



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2019/0388/B (Belgium)

Proiect de decret de modificare a Decretului regal din 21 iulie 2016 privind condițiile de utilizare a medicamentelor de către medicii veterinari și de către persoanele responsabile pentru îngrijirea animalelor

Data primirii : 31/07/2019

Terminarea perioadei de status quo : 04/11/2019

Message

Mesaj 002

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2019) 02134

Directiva (UE) 2015/1535

Traducerea mesajului 001

Notificare: 2019/0388/B

No abre el plazo - Nezaahuje 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 késéket - Ma' jiftaħ 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.RO)

1. MSG 002 IND 2019 0388 B RO 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. Proiect de decret de modificare a Decretului regal din 21 iulie 2016 privind condițiile de utilizare a medicamentelor de către medicii veterinari și de către persoanele responsabile pentru îngrijirea animalelor

6. Măsurile vizează reducerea administrării antibioticelor deosebit de importante pentru sănătatea publică la animalele de la care se obțin produse alimentare. În acest scop, se impun norme privind prescrierea, eliberarea și administrarea



EUROPEAN COMMISSION

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

unor astfel de medicamente de uz veterinar.

7. -

8. Proiectul de decret regal prevede norme specifice pentru prescrierea, eliberarea și administrarea antibioticelor deosebit de importante, astfel cum sunt enumerate în anexa la decret, de către medicii veterinari, pentru tratamentul metafilactic și curativ administrat animalelor de la care se obțin produse alimentare:

- condiția efectuării unei analize preliminare de laborator, în urma căreia se poate concluziona că tulpina bacteriană identificată nu este sensibilă la antibioticele care nu sunt deosebit de importante sau la alte substanțe antibacteriene testate și este sensibilă exclusiv la antibioticele deosebit de importante;
- condiții pentru prescrierea antibioticelor deosebit de importante în cazurile în care, din motive tehnice, nu este posibilă efectuarea unei analize preliminare de laborator;
- condiții pentru prescrierea antibioticelor deosebit de importante în cazuri excepționale extrem de urgente, în intervalul de timp până la primirea rezultatului unei analize de laborator.

9. Normele prevăzute în prezentul proiect de decret vizează atribuirea în sarcina medicilor veterinari a responsabilității pentru administrarea, eliberarea și prescrierea antibioticelor deosebit de importante și, prin urmare, impunerea unor limite la utilizarea unor clase specifice de molecule la animale. Aceste norme sunt compatibile cu obiectivul cu caracter mai general de limitare a utilizării antibioticelor de uz veterinar care sunt importante pentru om (probleme legate de rezistența dobândită la antimicrobiene).

10. Nu există text(e) de bază disponibil(e)

11. Nu

12. -

13. Nu

14. Nu

15. -

16. Aspect BTC

Nu - proiectul nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.

Aspect SPS

Nu - proiectul nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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