SMĚRNICE KOMISE 2006/130/ES

ze dne 11. prosince 2006,

kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, pokud jde o stanovení kritérií pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin z požadavku na výdej na veterinární předpis

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [1], a zejména na čl. 67 první pododstavec písm. aa) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 67 směrnice 2001/82/ES mohou být v případech, na něž se vztahuje první a třetí pododstavec uvedeného článku, veterinární léčivé přípravky vydávány veřejnosti pouze na předpis. Jelikož však některé látky obsažené ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nepředstavují riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, mohou být v souladu s čl. 67 prvním pododstavcem písm. aa) uděleny výjimky z tohoto obecného požadavku. Těmito výjimkami není dotčeno použití ostatních ustanovení prvního a třetího pododstavce uvedeného článku.

(2) Z toho důvodu je vhodné stanovit kritéria, na jejichž základě mohou členské státy podle čl. 67 odst. prvního pododstavce písm. aa) směrnice 2001/82/ES udělit výjimky z tohoto obecného pravidla, podle něhož musí být veterinární léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin vydávány veřejnosti na předpis.

(3) Pokud je podávání daných veterinárních léčivých přípravků snadné a nepředstavují-li tyto přípravky riziko pro ošetřované zvíře ani pro osobu podávající přípravek, a to ani tehdy, jsou-li tyto přípravky podány nesprávně, mělo by být umožněno, aby tyto přípravky byly dostupné bez potřebného veterinárního předpisu. Na druhé straně by nemělo být možné udělit výjimku v případě přípravků, které jsou nepříznivé z hlediska farmakovigilance nebo které poškozují životní prostředí.

(4) Nevhodné podmínky skladování mohou závažným způsobem ovlivnit jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních léčivých přípravků. Z toho důvodu by výjimka neměla být udělena přípravkům, jejichž jakost, bezpečnost a účinnost může být zaručena pouze tehdy, jsou-li skladovány za zvláštních podmínek.

(5) Veterinární léčivé přípravky, jimž byla udělena výjimka, by měly obsahovat pouze účinné látky, které nepředstavují riziko pro bezpečnost spotřebitele, pokud jde o rezidua v potravinách získaných z ošetřených zvířat, a neměly by představovat riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat vytvořením rezistence na antimikrobiální látky či antihelmintika, a to ani při jejich nesprávném používání.

(6) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice stanoví kritéria, na jejichž základě mohou členské státy v souladu s čl. 67 prvním pododstavcem písm. aa) směrnice 2001/82/ES udělit výjimky z požadavku vydávat veřejnosti veterinární léčivé přípravky, které jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin, pouze na předpis.

Článek 2

Veterinární léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin mohou být vyjmuta z požadavku na výdej pouze na veterinární předpis, pokud jsou splněna všechna tato kritéria:

a) podávání veterinárních léčivých přípravků se omezuje na přípravky, které nevyžadují žádné zvláštní znalosti nebo schopnosti při jejich používání;

b) veterinární léčivý přípravek nepředstavuje přímé či nepřímé riziko pro ošetřené zvíře nebo zvířata, osobu podávající přípravek ani pro životní prostředí, a to ani při nesprávném podávání;

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice ve znění směrnice 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

c) souhrn údajů o veterinárním léčivém přípravku neobsahuje upozornění o možných závažných vedlejších účincích vyplývajících z jeho správného používání;

d) veterinární léčivý přípravek ani jiný výrobek obsahující stejnou účinnou látku nebyl v minulosti předmětem častého předkládání zpráv o závažných nežádoucích účincích;

e) souhrn údajů o přípravku neuvádí kontraindikace spojené s ostatními běžně používanými veterinárními léčivými přípravky, které jsou dostupné bez předpisu;

f) veterinární léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky skladování;

g) veterinární léčivé přípravky nepředstavují žádné riziko pro bezpečnost spotřebitele, pokud jde o rezidua v potravinách získaných z ošetřených zvířat, a to ani při jejich nesprávném používání;

h) veterinární léčivé přípravky nepředstavují žádné riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat, pokud jde o vytvoření rezistence na antimikrobiální látky či antihelmintika, a to ani při nesprávném používání těchto přípravků obsahujících uvedené látky.

Článek 3

1. Pokud se členské státy rozhodnou udělit výjimku podle této směrnice, oznámí to Komisi.

2. Není-li oznámení podle odstavce 1 učiněno nejpozději do 31. března 2007, přestanou se používat výjimky udělené členskými státy uvedené v čl. 67 prvním pododstavci písm. aa) směrnice 2001/82/ES.

Článek 4

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 6 měsíců od oznámení podle článku 3. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 6

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 11. prosince 2006.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda