



Brüssel, den 2. Februar 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACT 20

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 29. Januar 2021

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2021) 435 final ANNEX

Betr.: ANHANG der DELEGIERTEN VERORDNUNG DER KOMMISSION zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 435 final ANNEX.

Anl.: C(2021) 435 final ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

ANHANG

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG DER KOMMISSION

**zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des
Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das
Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren**

DE

DE

ANHANG

1. ANTIMIKROBIELLE TIERARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN VERKAUFSVOLUMEN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN MÜSSEN, GEMÄß ARTIKEL 1

- (1) Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika und Antiinfektiva:
 - (a) QA07AA; QA07AB;
 - (b) QA07AX03;
 - (c) QA07AX04.
- (2) Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika:
 - (a) QG01AA;
 - (b) QG01AE;
 - (c) QG01BA;
 - (d) QG01BE.
- (3) Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung:
 - (a) QG51AA;
 - (b) QG51AG.
- (4) Antibiotika zur systemischen Anwendung: QJ01.
- (5) Antibiotika zur intramammären Anwendung: QJ51.
- (6) Antiprotozoika (mit antibakterieller Wirkung): QP51AG.
- (7) Mittel gegen Mykobakterien zur intramammären Anwendung: QJ54.

2. ANTIMIKROBIELLE TIERARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN VERKAUFSVOLUMEN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN DÜRFEN, GEMÄß ARTIKEL 2

- (1) Antiprotozoika (ausgenommen QP51AG): QP51.
- (2) Antimykotika zur topischen Anwendung: QD01A.
- (3) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QD01B.
- (4) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QJ02.
- (5) Mittel gegen Mykobakterien: QJ04.
- (6) Virostatika zur systemischen Anwendung: QJ05.
- (7) Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung: QD06.
- (8) Sonstige Nasenpräparate:
 - (a) QR01AX06;
 - (b) QR01AX08.

(9) Ophthalmologische Antiinfektiva:

- (a) QS01AA;
- (b) QS01AB;
- (c) QS01AD;
- (d) QS01AE;
- (e) QS01CA;
- (f) QS01CC.

(10) Otologische Antiinfektiva:

- (a) QS02AA;
- (b) QS02CA;
- (c) QS03AA;
- (d) QS03CA.

3. ANTIMIKROBIELLE ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN ANWENDUNG BEI TIEREN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN MÜSSEN, GEMÄß ARTIKEL 3

(1) Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika und Antiinfektiva:

- (a) QA07AA, A07AA;
- (b) QA07AB, A07AB;
- (c) QA07AX03, A07AX03;
- (d) QA07AX04, A07AX04.

(2) Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika:

- (a) QG01AA, G01AA;
- (b) QG01AE, G01AE;
- (c) QG01BA, G01BA;
- (d) QG01BE, G01BE.

(3) Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung: QG51AA.

(4) Antibiotika zur systemischen Anwendung: QJ01, J01.

(5) Antibiotika zur intramammären Anwendung: QJ51.

(6) Antiprotozoika (mit antibakterieller Wirkung): QP51AG.

4. ANTIMIKROBIELLE ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN ANWENDUNG BEI TIEREN DATEN ERHOBEN UND AN DIE AGENTUR GEMELDET WERDEN KÖNNEN, GEMÄß ARTIKEL 4

(1) Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung: QD06, D06.

- (2) Sonstige Nasenpräparate:
 - (a) QR01AX06, R01AX06;
 - (b) QR01AX08, R01AX08.
- (3) Mittel gegen Mykobakterien zur intramammären Anwendung: QJ54.
- (4) Ophthalmologische Antiinfektiva:
 - (a) QS01AA, S01AA;
 - (b) QS01AB, S01AB;
 - (c) QS01AD, S01AD;
 - (d) QS01AE, S01AE;
 - (e) QS01CA, S01CA;
 - (f) QS01CC, S01CC.
- (5) Otologische Antiinfektiva:
 - (a) QS02AA, S02AA;
 - (b) QS02CA, S02CA;
 - (c) QS03AA, S03AA;
 - (d) QS03CA, S03CA.
- (6) Antiprotozoika (ausgenommen QP51AG): QP51, P01.
- (7) Antimykotika zur topischen Anwendung: QD01A, D01A.
- (8) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QD01B, D01B.
- (9) Antimykotika zur systemischen Anwendung: QJ02, J02.
- (10) Mittel gegen Mykobakterien: QJ04, J04.
- (11) Virostatika zur systemischen Anwendung: QJ05, J05.