**

BIJLAGE

1. ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK WAARVOOR GEGEVENS OVER HET VERKOOPVOLUME WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU WORDEN GERAPPORTEERD ALS BEDOELD IN ARTIKEL 1

- 1) Middelen tegen diarree en tegen darmontstekingen en -infecties:
 - a) QA07AA; QA07AB;
 - b) QA07AX03;
 - c) QA07AX04.
- 2) Gynaecologische infectiewerende en antiseptische middelen:
 - a) QG01AA;
 - b) QG01AE;
 - c) QG01BA;
 - d) QG01BE.
- 3) Infectiewerende en antiseptische middelen voor intra-uterien gebruik:
 - a) QG51AA;
 - b) QG51AG.
- 4) Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik: QJ01.
- 5) Antibacteriële middelen voor intramammair gebruik: QJ51.
- 6) Antiprotozoaire middelen (met antibacteriële werking): QP51AG.
- 7) Antimycobacteriële middelen voor intramammair gebruik: QJ54.

2. ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK WAARVOOR GEGEVENS OVER HET VERKOOPVOLUME KUNNEN WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU GERAPPORTEERD ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2

- 1) Antiprotozoaire middelen (anders dan QP51AG): QP51.
- 2) Antischimmelmiddelen voor lokale toepassing: QD01A.
- 3) Antischimmelmiddelen voor systemisch gebruik: QD01B.
- 4) Antimycotica voor systemisch gebruik: QJ02.
- 5) Antimycobacteriële middelen: QJ04.
- 6) Antivirale middelen voor systemisch gebruik: QJ05.
- 7) Antibiotica en chemotherapeutica voor dermatologisch gebruik: QD06.
- 8) Andere nasale preparaten:

- a) QR01AX06;
 - b) QR01AX08.
- 9) Oogheelkundige infectiewerende middelen:
- a) QS01AA;
 - b) QS01AB;
 - c) QS01AD;
 - d) QS01AE;
 - e) QS01CA;
 - f) QS01CC.
- 10) Otologische infectiewerende middelen:
- a) QS02AA;
 - b) QS02CA;
 - c) QS03AA;
 - d) QS03CA.

3. ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN WAARVOOR GEGEVENS OVER HET VERKOOPVOLUME WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU WORDEN GERAPPORTEERD ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3

- 1) Middelen tegen diarree en tegen darmontstekingen en -infecties:
- a) QA07AA, A07AA;
 - b) QA07AB, A07AB;
 - c) QA07AX03, A07AX03;
 - d) QA07AX04, A07AX04.
- 2) Gynaecologische infectiewerende en antiseptische middelen:
- a) QG01AA, G01AA;
 - b) QG01AE, G01AE;
 - c) QG01BA, G01BA;
 - d) QG01BE, G01BE.
- 3) Infectiewerende en antiseptische middelen voor intra-uterien gebruik: QG51AA.
- 4) Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik: QJ01, J01.
- 5) Antibacteriële middelen voor intramammair gebruik: QJ51.
- 6) Antiprotozoaire middelen (met antibacteriële werking): QP51AG.

4. ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN WAARVOOR GEGEVENS OVER HET GEBRUIK BIJ DIEREN KUNNEN WORDEN VERZAMELD EN AAN HET BUREAU GERAPPORTEERD ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4

- 1) Antibiotica en chemotherapeutica voor dermatologisch gebruik: QD06, D06.
- 2) Andere nasale preparaten:
 - a) QR01AX06, R01AX06;
 - b) QR01AX08, R01AX08.
- 3) Antimycobacteriële middelen voor intramammair gebruik: QJ54.
- 4) Oogheelkundige infectiewerende middelen:
 - a) QS01AA, S01AA;
 - b) QS01AB, S01AB;
 - c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
- 5) Otologische infectiewerende middelen:
 - a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
- 6) Antiprotozoaire middelen (anders dan QP51AG): QP51, P01.
- 7) Antischimmelmiddelen voor lokale toepassing: QD01A, D01A.
- 8) Antischimmelmiddelen voor systemisch gebruik: QD01B, D01B.
- 9) Antimycotica voor systemisch gebruik: QJ02, J02.
- 10) Antimycobacteriële middelen: QJ04, J04.
- 11) Antivirale middelen voor systemisch gebruik: QJ05, J05.