



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0438/DE (Germany)

Legge che modifica la legge sulla salute degli animali, la legge sui medicinali veterinari e la legge sulle sanzioni in relazione alla salute degli animali

Data di ricezione : 12/08/2025

Termine dello status quo : 13/11/2025

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2151

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0438/DE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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: 20252151.IT

1. MSG 001 IND 2025 0438 DE IT 12-08-2025 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat, Referat 322; 322@bmleh.bund.de

4. 2025/0438/DE - C00A - Agricoltura, pesca e prodotti alimentari

5. Legge che modifica la legge sulla salute degli animali, la legge sui medicinali veterinari e la legge sulle sanzioni in relazione alla salute degli animali

6. - diagnostica in vitro per verificare la presenza di una malattia epizootica,
- autorizzazione, uso e fabbricazione di medicinali veterinari immunologici,
- divieto di movimento di animali infetti, dei loro prodotti e di oggetti/sostanze contaminati/e



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. L'articolo 1 della legge che modifica la legge sulla salute degli animali, la legge sui medicinali veterinari e la legge sulle sanzioni in relazione alla salute degli animali (modifica della legge sulla salute degli animali) contiene regolamenti sull'autorizzazione, l'uso, la fabbricazione e l'immissione sul mercato di dispositivi medico-diagnostici in vitro per verificare la presenza di una malattia contagiosa negli animali (sezione 11 (articolo 1, paragrafo 14) e sezione 12 (articolo 1, paragrafo 15)) e sull'uso di determinati medicinali veterinari immunologici non autorizzati (sezione 11 (articolo 1, paragrafo 14)). È inoltre previsto il divieto di movimento di animali infetti da una malattia contagiosa o di cui sia stata dimostrata l'infezione da parte di un agente patogeno o che possono essere stati infettati da un agente patogeno, nonché di prodotti ottenuti da tali animali che possono essere stati contaminati da un agente patogeno; il divieto si applica anche agli oggetti o alle sostanze che possono essere state contaminate da un agente patogeno (sezione 13 (articolo 1, paragrafo 17)).

All'articolo 2 (modifica della legge sui medicinali veterinari), le disposizioni relative all'autorizzazione, all'uso e alla fabbricazione di medicinali veterinari immunologici precedentemente contenute nella legge sulla salute degli animali sono trasferite alla legge sui medicinali veterinari (sezioni da 35 bis a 35 nonies (articolo 2, paragrafo 5)). Le necessarie modifiche conseguenti (legge sulla protezione dalle infezioni, ordinanza sui vaccini per animali) sono disciplinate all'articolo 3, le modifiche alla legge sulle sanzioni in relazione alla salute degli animali all'articolo 4, le informazioni sulla limitazione dei diritti fondamentali all'articolo 5, l'autorizzazione alla pubblicazione all'articolo 6 e l'entrata in vigore all'articolo 7. Le disposizioni di cui agli articoli da 3 a 7 non sono pertinenti per la presente procedura di notifica.

9. La normativa dell'UE in materia di sanità animale direttamente applicabile, ovvero il regolamento (UE) 2016/429 e i relativi regolamenti delegati e di esecuzione integrativi, parzialmente applicabili da aprile 2021, sostituiscono ampiamente la normativa nazionale in materia di sanità animale. Inoltre il regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari, direttamente applicabile dal 28 gennaio 2022, sostituisce varie disposizioni della legislazione nazionale in materia di sanità animale per quanto riguarda le prescrizioni sui medicinali veterinari immunologici. Vi è pertanto l'urgente necessità di adeguarsi al diritto nazionale.

10. Riferimento ai testi di base: I testi di base sono stati inoltrati nell'ambito di una notifica precedente:

2024/0408/DE

2022/0551/D

2021/0136/D

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

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

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