



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2024/0406/DE (Germany)

Veterinaarravimite seaduse ja apteegiseaduse muutmise seaduse eelnõu

Teatise saamise kuupäev : 17/07/2024

Ooteaja lõpp : 18/10/2024 (withdrawn)

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2024) 1928

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2024/0406/DE

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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: 20241928.ET

1. MSG 001 IND 2024 0406 DE ET 17-07-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB 3, 11019 Berlin

3B. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Referat 326, Rochusstraße 1, 53123 Bonn

4. 2024/0406/DE - C30A - Veterinaartenused

5. Veterinaarravimite seaduse ja apteegiseaduse muutmise seaduse eelnõu

6. Kohustus registreerida määruse (EL) 2019/6 nn 2. ja 3. etapis tarbitud antibiootikumide kogused ja neist teatada. Samuti on lisatud säte retsepti alusel väljastatavate veterinaarravimite lähetamise kohta.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Eelnõus on sätestatud järgmine.

- Uute sätete lisamine veterinaarsete antibiootikumide andmete kogumiseks kooskõlas määrusega (EL) 2019/6 lammaste, kitsede, hanede, partide ja muude toiduloomade kohta (2. etapp) ning karusloomadena peetavate naaritsate ja rebaste kohta (3. etapp)
- TAMG kehtivate sätete kohandamine koerte ja kasside veterinaarsete antibiootikumide andmete kogumise kohta ELi andmevorminguga (nn varajane 3. etapp)
- uued määrused, mis käsitlevad veterinaararstide poolt veterinaarravimite saatmist loomade omanikele, keda nad ravivad.
- tulevase veterinaarravimite hinnamääruse vastuvõtmise õigusliku aluse muutmine
- Apteegiseaduse muutmine

9. Määruse (EL) 2019/6 artiklis 57 on sätestatud järkjärguline menetlus andmete kogumiseks antibiootikumide kasutamise kohta loomadel. Riiklik veterinaarravimite seadus (Tierarzneimittelgesetz; TAMG) peab seega reguleerima nn 2. etapi sätteid (antibiootikumandmete kogumine lammaste, kitsede, hanede, partide, kalade (Atlandi lõhe, vikerforell, kuld-merikoger, huntahven ja karpkala), hobuste, küülikute (toidu tootmiseks) kohta, et andmeid oleks võimalik õigeaegselt koguda ja esitada Euroopa Ravimiametile (EMA). Muud vajalikud muudatused on seotud veterinaarravimite lähetamist käsitleva sätte lisamisega (juba komisjoniga eelnevalt kokku lepitud).

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid: Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid esitati varasema teatisega: 2021/0136/D

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Jah

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu