

RICHTLINIE 2006/130/EG DER KOMMISSION**vom 11. Dezember 2006****zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe aa,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG sind Tierarzneimittel im Sinne seiner Absätze 1 und 3 nur gegen Verschreibung erhältlich. Da bestimmte Stoffe in Tierarzneimitteln, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, weder ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier noch für die Umwelt darstellen, sind gemäß Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe aa Ausnahmen von dieser allgemeinen Anforderung möglich. Derartige Ausnahmen berühren jedoch nicht die Anwendung sonstiger Bestimmungen der Absätze 1 und 3 des genannten Artikels.

(2) Daher ist es angezeigt, Kriterien festzulegen, nach denen die Mitgliedstaaten, wie in Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehen, Abweichungen von der allgemeinen Regel genehmigen können, der zufolge Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, nur gegen tierärztliche Verschreibung erhältlich sind.

(3) Sind die betreffenden Tierarzneimittel leicht zu verabreichen und stellen sie auch bei unsachgemäßer Verabreichung weder ein Risiko für das behandelte Tier noch für die das Mittel verabreichende Person dar, sollten diese Mittel auch ohne Vorlage einer tierärztlichen Verschreibung verfügbar gemacht werden können. Allerdings sollten Mittel mit einem negativen Pharmakovigilanzprofil oder die die Umwelt schädigen keine Ausnahmegenehmigung erhalten dürfen.

(4) Ungeeignete Lagerungsbedingungen können Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln stark beeinträchtigen. Daher sollten keine Ausnahmegenehmigungen für Tierarzneimittel erteilt werden, deren Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nur dann sichergestellt ist, wenn sie unter besonderen Bedingungen gelagert werden.

(5) Tierarzneimittel, für die eine Ausnahmegenehmigung erteilt wird, sollten ferner nur solche Wirkstoffe enthalten, die auch bei unsachgemäßer Verwendung weder ein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen, noch ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Ausbildung einer Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln oder Anthelminthika darstellen.

(6) Die Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In dieser Richtlinie sind die Kriterien festgelegt, nach denen die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG Abweichungen von der Anforderung genehmigen können, dass Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, nur gegen Verschreibung erhältlich sind.

Artikel 2

Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, können von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung ausgenommen werden, wenn sämtliche nachstehenden Kriterien erfüllt sind:

a) Die Verabreichung von Tierarzneimitteln beschränkt sich auf Formulierungen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind;

b) das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das oder die behandelte/n Tier/e, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt dar;

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

- c) die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können;
- d) in der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufige schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet;
- e) die Zusammenfassung der Produktmerkmale verweist nicht auf Kontraindikationen in Bezug auf andere Tierarzneimittel, die üblicherweise verschreibungsfrei sind;
- f) das Tierarzneimittel bedarf keiner besonderen Lagerungsbedingungen;
- g) für die Sicherheit der Verbraucher besteht auch bei unsachgemäßer Verwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen;
- h) es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Ausbildung einer Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln oder Anthelminthika, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

Artikel 3

- (1) Beschließt ein Mitgliedstaat, die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen aufgrund dieser Richtlinie vorzusehen, setzt er die Kommission hiervon in Kenntnis.
- (2) Erfolgt bis spätestens zum 31. März 2007 keine Mitteilung nach Absatz 1, verlieren die nationalen Ausnahmeregelungen im Sinne von Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG ihre Geltung.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften innerhalb von 6 Monaten nach der Mitteilung gemäß Artikel 3 in Kraft, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. Dezember 2006

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident