KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/130/EF

af 11. december 2006

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for så vidt angår fastsættelse af kriterier for undtagelser fra kravet om dyrlægerecept for visse veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [1], særlig artikel 67, stk. 1, litra aa), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 67 i direktiv 2001/82/EF kræves der recept, for at veterinærlægemidler kan udleveres til offentligheden i de tilfælde, der er omfattet af stk. 1 og 3. Da visse stoffer, der er indeholdt i veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr, imidlertid ikke indebærer en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, kan der indrømmes undtagelser fra dette generelle krav i overensstemmelse med artikel 67, stk. 1, litra aa). Sådanne undtagelser berører ikke anvendelsen af andre bestemmelser i artikel 67, stk. 1 og 3.

(2) Der bør derfor fastsættes kriterier, på grundlag af hvilke medlemsstaterne kan indrømme undtagelser fra den generelle bestemmelse i artikel 67, stk. 1, litra aa), i direktiv 2001/82/EF om, at der kræves recept for udlevering til offentligheden af veterinærlægemidler beregnet til fødevareproducerende dyr.

(3) Hvor veterinærlægemidler af denne type er lette at indgive, og de, selv hvis de ikke indgives korrekt, hverken udgør en risiko for det dyr, der behandles, eller for den person, der indgiver lægemidlet, bør det være muligt at udlevere disse lægemidler uden en dyrlægerecept. På den anden side bør det ikke være muligt at undtage lægemidler med en negativ lægemiddelovervågningsprofil eller milljøskadelige lægemidler.

(4) Uhensigtsmæssige opbevaringsforhold kan i alvorlig grad påvirke veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Der bør derfor ikke indrømmes undtagelser for lægemidler, hvis kvalitet, sikkerhed og virkning kun kan sikres, hvis de opbevares under særlige forhold.

(5) Veterinærlægemidler, som undtages, bør desuden kun indeholde aktive stoffer, der ikke indebærer en risiko for forbrugersikkerheden for så vidt angår restkoncentrationer i fødevarer, der er fremstillet af behandlede dyr, og de bør ikke kunne indebære en risiko for menneskers eller dyrs sundhed i form af udvikling af resistens over for antimikrobielle stoffer eller anthelmintica ved urigtig anvendelse.

(6) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Dette direktiv fastsætter kriterierne for, hvornår medlemsstaterne i medfør af artikel 67, stk. 1, litra aa), i direktiv 2001/82/EF kan indrømme undtagelser fra kravet om, at veterinærlægemidler beregnet til fødevareproducerende dyr kun kan udleveres til offentligheden på recept.

Artikel 2

Veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr kan undtages fra kravet om dyrlægerecept, hvis alle de følgende kriterier er opfyldt:

a) Indgiften af veterinærlægemidlet er begrænset til formuleringer, hvis anvendelse ikke kræver særlig viden eller særlige færdigheder.

b) Veterinærlægemidlet indebærer ikke en direkte eller indirekte risiko for det eller de behandlede dyr, for personen, der indgiver lægemidlet, eller for miljøet selv ved ukorrekt indgift.

[1] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

c) Veterinærlægemidlets produktresumé indeholder ingen advarsler om eventuelle alvorlige bivirkninger ved korrekt brug.

d) Hverken veterinærlægemidlet eller andre lægemidler, der indeholder det samme aktive stof, har tidligere været genstand for hyppige indberetninger om alvorlige bivirkninger.

e) Produktresuméet indeholder ikke oplysninger om kontraindikationer i forbindelse med andre veterinærlægemidler, der normalt anvendes uden recept.

f) Veterinærlægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

g) Restkoncentrationer i fødevarer, der er fremstillet af behandlede dyr, frembyder ingen risiko for forbrugersikkerheden, selv ved urigtig anvendelse af veterinærlægemidlet.

h) Der er ingen risiko for menneskers eller dyrs sundhed med hensyn til udvikling af resistens over for antimikrobielle stoffer eller anthelmintica, selv ved urigtig anvendelse af veterinærlægemidlerne indeholdende disse stoffer.

Artikel 3

1. Beslutter medlemsstaterne at indrømme undtagelser i henhold til dette direktiv, underretter de Kommissionen herom.

2. Er der ikke foretaget underretning, jf. stk. 1, senest den 31. marts 2007, ophører de nationale undtagelser, der er omhandlet i artikel 67, stk. 1, litra aa), i direktiv 2001/82/EF, med at gælde.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden 6 måneder efter den i artikel 3 nævnte underretning. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2006.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand