



EUROPEAN COMMISSION

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

Értesítés száma : 2024/0408/DE (Germany)

Az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény és a gyógyszertervezet módosításáról szóló törvénytervezet

Érkezés dátuma : 18/07/2024

Felfüggesztés vége : 21/10/2024

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2024) 1937

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2024/0408/DE

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

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 késéseket - 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: 20241937.HU

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE HU 18-07-2024 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. 2024/0408/DE - C30A - Állategészségügyi szolgáltatások

5. Az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény és a gyógyszertervezet módosításáról szóló törvénytervezet

6. Az (EU) 2019/6 rendelet úgynevezett 2. és 3. szakasza szerint elfogyasztott antibiotikum-mennyiségek nyilvántartására és jelentésére vonatkozó kötelezettség. A rendelet a vényköteles állatgyógyászati készítmények szállítására vonatkozó rendelkezést is tartalmaz.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. A törvénytervezet a következőket írja elő:

- Új rendelkezések beillesztése a juhok, kecskék, libák, kacsák és egyéb élelmiszer-termelő állatok (úgynevezett „2. szakasz”), valamint a prémes állatként tartott nyércek és rókák (úgynevezett „3. szakasz”) tekintetében az állatgyógyászati antibiotikum-adatoknak az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban történő gyűjtésére vonatkozóan
- Az állatgyógyászati készítményekről szóló törvény (TAMG) kutyákra és macskákra vonatkozó állatgyógyászati antibiotikum-adatok gyűjtéséről szóló meglévő rendelkezéseinek kiigazítása az uniós adatformátumhoz (úgynevezett „korai 3. szakasz”)
- az állatgyógyászati készítményeknek az állatorvosok által az általuk kezelt állatok tulajdonosai részére történő szállítására vonatkozó új szabályozás
- az állatgyógyászati készítmények árára vonatkozó jövőbeli rendelet elfogadása jogalapjának módosítása
- A gyógyszerészeti törvény módosítása

9. Az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikke szakaszos eljárást ír elő az antibiotikumok állatoknál történő felhasználására vonatkozó adatok gyűjtésére. Az állatgyógyászati készítményekről szóló nemzeti törvénynek (Tierarzneimittelgesetz; TAMG) ezért szabályoznia kell az úgynevezett „2. szakaszra” vonatkozó rendelkezéseket (antibiotikum-adatgyűjtés a juhokra, kecskékre, libákra, kacsákra, halakra (atlanti lazacra, szivárványos pisztrángra, aranydurbincsra, farkassügérre és pontyira), (élelmiszer-előállítás céljából) a lovakra, nyulakra vonatkozóan) annak érdekében, hogy az adatokat időben össze lehessen gyűjteni, és jelenteni lehessen az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA). Az egyéb szükséges módosítások az állatgyógyászati készítmények szállítására vonatkozó rendelkezés beillesztésével kapcsolatosak (a Bizottsággal már előzetesen egyeztetettek).

10. Hivatkozás az alapszövegekre: Az alapszövegeket korábbi értesítés keretében nyújtották be:
2021/0136/D

11. Nem

12.

13. Nem

14. Nem

15. Igen

16.

TBT-vonatkozás: Nem

SPS-vonatkozás: Nem

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

E-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu