



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámenia : 2024/0408/DE (Germany)

Návrh zákona, ktorým sa mení zákon o veterinárnych liekoch a zákon o lekárňach

Dátum doručenia : 18/07/2024

Koniec zastavenia konania : 21/10/2024

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2024) 1937

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2024/0408/DE

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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 - Νί osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241937.SK

1. MSG 001 IND 2024 0408 DE SK 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 - Veterinárne služby

5. Návrh zákona, ktorým sa mení zákon o veterinárnych liekoch a zákon o lekárňach

6. Povinnosť zaznamenávať a nahlasovať množstvá antibiotík spotrebovaných v takzvaných fázach 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Zahŕňa sa aj ustanovenie o vydávaní veterinárnych liekov viazaných na veterinárny predpis.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. V návrhu zákona sa stanovuje:

- zahrnutie nových ustanovení o zbere údajov o veterinárnych antibiotikách v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6 v prípade oviec, kôz, husí, kačíc a iných zvierat určených na výrobu potravín („fáza 2“) a v prípade noriek a líšok, ktoré sa chovajú ako kožušinové zvieratá („fáza 3“)
- prispôsobenie existujúcich ustanovení TAMG týkajúcich sa zberu údajov o veterinárnych antibiotikách pre psy a mačky formátu údajov EÚ (tzv. ranná fáza 3)
- nové predpisy týkajúce sa výdaja veterinárnych liekov veterinárnymi lekármi majiteľom zvierat, ktoré liečia
- zmena právneho základu na prijatie budúceho nariadenia o cenách veterinárnych liekov
- zmena zákona o lekárňach

9. V článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa stanovuje odstupňovaný postup zberu údajov o používaní antibiotík u zvierat. Vo vnútroštátnom zákone o veterinárnych liekoch (Tierarzneimittelgesetz; TAMG) sa preto musia upravovať ustanovenia týkajúce sa tzv. fázy 2 [zber údajov o antibiotikách v prípade oviec, kôz, husí, kačíc, rýb (atlantický losos, pstruh dúhový, zubatka zlatočelá, morona európska a kapor), koní, králikov (na výrobu potravín)], aby sa údaje mohli včas zbierať a oznamovať Európskej agentúre pre lieky (EMA). Ďalšie potrebné zmeny sa týkajú začlenenia ustanovenia o vydávaní veterinárnych liekov (už vopred dohodnuté s Komisiou).

10. Odkaz na základné texty: Základné texty boli predložené ako súčasť predchádzajúceho oznámenia: 2021/0136/D

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Áno

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárych opatrení: Nie

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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