



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2019/0388/B (Belgium)

Proyecto de Decreto por el que se modifica el Real Decreto, de 21 de julio de 2016, sobre las condiciones para el uso de medicamentos por parte de veterinarios y personas responsables de animales

Fecha de recepción : 31/07/2019

Final del periodo de statu quo : 04/11/2019

Message

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2019) 02134

Directiva (UE) 2015/1535

Traducción del mensaje 001

Notificación: 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.ES)

1. MSG 002 IND 2019 0388 B ES 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. Proyecto de Decreto por el que se modifica el Real Decreto, de 21 de julio de 2016, sobre las condiciones para el uso de medicamentos por parte de veterinarios y personas responsables de animales

6. Las medidas tienen por objeto reducir el uso de antibióticos críticos, importantes para la salud pública, en animales productores de alimentos. A tal fin, se imponen normas para la prescripción, el suministro y la administración de dichos medicamentos para uso veterinario.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. El proyecto de Real Decreto contiene normas específicas para la prescripción, el suministro y la administración de antibióticos de importancia crítica, enumerados en el anexo del Decreto, por parte de veterinarios para la metafilaxis y el tratamiento curativo en animales productores de alimentos:

- condición de llevar a cabo un ensayo previo en laboratorio a partir del cual pueda concluirse que la cepa bacteriana identificada no es sensible a los antibióticos de importancia no crítica sometidos a ensayo u otras sustancias antibacterianas sometidas a ensayo, y tan solo es sensible a los antibióticos de importancia crítica sometidos a ensayo,
- condiciones para prescribir antibióticos de importancia crítica en casos en los que no sea posible realizar un ensayo previo en laboratorio por motivos técnicos,
- condiciones para prescribir antibióticos de importancia crítica en casos excepcionales de urgencia extrema mientras se esperan los resultados de un ensayo en laboratorio.

9. Las normas del presente proyecto de Decreto prevén atribuir a los veterinarios la responsabilidad de la administración, el suministro y la prescripción de antibióticos de importancia crítica y, por consiguiente, imponer límites al uso de ciertas clases de moléculas en animales. Estas normas se ajustan al objetivo más general de restringir el uso veterinario de antibióticos que son importantes para los humanos (problemas de resistencia a los antibióticos).

10. No hay textos de base.

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspecto OTC

No. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

Aspecto MSF

No. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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