ΟΔΗΓΙΑ 2006/130/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2006

για την εφαρμογή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον καθορισμό κριτηρίων για την εξαίρεση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για παραγωγικά ζώα από την απαίτηση συνταγής κτηνιάτρου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [1], και ιδίως το άρθρο 67 πρώτο εδάφιο στοιχείο αα),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 67 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, στις περιπτώσεις που καλύπτονται από το πρώτο και το τρίτο εδάφιο, τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορούν να χορηγούνται στο κοινό μόνο με συνταγή. Ωστόσο, καθώς ορισμένες ουσίες που περιέχονται σε κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για παραγωγικά ζώα δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον, μπορούν να χορηγούνται εξαιρέσεις από αυτή τη γενική απαίτηση σύμφωνα με το άρθρο 67 πρώτο εδάφιο στοιχείο αα). Οι εξαιρέσεις αυτές δεν θίγουν την εφαρμογή του πρώτου και τρίτου εδαφίου του εν λόγω άρθρου.

(2) Συνεπώς κρίνεται σκόπιμο να καθοριστούν κριτήρια με βάση τα οποία τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν εξαιρέσεις από το γενικό κανόνα που προβλέπεται στο άρθρο 67 πρώτο εδάφιο στοιχείο αα) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και ο οποίος απαιτεί συνταγή για τη χορήγηση στο κοινό κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για παραγωγικά ζώα.

(3) Όταν τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα είναι εύκολο να χορηγηθούν και, ακόμη και αν χορηγηθούν εσφαλμένα, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο είτε για το συγκεκριμένο ζώο είτε για το άτομο που χορηγεί το φάρμακο, τα εν λόγω φάρμακα μπορούν να διατίθενται χωρίς την ανάγκη έκδοσης κτηνιατρικής συνταγής. Αφετέρου, δεν πρέπει να είναι δυνατόν να χορηγείται εξαίρεση για φάρμακα που χαρακτηρίζονται από δυσμενή χαρακτηριστικά φαρμακοεπαγρύπνησης ή βλάπτουν το περιβάλλον.

(4) Οι ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης μπορούν να βλάψουν σοβαρά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων. Συνεπώς, στα φάρμακα των οποίων η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα μπορούν να εξασφαλιστούν μόνον όταν αποθηκεύονται υπό ειδικές συνθήκες, δεν μπορεί να χορηγείται εξαίρεση.

(5) Περαιτέρω, τα εξαιρούμενα κτηνιατρικά φάρμακα πρέπει να περιέχουν μόνο δραστικές ουσίες που δεν προκαλούν κίνδυνο για την ασφάλεια των καταναλωτών όσον αφορά τα κατάλοιπα σε τρόφιμα που προέρχονται από ζώα τα οποία υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή και δεν πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να θέτουν σε κίνδυνο την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων προκαλώντας αντίσταση του οργανισμού σε αντιμικροβιακά ή ανθελμινθικά, εάν χρησιμοποιηθούν εσφαλμένα.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει τα κριτήρια με βάση τα οποία τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με το άρθρο 67 πρώτο εδάφιο στοιχείο αα) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, να χορηγούν εξαιρέσεις από την απαίτηση χορήγησης στο κοινό μόνο με συνταγή κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για παραγωγικά ζώα.

Άρθρο 2

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για παραγωγικά ζώα μπορούν να εξαιρούνται από την απαίτηση να διατίθενται μόνο με συνταγή κτηνιάτρου, αν πληρούνται όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων περιορίζεται σε φαρμακοτεχνικές μορφές που δεν απαιτούν ιδιαίτερη γνώση ή δεξιότητα όσον αφορά τη χρήση των φαρμάκων·

β) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν παρουσιάζει άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο, ακόμη και αν χορηγείται εσφαλμένα, για το υπό θεραπεία ζώο ή ζώα, για το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή για το περιβάλλον·

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

γ) η περίληψη των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν περιέχει καμία προειδοποίηση για πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες παρενέργειες που να προκύπτουν από την ορθή χρήση του·

δ) ούτε το κτηνιατρικό φάρμακο ούτε κανένα άλλο φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία έχουν γίνει στο παρελθόν αντικείμενο συχνών αναφορών σχετικά με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες·

ε) η περίληψη των χαρακτηριστικών δεν περιλαμβάνει αντενδείξεις συνδεόμενες με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συνήθως χωρίς συνταγή·

στ) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν υπόκειται σε ειδικές συνθήκες αποθήκευσης·

ζ) δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια των καταναλωτών όσον αφορά τα κατάλοιπα στα τρόφιμα που λαμβάνονται από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή, ακόμη και όταν τα κτηνιατρικά φάρμακα χρησιμοποιούνται εσφαλμένα·

η) δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων να αναπτυχθεί αντίσταση του οργανισμού σε αντιμικροβιακά ή ανθελμινθικά, ακόμη και όταν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται εσφαλμένα.

Άρθρο 3

1. Αν τα κράτη μέλη αποφασίσουν να προβλέψουν τη χορήγηση εξαιρέσεων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

2. Εάν, έως τις 31 Μαρτίου 2007 το αργότερο, δεν έχει πραγματοποιηθεί ενημέρωση σύμφωνα με την παράγραφο 1, οι εθνικές εξαιρέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 67 πρώτο εδάφιο στοιχείο αα) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ παύουν να ισχύουν.

Άρθρο 4

1. Εντός έξι μηνών από την ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 3, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος