A BIZOTTSÁG 2006/130/EK IRÁNYELVE

(2006. december 11.)

a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek bizonyos, élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények vénykötelezettség alóli mentesítésére alkalmazandó kritériumok megállapítása tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 67. cikke első bekezdésének aa) pontjára,

mivel:

(1) A 2001/82/EK irányelv 67. cikke értelmében az annak első és harmadik bekezdése által megjelölt állatgyógyászati készítmények csak vény ellenében adhatók ki. Mivel azonban bizonyos, élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben megtalálható anyagok nem jelentenek veszélyt az ember vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre, ezen általános kötelezettség alól a 67. cikk első bekezdése aa) pontjának megfelelően mentesség adható. Ezek a mentesítések nem érintik az említett cikk első és harmadik bekezdésében megállapított további rendelkezések alkalmazását.

(2) Következésképpen helyénvaló azon feltételek meghatározása, amelyek szerint a tagállamok a 2001/82/EK irányelv 67. cikke első bekezdésének aa) pontjában engedélyezett mentességet megadhatják az általános szabály alól, amely vénykötelezettséghez köti az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények kiadását.

(3) Azokban az esetekben, amikor az érintett állatgyógyászati készítmények könnyen alkalmazhatóak, és helytelen alkalmazás esetén sem jelentenek veszélyt sem a kezelés alatt álló állatra, sem a készítményt alkalmazó személyre, ezeket a készítményeket vénykötelezettség nélkül hozzáférhetővé lehet tenni. Ugyanakkor nem szabad lehetővé tenni olyan készítmények mentesítését, amelyek kedvezőtlen pharmacovigilance profillal rendelkeznek vagy károsítják a környezetet.

(4) Nem megfelelő tárolási feltételek jelentős negatív hatással lehetnek az állatgyógyászati készítmények minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Ezért azokra a készítményekre, amelyek minősége, biztonságossága és hatékonysága kizárólag akkor biztosítható, ha különleges körülmények között tárolják, nem adható mentesség.

(5) A mentesített állatgyógyászati készítmények továbbá csak olyan hatóanyagokat tartalmazhatnak, amelyek nem jelentenek veszélyt a fogyasztók biztonságára a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben fellelhető maradékanyagok következtében, és helytelen alkalmazásuk esetén nem okozhatnak veszélyt az ember, illetve az állatok egészségére nézve azáltal, hogy rezisztenciát alakítanak ki az antimikrobiális hatású szerekkel és az anthelmintikumokkal szemben.

(6) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ezen irányelv megállapítja azokat a feltételeket, amelyek alapján a tagállamok – a 2001/82/EK irányelv 67. cikke első bekezdése aa) pontjának megfelelően – mentességet adhatnak az alól az általános szabály alól, hogy az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményeket kizárólag rendelvényre szabad kiadni.

2. cikk

Élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények kizárólag akkor mentesíthetők a vénykötelezettség alól, ha a következő feltételek mindegyike teljesül:

a) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása olyan terméktípusra korlátozódik, amelynek a felhasználása nem követel meg különleges tudást vagy készséget;

b) az állatgyógyászati készítmény még helytelen alkalmazása esetén sem jelent sem közvetlen, sem közvetett veszélyt a kezelt állatra vagy állatokra, a készítményt alkalmazó személyre, illetve a környezetre;

[1] HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

c) a termék tulajdonságainak összefoglalója nem tartalmaz figyelmeztetést súlyos mellékhatásokról, amelyek a helyes használat során felléphetnek;

d) sem az állatgyógyászati készítménnyel, sem egyéb, ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó készítménnyel kapcsolatban korábban nem számoltak gyakran be súlyos nemkívánatos mellékhatások fellépéséről;

e) a termék tulajdonságainak összefoglalója nem utal arra, hogy más, vénykötelezettség nélkül széles körben használt állatgyógyászati készítmény alkalmazása esetén a készítmény ellenjavallt lenne;

f) az állatgyógyászati készítményre nem vonatkoznak különleges tárolási követelmények;

g) a készítmény helytelen alkalmazás esetén sem jelent veszélyt a fogyasztók biztonságára a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben fellelhető maradékanyagok következtében;

h) az antimikrobiális hatású anyagokat és anthelmintikumokat tartalmazó készítmények helytelen alkalmazás esetén sem jelenthetnek veszélyt az ember, illetve az állatok egészségére nézve azáltal, hogy rezisztenciát alakítanak ki ezekkel az összetevőkkel szemben.

3. cikk

(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot, amennyiben ezen irányelv szerinti mentesítésről határoznak.

(2) Amennyiben 2007. március 31-ig nem kerül sor értesítésre az (1) bekezdés szerint, a 2001/82/EK irányelv 67. cikke első bekezdésének aa) pontjában említett nemzeti mentesítések alkalmazása megszűnik.

4. cikk

(1) A tagállamok a 3. cikkben említett értesítést követő hat hónapon belül hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésükkor ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

5. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

6. cikk

Ezen irányelv címzettjei a tagállamok.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 11-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök