32006L0130

L 349/15 *JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE* 12.12.2006

DIRECTIVA 2006/130/CE A COMISIEI
din 11 decembrie 2006
de punere în aplicare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește stabilirea criteriilor privind derogarea de la cerința unei prescripții veterinare pentru anumite produse medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [1], în special articolul 67 primul paragraf litera (aa),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 67 din Directiva 2001/82/CE, în cazurile care intră sub incidența primului și celui de al treilea paragraf, produsele medicamentoase veterinare se pot elibera publicului numai pe bază de prescripție. Cu toate acestea, deoarece unele substanțe, conținute în produsele medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediul înconjurător, se pot acorda derogări de la această cerință generală, în conformitate cu articolul 67 primul paragraf litera (aa). Aceste derogări nu aduc atingere aplicării altor dispoziții de la primul și al treilea paragraf din articolul menționat.

(2) Prin urmare, ar trebui să se stabilească criteriile pe baza cărora statele membre pot acorda derogări de la regula generală, prevăzută la articolul 67 primul paragraf litera (aa) din Directiva 2001/82/CE, conform căreia este necesară o prescripție pentru eliberarea către public a produselor medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Atunci când respectivele produse medicamentoase veterinare sunt ușor de administrat și, chiar în cazul administrării incorecte, nu prezintă nici un risc, nici pentru animalul tratat, nici pentru persoana care administrează produsul, ar trebui să fie posibilă eliberarea produselor respective fără prescripție veterinară. Pe de altă parte, nu ar trebui să fie posibilă acordarea unei derogări pentru produsele care prezintă un profil de farmacovigilență nefavorabil sau care dăunează mediului.

(4) Condițiile necorespunzătoare de depozitare pot afecta serios calitatea, siguranța și eficacitatea produselor medicamentoase veterinare. Prin urmare, produsele ale căror calitate, siguranță și eficacitate nu pot fi garantate decât atunci când sunt depozitate în condiții speciale, nu ar trebui să beneficieze de o derogare.

(5) Produsele medicamentoase veterinare care beneficiază de derogare ar trebui, de asemenea, să conțină numai substanțe active care nu prezintă nici un risc pentru siguranța consumatorului în ceea ce privește reziduurile de medicamente rămase în produsele alimentare obținute de la animalele tratate și ar trebui să nu prezinte riscuri potențiale pentru sănătatea umană sau animală prin dezvoltarea rezistenței la substanțele antimicrobiene sau antihelmintice, în cazul utilizării incorecte.

(6) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicamentoase veterinare,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Prezenta directivă stabilește criteriile pe baza cărora statele membre pot, în conformitate cu articolul 67 primul paragraf litera (aa) din Directiva 2001/82/CE, să acorde derogări de la cerința de eliberare către public, numai pe baza unei prescripții, a produselor medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

Articolul 2

Se poate deroga de la cerința de a prezenta o prescripție pentru eliberarea produselor medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare în cazul în care sunt îndeplinite următoarele criterii:

(a) administrarea produselor medicamentoase veterinare se limitează la preparate care nu necesită cunoștințe sau competențe speciale la utilizarea produselor;

(b) produsul medicamentos veterinar nu prezintă nici un risc direct sau indirect, chiar în cazul unei administrări incorecte, pentru animalul sau animalele tratate, pentru persoana care administrează produsul sau pentru mediul înconjurător;

[1] JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

(c) rezumatul caracteristicilor produsului medicamentos veterinar nu conține avertizări cu privire la posibilele efecte secundare grave rezultate în urma utilizării incorecte;

(d) nici produsul medicamentos veterinar și nici un alt produs conținând aceeași substanță activă nu a făcut anterior obiectul nici unor semnalări frecvente cu privire la reacții adverse grave;

(e) rezumatul caracteristicilor produsului nu menționează contraindicații legate de alte produse medicamentoase veterinare utilizate în mod curent fără prescripție;

(f) produsul medicamentos veterinar nu este supus unor condiții speciale de depozitare;

(g) nu există nici un risc pentru siguranța consumatorilor cu privire la reziduurile de medicamente rămase în produsele alimentare obținute de la animalele tratate, chiar și în cazul unei utilizări incorecte a produselor medicamentoase veterinare;

(h) nu există nici un risc pentru sănătatea umană sau animală cu privire la dezvoltarea rezistenței la substanțele antimicrobiene sau antihelmintice, chiar și în cazul unei utilizări incorecte a produselor medicamentoase veterinare care conțin substanțele respective.

Articolul 3

(1) Atunci când statele membre decid să prevadă acordarea de derogări în temeiul prezentei directive, acestea adresează o notificare Comisiei în acest sens.

(2) În cazul în care nu se face o notificare în conformitate cu alineatul (1), înainte de 31 martie 2007, derogările de drept intern menționate la articolul 67 primul paragraf litera (aa) din Directiva 2001/82/CE încetează să se aplice.

Articolul 4

(1) În termen de șase luni de la notificarea menționată la articolul 3, statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Comisiei îi sunt comunicate de îndată de către statele membre textele actelor respective și un tabel de corespondență între actele respective și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 11 decembrie 2006.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte