



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2019/0388/B (Belgium)

Progetto di decreto recante modifica del regio decreto del 21 luglio 2016 concernente le condizioni per l'uso di medicinali da parte dei veterinari e dei responsabili degli animali

Data di ricezione : 31/07/2019

Termine dello status quo : 04/11/2019

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2019) 02134

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 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.IT)

1. MSG 002 IND 2019 0388 B IT 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. Progetto di decreto recante modifica del regio decreto del 21 luglio 2016 concernente le condizioni per l'uso di medicinali da parte dei veterinari e dei responsabili degli animali

6. Le misure sono intese a limitare l'uso di antibiotici critici, importanti per la salute pubblica, negli animali destinati alla produzione alimentare. A tal fine, sono fissate norme per la prescrizione, la fornitura e la somministrazione di tali medicinali veterinari.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Il progetto di regio decreto contiene norme specifiche concernenti la prescrizione, la fornitura e la somministrazione di antibiotici di importanza critica (elencati nell'allegato al decreto in questione) da parte del veterinario onde attuare un trattamento metafilattico e curativo negli animali destinati alla produzione alimentare:

- condizione di un test di laboratorio preliminare, da cui si può concludere che il ceppo microbico identificato non è sensibile agli antibiotici di importanza non critica testati o ad altri agenti antibatterici testati e che è sensibile solo ed esclusivamente agli antibiotici di importanza critica testati;
- condizioni per la prescrizione di antibiotici di importanza critica qualora non sia possibile eseguire un test di laboratorio preliminare a causa di limitazioni tecniche di laboratorio;
- condizioni per la prescrizione di antibiotici di importanza critica in casi eccezionali in condizioni di urgenza in attesa di un test di laboratorio.

9. Le norme contenute nel presente progetto di decreto mirano a responsabilizzare i veterinari in relazione alla somministrazione, alla fornitura e alla prescrizione di antibiotici di importanza critica e quindi a limitare l'uso di specifiche classi di molecole negli animali. Tali norme rientrano nell'obiettivo più ampio di limitare l'uso di antibiotici importanti per l'uomo nella medicina veterinaria (problema della resistenza).

10. Testi di base non disponibili

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto OTC

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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