



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0438/DE (Germany)

Zákon o změně zákona o zdraví zvířat, zákona o veterinárních léčivých přípravcích a zákona o pokutách v oblasti zdraví zvířat

Datum přijetí : 12/08/2025

Ukončení odkladné lhůty : 13/11/2025

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2151

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0438/DE

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252151.CS

1. MSG 001 IND 2025 0438 DE CS 12-08-2025 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat, Referat 322; 322@bmleh.bund.de

4. 2025/0438/DE - C00A - Zemědělství, rybolov a potraviny

5. Zákon o změně zákona o zdraví zvířat, zákona o veterinárních léčivých přípravcích a zákona o pokutách v oblasti zdraví zvířat

6. — In vitro diagnostika pro vyšetření výskytu nákazy zvířat,
— schvalování, používání a výroba imunologických veterinárních léčivých přípravků,
— zákaz přepravy nakažených zvířat, jejich produktů a kontaminovaných předmětů/láték

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Článek 1 zákona o změně zákona o zdraví zvířat, zákona o veterinárních léčivých přípravcích a zákona o pokutách v oblasti zdraví zvířat (změna zákona o zdraví zvířat), obsahuje nařízení o registraci, používání, výrobě a uvádění na trh in vitro diagnostiky za účelem zkoušení přítomnosti nakažlivé choroby zvířat (§ 11 (čl. 1 bod 14) a § 12 (čl. 1 bod 15)) a o používání některých neregistrovaných imunologických veterinárních léčivých přípravků (§ 11 (čl. 1 bod 14)). Dále se přijímají ustanovení týkající se zákazů přepravy nakažených zvířat nebo prokazatelně či potenciálně infikovaných nákazou, jakož i produktů pocházejících z těchto zvířat, které mohou být kontaminovány nákazou; zákaz se vztahuje rovněž na předměty nebo látky, které mohou být kontaminovány původcem nákazy (§ 13 (čl. 1 bod 17)).

V článku 2 (Změna zákona o veterinárních léčivých přípravcích) se ustanovení o povolování, používání a výrobě imunologických veterinárních léčivých přípravků, která byla dříve obsažena v zákoně o zdraví zvířat, přesouvají do zákona o veterinárních léčivých přípravcích (§ 35a až 35h (článek 2 odst. 5)). Nezbytné následné změny (zákon o ochraně před infekcemi, nařízení o veterinárních očkovacích látkách) jsou upraveny v článku 3, změny zákona o pokutách v oblasti veterinárního práva v článku 4, informace o omezení základních práv v článku 5, povolení k oznámení v článku 6 a vstup v platnost v článku 7. Ustanovení článků 3 až 7 nejsou pro toto oznamovací řízení relevantní.

9. Přímě použitelné veterinární právo EU – nařízení (EU) 2016/429 a jeho doplňující nařízení v přenesené pravomoci a prováděcí nařízení – částečně použitelné od dubna 2021 – do značné míry nahrazuje vnitrostátní veterinární právo. Kromě toho nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích, které je přímě použitelné od 28. ledna 2022, nahrazuje různá ustanovení vnitrostátního veterinárního práva, pokud jde o předpisy pro imunologické veterinární léčivé přípravky. Je proto naléhavě nutné přizpůsobit se vnitrostátním právním předpisům.

10. Odkaz na základní texty: Základní texty byly zaslány v rámci předchozího oznámení:

2024/0408/DE

2022/0551/D

2021/0136/D

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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