SMERNICA KOMISIE 2006/130/ES

z 11. decembra 2006,

ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, pokiaľ ide o ustanovenie kritérií na vyňatie určitých veterinárnych liekov určených pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, z požiadavky veterinárneho predpisu

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (ES) 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ([1]), a najmä na jej bod aa) prvého odseku článku 67,

keďže:

(1) Podľa článku 67 smernice 2001/82/ES, v prípadoch zahrnutých v jej prvom a treťom odseku sa môžu veterinárne lieky vydávať ľuďom len na základe predpisu. Avšak keďže určité látky obsiahnuté vo veterinárnych liekoch určených pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, nepredstavujú riziko pre zdravie ľudí ani zvierat, ani pre životné prostredie, možno udeliť výnimky z tejto všeobecnej požiadavky v súlade s bodom aa) prvého odseku článku 67. Takéto výnimky sa nedotýkajú uplatňovania ďalšieho ustanovenia prvého a tretieho odseku uvedeného článku.

(2) Preto je vhodné stanoviť kritériá, na základe ktorých môžu členské štáty udeliť výnimky zo všeobecného pravidla stanoveného v bode aa) prvého odseku článku 67 smernice 2001/82/ES, podľa ktorého sa vyžaduje predpis na výdaj veterinárnych liekov určených pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, verejnosti.

(3) V prípade, že príslušné veterinárne lieky sa ľahko podávajú a, aj keď sú nesprávne podávané, nepredstavujú riziko pre liečené zviera ani pre osobu, ktorá tento liek podáva, tieto výrobky by mali byť dostupné bez potrebného veterinárneho predpisu. Na druhej strane by nemalo byť možné udeliť výnimku v prípade výrobkov, ktoré vytvárajú nepriaznivý profil dohľadu nad bezpečnosťou liekov („pharmacovigilance“) alebo poškodzujú životné prostredie.

(4) Nevhodné skladovacie podmienky môžu vážne ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárnych liekov. Z tohto dôvodu nemožno udeliť výnimku na výrobky, ktorých kvalitu, bezpečnosť a účinnosť možno zabezpečiť, len keď sú uskladnené za špeciálnych podmienok.

(5) Veterinárne lieky, na ktoré sa uplatňuje výnimka, by okrem toho mali obsahovať len aktívne látky, ktoré nespôsobujú riziko pre bezpečnosť spotrebiteľov, pokiaľ ide o rezíduá v potravinách získaných z liečených zvierat, a pri nesprávnom používaní by nemali potenciálne predstavovať riziko pre zdravie ľudí ani pre zvieratá vytváraním odolnosti voči bakteriostatikám alebo antihelmintikám.

(6) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Touto smernicou sa ustanovujú kritériá, na základe ktorých môžu členské štáty v súlade s bodom aa) prvého odseku článku 67 smernice 2001/82/ES udeliť výnimky z požiadavky týkajúcej sa vydávania veterinárnych liekov určených pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, verejnosti len na základe predpisu.

Článok 2

Veterinárne lieky určené pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, možno vyňať z požiadavky týkajúcej sa vydávania liekov len na základe veterinárneho predpisu, ak sú splnené všetky nasledujúce kritériá:

a) podávanie veterinárnych liekov sa obmedzuje na prípravky, ktoré si nevyžadujú špeciálne znalosti alebo schopnosti pri používaní liekov;

b) veterinárny liek, aj keď nesprávne podávaný, nepredstavuje žiadne priame ani nepriame riziko pre liečené zviera ani zvieratá, pre osobu, ktorá liek podáva, ani pre životné prostredie;

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

c) súhrn vlastností veterinárneho lieku neobsahuje žiadne upozornenia o potenciálnych závažných vedľajších účinkov vyplývajúcich z jeho správneho používania;

d) veterinárny ani iný liek obsahujúci rovnakú aktívnu látku nebol v minulosti predmetom častých správ o vážnej nepriaznivej reakcii;

e) súhrn vlastností lieku neuvádza kontraindikácie týkajúce sa ostatných veterinárnych liekov bežne používaných bez predpisu;

f) veterinárny liek nevyžaduje špeciálne skladovacie podmienky;

g) neexistuje žiadne riziko pre bezpečnosť spotrebiteľa, pokiaľ ide o rezíduá v potravinách získaných z liečených zvierat, a to aj v prípade, že sa veterinárne lieky používajú nesprávne;

h) neexistuje žiadne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat, pokiaľ ide o vytvorenie odolnosti voči bakteriostatikám alebo antihelmintikám, a to aj v prípade, že sa veterinárne lieky obsahujúce tieto látky používajú nesprávne.

Článok 3

1. Ak sa členský štát rozhodne udeliť výnimky v súlade s touto smernicou, oznámi to Komisii.

2. Ak oznámenie nebolo vykonané v súlade s odsekom 1 najneskôr do 31. marca 2007, vnútroštátne výnimky uvedené v bode aa) prvého odseku článku 67 smernice 2001/82/ES sa prestávajú uplatňovať.

Článok 4

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 6 mesiacov od oznámenia uvedeného v článku 3. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú odkaz na túto smernicu priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení. Členské štáty upravia podrobnosti o odkaze.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. decembra 2006

Za Komisiu

Günter VERHEUGEN

podpredseda