



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2019/0388/B (Belgium)

Návrh výnosu, kterým se mění královský výnos ze dne 21. července 2016 o podmínkách užívání léčiv veterináři a osobami odpovědnými za zvířata

Datum přijetí : 31/07/2019

Ukončení odkladné lhůty : 04/11/2019

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2019) 02134

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2019/0388/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201902134.CS)

1. MSG 002 IND 2019 0388 B CS 31-07-2019 B NOTIF

2. B

3A. FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Algemene Directie Economische Analyses en Internationale Economie

City Atrium

Vooruitgangstraat 50

B - 1210 Brussel

Tel: 02/277.74.81

3B. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Wetgeving en Geschillen

Victor Hortaplein 40/40

B - 1060 Brussel

Tel: 02/528.40.00

4. 2019/0388/B - C10P

5. Návrh výnosu, kterým se mění královský výnos ze dne 21. července 2016 o podmínkách užívání léčiv veterináři a osobami odpovědnými za zvířata

6. Cílem opatření je snížení užívání kritických antibiotik důležitých pro veřejné zdraví u zvířat určených k produkci potravin. Za tímto účelem jsou uložena pravidla pro předepisování, poskytování a podávání těchto léčiv pro veterinární použití.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

7. -

8. Návrh královského výnosu obsahuje konkrétní pravidla pro předepisování, poskytování a podávání kriticky důležitých antibiotik uvedených v příloze k tomuto výnosu ze strany veterinářů pro metafylaktickou a ozdravnou léčbu zvířat určených k produkci potravin:

- podmínka provádění předběžné laboratorní zkoušky, z níž lze vyvodit, že identifikovaný kmen bakterií není citlivý na zkoušená nekriticky důležitá antibiotika nebo na jiná zkoušená antibakteriální látky a je výlučně citlivý na zkoušená kriticky důležitá antibiotika;
- podmínky pro předepisování kriticky důležitých antibiotik v případech, kdy předběžná laboratorní zkouška není možná z technických důvodů;
- podmínky pro předepisování kriticky důležitých antibiotik v mimořádně naléhavých případech během čekání na výsledek laboratorní zkoušky.

9. Cílem pravidel obsažených v tomto návrhu výnosu je udělit veterinářům odpovědnost za podávání, poskytování a předepisování kriticky důležitých antibiotik a stanovit tím limity na užívání konkrétních tří molekul u zvířat. Tato pravidla jsou v souladu s širším s cílem omezení veterinárního použití antibiotik, která jsou důležitá pro lidi (záležitosti týkající rezistence).

10. Základní text(-y) není (nejsou) k dispozici

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko TBT

Ne - návrh nemá významný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko SPS

Ne - návrh nemá významný vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu