32006L0130

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/130/EZ

od 11. prosinca 2006.

o provedbi Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s određivanjem uvjeta za izuzimanje određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih životinjama od kojih se proizvodi hrana od obveze izdavanja na veterinarski recept

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima [1], a posebno točku (aa) prvoga stavka njezina članka 67.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 67. Direktive 2001/82/EZ, u slučajevima koji su obuhvaćeni u njegovom prvom i trećem stavku, veterinarsko-medicinski proizvodi smiju se izdavati javnosti samo na recept. Međutim, kako određene tvari koje sadržavaju veterinarsko-medicinski proizvodi koji su namijenjeni životinjama od kojih se proizvodi hrana ne predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, mogu se izuzeti od općeg zahtjeva u skladu s točkom (aa) prvoga stavka članka 67. Tim se izuzećima ne dovodi u pitanje primjena bilo koje druge odredbe prvoga i trećega stavka toga članka.

(2) Stoga je primjereno odrediti uvjete na temelju kojih države članice mogu odobravati izuzeća od općih pravila predviđenih u točki (aa) prvoga stavka članka 67. Direktive 2001/82/EZ, prema kojima je potreban recept za izdavanje javnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih životinjama od kojih se proizvodi hrana.

(3) Kad se odnosni veterinarsko-medicinski proizvodi lako primjenjuju te čak i kad se nestručno primjenjuju, oni ne predstavljaju opasnost za životinju koju se liječi niti za osobu koja primjenjuje proizvod, potrebno je omogućiti da se takvi proizvodi izdaju i bez veterinarskog recepta. S druge strane, ne smije biti moguće odobravati izuzeća za proizvode koji imaju nepoželjan profil farmakovigilancije ili su štetni po okoliš.

(4) Neprimjereni uvjeti čuvanja mogu ozbiljno utjecati na kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskih proizvoda. Stoga se proizvodima, kod kojih se kvaliteta, neškodljivost i djelotvornost može jamčiti samo ako se čuvaju pod posebnim uvjetima, ne smije odobriti izuzeće.

(5) Osim toga, veterinarsko-medicinski proizvodi koji se izuzimaju moraju sadržavati samo djelatne tvari koje ne predstavljaju rizik po sigurnost potrošača vezano uz ostatke u hrani koja se proizvodi od liječenih životinja, a ne smiju niti imati potencijal da postanu opasni po zdravlje ljudi ili životinja zbog razvijanja otpornosti na antimikrobe ili antihelmintike, u slučaju nestručnoga korištenja.

(6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ova Direktiva određuje uvjete na temelju kojih države članice mogu, u skladu s točkom (aa) prvoga stavka članka 67. Direktive 2001/82/EZ, odobravati izuzeća od odredbe da se veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni životinjama od kojih se proizvodi hrana, mogu izdavati javnosti samo na recept.

Članak 2.

Veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni životinjama od kojih se proizvodi hrana mogu se izuzeti od odredbe da se izdaju samo na veterinarski recept, kad su zadovoljeni svi sljedeći uvjeti:

(a) primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda je ograničena na formulacije koje ne zahtijevaju neko posebno znanje ili stručnost pri korištenju proizvoda;

(b) veterinarsko-medicinski proizvodi ne predstavlja izravnu ili neizravnu opasnost, čak ako se primjenjuju nestručno, za životinju ili životinje koje se liječi, za osobu koja daje proizvod ili za okoliš;

[1] SL L 311, 28.11.2001., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 58.).

(c) sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda ne sadrži upozorenja na potencijalne ozbiljne nuspojave koje proizlaze iz pravilne primjene;

(d) prethodno nije bilo dojava o učestalim ozbiljnim nuspojavama za bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod niti za druge proizvode koji sadrže istu djelatnu tvar;

(e) sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda ne upućuje na kontraindikacije vezano uz druge veterinarsko-medicinsko proizvode koji se obično izdaju bez recepta;

(f) veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja;

(g) nema opasnosti po sigurnost potrošača vezano uz ostatke u hrani koja se dobiva od liječenih životinja, čak ako se veterinarsko-medicinski proizvodi nestručno koriste;

(h) nema opasnosti po zdravlje ljudi ili životinja zbog razvijanja otpornosti na antimikrobe ili antihelmintike, čak ako se veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže takve tvari nestručno koriste.

Članak 3.

1. Kad države članice odluče dati odobrenje za izuzeće u skladu s ovom Direktivom, one o tome obavješćuju Komisiju.

2. Ako obavijest u skladu sa stavkom 1. nije dana najkasnije do 31. ožujka 2007., prestaju važiti nacionalna izuzeća navedena u točki (aa) prvoga stavka članka 67. Direktive 2001/82/EZ.

Članak 4.

1. U roku od šest mjeseci od obavijesti navedene u članku 3. države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. One odmah obavješćuju Komisiju o tekstu tih odredaba kao i o korelacijskoj tablici između tih odredaba i ove Direktive.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 5.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 6.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2006.

Za Komisiju

Günter VERHEUGEN

Potpredsjednik