32006L0130

ДИРЕКТИВА 2006/130/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2006 година

за прилагане на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на критерии за изключване на някои ветеринарни лекарствени продукти за животни за производство на храни от изискването за ветеринарна рецепта

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти [1], и по-специално член 67, първи параграф, буква аа) от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 67 от Директива 2001/82/ЕО в случаите, предмет на първи и трети параграф от нея, ветеринарните лекарствени продукти могат да бъдат разпространявани до крайния потребител само с рецепта. Независимо от това, тъй като някои вещества, съдържащи се във ветеринарните лекарствени продукти за животни за производство на храни, не представляват риск за здравето на човека или животните или за околната среда, могат да бъдат направени изключения от това общо изискване в съответствие с член 67, първи параграф, буква аа). Такива изключения не засягат прилагането на която и да е разпоредба на първи и трети параграф от посочения член.

(2) Следователно е подходящо да бъдат установени критерии, на базата на които държавите-членки могат да направят изключения от общото правило, предвидено в член 67, първи параграф, буква аа) от Директива 2001/82/ЕО, съгласно което за разпространението до крайния потребител на ветеринарни лекарствени продукти за животни за производство на храни се изисква рецепта.

(3) Когато въпросните ветеринарни лекарствени продукти са лесни за даване на животните и даже ако са дадени некоректно, не представляват риск както за лекуваните животни, така и за лицето, даващо продукта на животните, трябва да бъде възможно тези продукти да бъдат достъпни, без да е необходима ветеринарна рецепта. От друга страна, не трябва да е възможно да се направи изключение за ветеринарни продукти, които имат неблагоприятен профил от гледна точка на надзора върху риска от използването им, или имат неблагоприятно въздействие върху околната среда.

(4) Неподходящите условия на съхранение могат сериозно да повлияят на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти. Следователно, продукти, чието качество, безопасност и ефикасност могат да бъдат гарантирани само когато са съхранявани при специални условия, не могат да подлежат на изключение.

(5) Освободените ветеринарни лекарствени продукти трябва освен това да съдържат само активни вещества, които не представляват риск за безопасността на потребителите по отношение на остатъци в храните, получени от лекувани животни, и те не трябва да имат потенциал да причинят риск за здравето на човека или животните чрез развиване на резистентност към антимикробни или антиглистни вещества, ако са използвани некоректно.

(6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива въвежда критерии, въз основа на които държавите-членки в съответствие с член 67, първи параграф, буква аа) от Директива 2001/82/ЕО могат да предоставят изключения от изискването ветеринарните лекарствени продукти, предназначени за животни за производство на храни, да бъдат предоставяни на крайния потребител само срещу рецепта.

Член 2

От изискването да бъдат разпространявани за краен потребител само срещу ветеринарна рецепта могат да бъдат изключени тези ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за животни за производство на храни, които отговарят на всички от следните критерии:

а) даването на животните на ветеринарните лекарствени продукти е ограничено до действия, които не изискват специални знания или умения при използването им;

б) ветеринарните лекарствени продукти не представляват пряк или косвен риск, дори ако са давани на животните неправилно, за здравето на лекуваното животно или на лекуваните животни, за лицето, даващо продукта на животните, или за околната среда;

[1] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

в) резюмето на характеристиките на ветеринарния лекарствен продукт не съдържа никакви предупреждения за потенциални сериозни странични ефекти, възникващи при тяхното коректно използване;

г) нито ветеринарният лекарствен продукт, нито който и да е друг продукт, съдържащ същото активно вещество, е бил преди това предмет на чести доклади за сериозни странични реакции;

д) резюмето на характеристиките на ветеринарния лекарствен продукт не съдържа позоваване на никакви противопоказания, свързани с други ветеринарни лекарствени продукти, използвани обикновено без рецепта;

е) ветеринарният лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение;

ж) няма риск за безопасността на потребителите по отношение на остатъци в храни, получени от лекувани животни, дори ако ветеринарният лекарствен продукт е използван неправилно;

з) няма риск за здравето на човека или животните по отношение на развиване на резистентност към антимикробни или антиглистни вещества, дори ако ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи тези вещества, са използвани некоректно.

Член 3

1. Когато държавите-членки решат да предоставят изключения в съответствие с настоящата директива, те нотифицират Комисията за това.

2. Ако до 31 март 2007 г. най-късно не е била направена нотификация в съответствие с параграф 1, то националните изключения, посочени в член 67, първи параграф, буква аа) от Директива 2001/82/ЕО, не се прилагат след тази дата.

Член 4

1. Държавите-членки приемат и въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, в рамките на шест месеца от нотификацията, посочена в член 3. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на това позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 5

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2006 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател