KOMISSION DIREKTIIVI 2006/130/EY,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2006,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY täytäntöönpanosta perusteiden vahvistamiseksi poikkeusten myöntämiselle eläinlääkemääräyksen vaatimuksesta, tuotantoeläimille tarkoitettujen tiettyjen eläinlääkkeiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([1]) ja erityisesti sen 67 artiklan ensimmäisen kohdan aa alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 2001/82/EY 67 artiklan ensimmäisen ja kolmannen kohdan mukaisissa tapauksissa eläinlääkkeitä saa toimittaa asiakkaille ainoastaan lääkemääräyksellä. Koska tuotantoeläimille tarkoitettuihin eläinlääkkeisiin sisältyvät tietyt aineet eivät aiheuta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, yleisestä vaatimuksesta voidaan kuitenkin myöntää poikkeuksia 67 artiklan ensimmäisen kohdan aa alakohdan mukaisesti. Kyseisillä poikkeuksilla ei rajoiteta mainitun artiklan ensimmäisen tai kolmannen kohdan muiden säännösten soveltamista.

(2) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa perusteet, joilla jäsenvaltiot voivat myöntää poikkeuksia direktiivin 2001/82/EY 67 artiklan ensimmäisen kohdan aa alakohdassa säädetystä yleisestä säännöstä, jonka mukaan tuotantoeläimille tarkoitettuja eläinlääkkeitä saa toimittaa asiakkaille vain eläinlääkemääräyksellä.

(3) Jos kyseisiä eläinlääkkeitä on helppo antaa ja jos ne eivät väärin annettuinakaan aiheuta vaaraa hoidettavalle eläimelle eivätkä valmistetta antavalle henkilölle, ne voisivat olla saatavilla ilman eläinlääkemääräystä. Poikkeusta ei kuitenkaan pitäisi voida myöntää valmisteille, joiden lääkevalvontaärjestelmä on puutteellinen tai jotka aiheuttavat haittaa ympäristölle.

(4) Epäasianmukaiset varastointiolosuhteet voivat tuntuvasti heikentää eläinlääkkeiden tehoa, turvallisuutta ja laatua. Sen vuoksi poikkeusta ei pitäisi myöntää valmisteille, joiden teho, turvallisuus ja laatu voidaan taata ainoastaan, jos ne on varastoitu erityisolosuhteissa.

(5) Poikkeusluvan saaneet eläinlääkkeet eivät myöskään saisi sisältää sellaisia vaikuttavia aineita, jotka voisivat aiheuttaa vaaraa kuluttajien turvallisuudelle hoidetuista eläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden sisältämien jäämien vuoksi, eivätkä valmisteet saisi aiheuttaa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle siitä syystä, että ne väärin käytettyinä voisivat kehittää mikrobi- tai loislääkeresistenssiä.

(6) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tässä direktiivissä vahvistetaan perusteet, joilla jäsenvaltiot voivat myöntää direktiivin 2001/82/EY 67 artiklan ensimmäisen kohdan aa alakohdan mukaisia poikkeuksia vaatimuksesta, jonka mukaan tuotantoeläimille tarkoitettuja eläinlääkkeitä saa toimittaa asiakkaille ainoastaan eläinlääkemääräyksellä.

2 artikla

Tuotantoeläimille tarkoitetuille eläinlääkkeille voidaan myöntää poikkeus eläinlääkemääräyksen vaatimuksesta vain, jos kaikki seuraavat perusteet täyttyvät:

a) eläinlääkkeiden antaminen rajoittuu valmistemuotoihin, joiden käyttö ei edellytä erityisiä tietoja tai taitoja;

b) eläinlääke ei aiheuta väärin annettunakaan välitöntä tai välillistä vaaraa hoidettavalle eläimelle tai hoidettaville eläimille, valmistetta antavalle henkilölle eikä ympäristölle;

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

c) eläinlääkkeen valmisteyhteenveto ei sisällä varoitusta mahdollisista vakavista sivuvaikutuksista, jotka valmiste voi aiheuttaa oikein käytettynä;

d) aiemmin ei ole ilmoitettu kyseisen eläinlääkkeen tai muun samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän valmisteen vakavista ja usein toistuvista epätoivotuista vaikutuksista;

e) valmisteyhteenvedossa ei viitata vasta-aineisiin, jotka liittyvät muihin yleisesti käytettyihin ilman lääkemääräystä myytäviin eläinlääkkeisiin;

f) eläinlääkkeen varastoinnilta ei edellytä erityisolosuhteita;

g) kuluttajien turvallisuudelle ei aiheudu vaaraa hoidetuista eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisältämien jäämien vuoksi, vaikka eläinlääkettä käytettäisiin väärin;

h) valmisteet eivät aiheuta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle mikrobi- tai loislääkeresistenssin kehittymisen vuoksi siinäkään tapauksessa, että kyseisiä aineita sisältäviä eläinlääkkeitä käytettäisiin väärin.

3 artikla

1. Kun jäsenvaltiot päättävät myöntää tämän direktiivin mukaisia poikkeuksia, niiden on ilmoitettava siitä komissiolle.

2. Jos 1 kohdan mukaista ilmoitusta ei ole tehty 31 päivään maaliskuuta 2007 mennessä, direktiivin 2001/82/EY 67 artiklan ensimmäisen kohdan aa alakohdassa tarkoitettujen kansallisten poikkeusten soveltaminen lakkaa.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan kuuden kuukauden kuluessa 3 artiklassa tarkoitetusta ilmoituksesta. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

5 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2006.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja