



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2019/0388/B (Belgium)

Osnutek uredbe o spremembi Kraljeve uredbe z dne 21. julija 2016 o pogojih za uporabo zdravil s strani veterinarjev in oseb, odgovornih za živali

Datum prejema : 31/07/2019

Konec mirovanja : 04/11/2019

Message

Sporočilo 002

Sporočilo Komisije - TRIS/(2019) 02134

Direktiva (EU) 2015/1535

Prevod sporočila 001

Obvestilo: 2019/0388/B

No abre el plazo - Nezahajuje 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 késések - Ma' jiftaħx 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.SL)

1. MSG 002 IND 2019 0388 B SL 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. Osnutek uredbe o spremembi Kraljeve uredbe z dne 21. julija 2016 o pogojih za uporabo zdravil s strani veterinarjev in oseb, odgovornih za živali

6. Cilj ukrepov je zmanjšati uporabo kritičnih antibiotikov, ki so pomembni za javno zdravje, med živalmi za proizvodnjo živil. V ta namen so uvedena pravila za predpisovanje, zagotavljanje in uporabo teh zdravil v veterinarske namene.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. —

8. Osnutek kraljeve uredbe vključuje posebna pravila za predpisovanje, zagotavljanje in uporabo kritično pomembnih antibiotikov, navedenih v Prilogi k uredbi, s strani veterinarjev za metafilaktično in kurativno zdravljenje živali za proizvodnjo živil, in sicer:

- pogoje za izvajanje predhodnih laboratorijskih preskusov, na podlagi katerih se lahko ugotovi, da identificiran bakterijski sev ni občutljiv na preskušene antibiotike, ki niso kritično pomembni, ali druge preskušene antibakterijske snovi in je občutljiv izključno na preskušene kritično pomembne antibiotike;
- pogoje za predpisovanje kritično pomembnih antibiotikov v primeru, da predhodni laboratorijski preskus ni mogoč iz tehničnih razlogov;
- pogoje za predpisovanje kritično pomembnih antibiotikov v izjemnih ali nujnih primerih med čakanjem na rezultat laboratorijskega preskusa.

9. Cilj pravil iz te uredbe je veterinarjem naložiti odgovornost za uporabo, zagotavljanje in predpisovanje kritično pomembnih antibiotikov in tako omejiti uporabo določenih razredov molekul pri živalih. Ta pravila so v skladu s širšim ciljem omejevanja veterinarske uporabe antibiotikov, ki so pomembni za ljudi (težave z odpornostjo).

10. Osnovno(-a) besedilo(-a) ni(-so) na voljo.

11. Ne

12. —

13. Ne

14. Ne

15. —

16. Vidik TOT

Ne – osnutek nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

Vidik SFS

Ne – osnutek nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

Faks: +32 229 98043

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