



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2019/0388/B (Belgium)

Udkast til anordning om ændring af kongelig anordning af 21. juli 2016 om betingelser for dyrlægers og dyreansvarliges anvendelse af lægemidler

Modtagelsesdato : 31/07/2019

Afslutning af status quo-periode : 04/11/2019

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2019) 02134

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 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.DA)

1. MSG 002 IND 2019 0388 B DA 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. Udkast til anordning om ændring af kongelig anordning af 21. juli 2016 om betingelser for dyrlægers og dyreansvarliges anvendelse af lægemidler

6. Foranstaltningerne tager sigte på at begrænse anvendelsen af kritiske antibiotika, som er vigtige for folkesundheden, hos produktionsdyr. Med henblik herpå opstilles der regler for ordinering, udlevering og indgivelse af disse lægemidler til veterinærmedicinske formål.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Udkastet til kongelig anordning indeholder særlige regler om dyrlægers ordinerings, udlevering og indgivelse af kritisk vigtige antibiotika, som er anført i anordningens bilag, med henblik på at indføre en metafylaktisk og kurativ behandling af produktionsdyr:

- betingelse om forudgående laboratorietest, hvoraf det kan konkluderes, at den identificerede bakteriestamme ikke er følsom over for de testede ikke-kritisk vigtige antibiotika eller over for andre testede antibakterielle midler, og at den pågældende bakteriestamme udelukkende er følsom over for de testede kritisk vigtige antibiotika
- betingelser for ordinerings af kritisk vigtige antibiotika, såfremt en forudgående laboratorietest ikke er mulig på grund af laboratorietekniske begrænsninger
- betingelser for undtagelsesvis ordinerings af kritisk vigtige antibiotika i akutte tilfælde, indtil der foreligger en laboratorietest.

9. Reglerne i dette udkast til bekendtgørelse har til formål at ansvarliggøre dyrlæger ved ordinerings, udlevering eller indgivelse af kritisk vigtige antibiotika og derved begrænse anvendelsen af specifikke klasser af molekyler hos dyr. Disse regler indgår i den bredere målsætning om at begrænse anvendelsen af antibiotika, som er vigtige for mennesker, i veterinærmedicin (resistensproblematikken).

10. Der findes ingen grundtekster.

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspekt

Nej, udkastet vil ikke have væsentlig indvirkning på den internationale handel.

SPS-aspekt

Nej, udkastet vil ikke have væsentlig indvirkning på den internationale handel.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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