



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0438/DE (Germany)

Ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt, ustawy o produktach leczniczych weterynaryjnych oraz ustawy o grzywnach związanych z ochroną zdrowia zwierząt

Data otrzymania : 12/08/2025

Koniec zawieszenia : 13/11/2025

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 2151

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0438/DE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0438 DE PL 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 - Rolnictwo, rybołówstwo i artykuły spożywcze

5. Ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt, ustawy o produktach leczniczych weterynaryjnych oraz ustawy o grzywnach związanych z ochroną zdrowia zwierząt

6. — Diagnostyka in vitro do badań na obecność choroby epizootycznej,
— Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, stosowanie i wytwarzanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych,



EUROPEAN COMMISSION

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

— Zakaz przemieszczania zakażonych zwierząt, ich produktów i skażonych przedmiotów/substancji

7.

8. Art. 1 ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt, ustawy o produktach leczniczych weterynaryjnych oraz ustawy o grzywnach związanych z ochroną zdrowia zwierząt (nowelizacja ustawy o ochronie zdrowia zwierząt) zawiera przepisy dotyczące dopuszczania, stosowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu diagnostyki in vitro do badania obecności choroby zakaźnej u zwierząt (sekcja 11 (art. 1 nr 14) i sekcja 12 (art. 1 nr 15)) oraz stosowania niektórych niedopuszczonych do obrotu immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (sekcja 11 (art. 1 nr 14)). Przewidziano również zakazy przemieszczania zwierząt, które zostały zakażone chorobą zakaźną lub co do których udowodniono, że są zakażone czynnikiem chorobotwórczym lub mogą być nim zakażone, a także produktów pochodzących od takich zwierząt, które mogą być zakażone czynnikiem chorobotwórczym; zakaz dotyczy również przedmiotów lub substancji, które mogą być zakażone czynnikiem chorobotwórczym (§ 13 (art. 1 pkt 17)). W art. 2 (zmiana ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych) przepisy dotyczące wydawania pozwoleń, stosowania i wytwarzania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych zawarte wcześniej w ustawie o zdrowiu zwierząt przenosi się do ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych (sekcje 35a-35h (art. 2 ust. 5)). Niezbędne zmiany następcze (ustawa o ochronie przed zakażeniami, rozporządzenie w sprawie szczepionek dla zwierząt) są uregulowane w art. 3, zmiany w ustawie o związanych z ochroną zdrowia zwierząt w art. 4, informacje o ograniczeniu praw podstawowych w art. 5, zezwolenie na publikację w art. 6 oraz wejście w życie w art. 7. Przepisy art. 3-7 nie mają zastosowania do obecnej procedury powiadamiania.

9. Bezpośrednio stosowane prawo UE o zdrowiu zwierząt – rozporządzenie (UE) 2016/429 oraz uzupełniające je rozporządzenia delegowane i wykonawcze, częściowo obowiązujące od kwietnia 2021 r. i w dużej mierze zastępuje krajowe prawo o zdrowiu zwierząt. Ponadto rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, które bezpośrednio weszło w życie od 28 stycznia 2022 r., zastępuje różne przepisy krajowego prawa o zdrowiu zwierząt w odniesieniu do przepisów dotyczących recept na immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze. Istnieje zatem pilna potrzeba dostosowania prawa krajowego.

10. Odniesienie do tekstów podstawowych: Teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszego powiadomienia:

2024/0408/DE

2022/0551/D

2021/0136/D

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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