



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2024/0408/DE (Germany)

## **Abbozz ta' Att li jemenda l-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji u l-Att dwar l-Ispiżeriji**

Data tal-wasla : 18/07/2024

Tmiem tal-Waqfien : 21/10/2024

### **Message**

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 1937

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0408/DE

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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: 20241937.MT

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE MT 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 - Servizzi veterinarji

5. Abbozz ta' Att li jemenda l-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji u l-Att dwar l-Ispiżeriji

6. L-obbligu li jiġu rreġistrati u rrapportati l-kwantitajiet ta' antibijotiċi kkunsmati għall-hekk imsejha stadji 2 u 3 tar-Regolament (UE) 2019/6. Hija inkluża wkoll dispożizzjoni dwar id-dispaċċ ta' prodotti mediċinali veterinarji suġġetti għal preskrizzjoni medika.

7.



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. L-abbozz ta' Att jipprevedi dan li ġej:

- L-inklużjoni ta' dispożizzjonijiet godda għall-ġbir ta' data veterinarja dwar l-antibijotiċi f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 għan-nagħaġ, il-mogħoż, il-wiżż, il-papri u annimali oħra li jipproduċu l-ikel ("stadju 2") u għall-minks u l-volpijiet miżmuma bħala annimali tal-pil ("stadju 3")
- Adattament tad-dispożizzjonijiet eżistenti tat-TAMG rigward il-ġbir ta' data veterinarja dwar l-antibijotiċi għall-klieb u l-qtales għall-format tad-data tal-UE (l-hekk imsejjaħ "stadju bikri 3")
- regolamenti godda dwar id-dispaċċ ta' prodotti mediċinali veterinarji minn veterinarji lis-sidien tal-annimali li jittrattaw.
- emenda tal-baži ġuridika għall-adozzjoni ta' Ordinanza futura dwar il-Prezzijiet tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji
- Emenda tal-Att dwar l-Ispizeriji

9. L-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi proċedura mqassma għall-ġbir tad-data dwar l-użu tal-antibijotiċi fl-annimali. L-Att nazzjonali dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji (Tierarzneimittelgesetz; TAMG) għalhekk għandu jirregola d-dispożizzjonijiet għall-hekk imsejjaħ "stadju 2" (ġbir ta' data antibijotika għan-nagħaġ, il-mogħoż, il-wiżż, il-papri, il-ħut (salamun tal-Atlantiku, it-trota qawsalla, l-ispnott u l-karpjun), iż-żwiemel, il-fniek (għall-produzzjoni tal-ikel)) sabiex id-data tkun tista' tingabar u tiġi rrapportata lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fil-ħin. Emendi oħra meħtieġa jikkonċernaw l-inklużjoni ta' dispożizzjoni dwar id-dispaċċ ta' prodotti mediċinali veterinarji (diġà miftiehma minn qabel mal-Kummissjoni).

10. Referenza għat-testi bażiċi: It-testi bażiċi ntbagħtu bħala parti minn notifika preċedenti:  
2021/0136/D

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

\*\*\*\*\*

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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