DIRECTIVE 2006/130/CE DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2006

portant exécution de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une ordonnance vétérinaire pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires [1], et notamment son article 67, premier alinéa, point aa),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 67 de la directive 2001/82/CE, dans les cas couverts par les premier et troisième alinéas dudit article, les médicaments vétérinaires ne peuvent être délivrés au public que sur ordonnance. Cependant, étant donné que certaines substances contenues dans les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires ne présentent aucun risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des dérogations à cette exigence générale peuvent être accordées conformément à l'article 67, premier alinéa, point aa). Ces dérogations s'appliquent sans préjudice des autres dispositions des premier et troisième alinéas dudit article.

(2) Il convient par conséquent d'établir les critères sur la base desquels les États membres peuvent accorder des dérogations à la règle générale prévue à l'article 67, premier alinéa, point aa), de la directive 2001/82/CE, selon laquelle une ordonnance est requise pour la délivrance au public de médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

(3) Lorsque les médicaments vétérinaires concernés sont faciles à administrer et ne présentent aucun risque, même en cas d'administration incorrecte, ni pour l'animal traité ni pour la personne administrant le médicament, ils doivent pouvoir être délivrés sans ordonnance vétérinaire. Par ailleurs, il ne doit pas être possible d'accorder une dérogation pour les produits présentant un profil de pharmacovigilance défavorable ou qui sont nuisibles pour l'environnement.

(4) Des conditions de stockage inappropriées peuvent affecter sérieusement la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments vétérinaires. Par conséquent, les produits dont la qualité, la sécurité et l'efficacité ne peuvent être garanties que dans des conditions de stockage spécifiques ne doivent pas bénéficier d'une dérogation.

(5) En outre, les médicaments vétérinaires bénéficiant d'une dérogation ne doivent contenir que des substances actives n'entraînant pas de risque pour la sécurité des consommateurs en ce qui concerne les résidus de médicaments dans les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux traités et ne doivent pas présenter de risques potentiels pour la santé humaine ou animale en développant une résistance aux antimicrobiens ou aux anthelminthiques en cas d'utilisation incorrecte.

(6) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive établit les critères sur la base desquels les États membres peuvent accorder, conformément à l'article 67, premier alinéa, point aa), de la directive 2001/82/CE, des dérogations à l'exigence de ne délivrer au public des médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires que sur ordonnance.

Article 2

Il peut être dérogé à l'exigence de présenter une ordonnance pour la délivrance de médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs d'aliments si tous les critères suivants sont satisfaits:

a) l'administration de médicaments vétérinaires se limite aux préparations ne nécessitant aucune connaissance ou compétence particulières dans l'utilisation des médicaments;

b) le médicament vétérinaire ne présente pas de risque direct ou indirect, même en cas d'administration incorrecte, pour les animaux traités, la personne administrant le médicament ou l'environnement;

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

c) le résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire ne contient aucune mise en garde contre d'éventuels effets secondaires graves dans le cadre d'une utilisation correcte;

d) ni le médicament vétérinaire ni tout autre produit contenant la même substance active n'a fait précédemment l'objet de fréquentes déclarations d'effets indésirables graves;

e) le résumé des caractéristiques du médicament ne mentionne pas de contre-indications liées à d'autres médicaments vétérinaires utilisés couramment sans ordonnance;

f) le médicament vétérinaire n'est pas soumis à des conditions de stockage spécifiques;

g) il n'existe pas de risque pour la sécurité des consommateurs en ce qui concerne les résidus de médicaments dans les denrées alimentaires obtenus à partir d'animaux traités, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires;

h) il n'existe pas de risque pour la santé humaine ou animale pour ce qui est du développement d'une résistance aux antimicrobiens ou aux anthelminthiques, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires contenant ces substances.

Article 3

1. Lorsque les États membres décident de prévoir l'octroi de dérogations en vertu de la présente directive, ils le notifient à la Commission.

2. En l'absence d'une notification conformément au paragraphe 1, avant le 31 mars 2007 au plus tard, les dérogations nationales visées à l'article 67, premier alinéa, point aa), de la directive 2001/82/CE cesseront de s'appliquer.

Article 4

1. Dans les six mois suivant la notification visée à l'article 3, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2006.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président