

V Bruseli 2. februára 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACTION 20

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	29. januára 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2021) 435 final ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k DELEGOVANÉMU NARIADENIU KOMISIE, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o požiadavky na zber údajov o objeme predaja a o používaní antimikrobiálnych liekov u zvierat

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2021) 435 final ANNEX.

Príloha: C(2021) 435 final ANNEX



V Bruseli 29. 1. 2021
C(2021) 435 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

DELEGOVANÉMU NARIADENIU KOMISIE,

**ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide
o požiadavky na zber údajov o objeme predaja a o používaní antimikrobiálnych liekov
u zvierat**

PRÍLOHA

1. ANTIMIKROBIÁLNE VETERINÁRNE LIEKY, V PRÍPADE KTORÝCH SA ZBIERAJÚ ÚDAJE O OBJEME PREDAJA A NAHLASUJÚ SA AGENTÚRE, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 1

1. Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká:
 - a) QA07AA; QA07AB;
 - b) QA07AX03;
 - c) QA07AX04.
2. Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká:
 - a) QG01AA;
 - b) QG01AE;
 - c) QG01BA;
 - d) QG01BE.
3. Antiinfektíva a antiseptiká na vnútromaternicové použitie:
 - a) QG51AA;
 - b) QG51AG.
4. Antibakteriálne liečivá na systémové použitie: QJ01.
5. Antibakteriálne liečivá na intramamárne použitie: QJ51.
6. Antiprotozoiká (s antibakteriálnym účinkom): QP51AG.
7. Antimykobakteriálne látky na intramamárne použitie: QJ54.

2. ANTIMIKROBIÁLNE VETERINÁRNE LIEKY, V PRÍPADE KTORÝCH SA MÔŽU ZBIERAŤ ÚDAJE O OBJEME PREDAJA A MÔŽU SA NAHLASOVAŤ AGENTÚRE, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 2

1. Antiprotozoiká (iné ako QP51AG): QP51.
2. Antimykotiká na lokálne použitie: QD01A.
3. Antimykotiká na systémové použitie: QD01B.
4. Antimykotiká na systémové použitie: QJ02.
5. Antimykobakteriálne látky: QJ04.
6. Antivirotiká na systémové použitie: QJ05.
7. Antibiotiká a chemoterapeutiká na dermatologické použitie QD06.
8. Ostatné nosové prípravky:
 - a) QR01AX06;

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

3. ANTIMIKROBIÁLNE LIEKY, V PRÍPADE KTORÝCH SA ZBIERAJÚ ÚDAJE O POUŽÍVANÍ U ZVIERAT A NAHLASUJÚ SA AGENTÚRE, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 3

- 1. Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká:
 - a) QA07AA, A07AA;
 - b) QA07AB, A07AB;
 - c) QA07AX03, A07AX03;
 - d) QA07AX04, A07AX04.
- 2. Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká:
 - a) QG01AA, G01AA;
 - b) QG01AE, G01AE;
 - c) QG01BA, G01BA;
 - d) QG01BE, G01BE.
- 3. Antiinfektíva a antiseptiká na vnútromaternicové použitie: QG51AA.
- 4. Antibakteriálne liečivá na systémové použitie: QJ01, J01.
- 5. Antibakteriálne liečivá na intramamárne použitie: QJ51.
- 6. Antiprotozoiká (s antibakteriálnym účinkom): QP51AG.

4. ANTIMIKROBIÁLNE LIEKY, V PRÍPADE KTORÝCH SA MÔŽU ZBIERAŤ ÚDAJE O POUŽÍVANÍ U ZVIERAT A MÔŽU SA NAHLASOVAŤ AGENTÚRE, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 4

1. Antibiotiká a chemoterapeutiká na dermatologické použitie QD06, D06.
2. Ostatné nosové prípravky:
 - a) QR01AX06, R01AX06;
 - b) QR01AX08, R01AX08.
3. Antimykobakteriálne látky na intramamárne použitie: QJ54.
4. Oftalmologické antiinfektíva:
 - a) QS01AA, S01AA;
 - b) QS01AB, S01AB;
 - c) QS01AD, S01AD;
 - d) QS01AE, S01AE;
 - e) QS01CA, S01CA;
 - f) QS01CC, S01CC.
5. Otologické antiinfektíva:
 - a) QS02AA, S02AA;
 - b) QS02CA, S02CA;
 - c) QS03AA, S03AA;
 - d) QS03CA, S03CA.
6. Antiprotozoiká (iné ako QP51AG): QP51, P01.
7. Antimykotiká na lokálne použitie: QD01A, D01A.
8. Antimykotiká na systémové použitie: QD01B, D01B.
9. Antimykotiká na systémové použitie: QJ02, J02.
10. Antimykobakteriálne látky: QJ04, J04.
11. Antivirotiká na systémové použitie: QJ05, J05.