

32006L0130

12.12.2006

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 349/15

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/130/KE****tal-11 ta' Diċembru 2006****li timplimenta d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-istabbiliment tal-kriterji għall-eżenzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji, għall-annimali li jipproduċu l-ikel mill-htieġa ta' preskrizzjoni veterinarja****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(1)</sup> u b'mod partikolari l-punt (aa) ta' l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 67 tagħha,

Billi:

- (1) Skond l-Artikolu 67 tad-Direttiva 2001/82/KE, fil-każijiet koperti mill-ewwel u t-tielet paragrafi tagħha, il-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jingħataw lill-pubbliku jekk dawn jipprezentaw preskrizzjoni. Madankollu, peress li ċerti sustanzi, li jinsabu fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, ma jipprezentaw l-ebda riskju lis-saħha tal-bniedem jew ta' l-annimal, jew lill-ambjent, jistgħu jingħataw eżenzjonijiet mill-htieġa ġenerali skond il-punt (aa) ta' l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 67. Tali eżenzjonijiet huma mingħajr hsara għall-applikazzjoni ta' kwalunkwe dispozizzjoni oħra ta' l-ewwel u t-tielet paragrafi ta' dak l-Artikolu.
- (2) Għaldaqstant, jixraq li jiġu stabbiliti l-kriterji li fuqhom l-Istati Membri jistgħu jagħtu eżenzjonijiet mir-regola ġenerali, stipulata fil-punt (aa) ta' l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 67 tad-Direttiva 2001/82/KE, li teħtieġ preskrizzjoni għall-ghoti lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
- (3) Fejn il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jistgħu jintużaw faċilment u, anke jekk jintużaw b'mod hażin, ma jipprezentaw l-ebda riskju lill-annimal li qiegħed jiġi ttrattat jew lill-persuna li qiegħda tuża l-prodott, għandu jkun possibbli li dawn il-prodotti jkunu disponibbli mingħajr il-bżonn ta' preskrizzjoni veterinarja. Min-naħa l-oħra, m'għandux ikun possibbli li tingħata eżenzjoni għall-prodotti li jipprezentaw profil ta' farmakovigilanza mhux favorevoli jew li jagħmlu hsara lill-ambjent.

- (4) Kondizzjonijiet mhux xierqa ta' hażna jistgħu jaffettwaw serjament il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji. Għalhekk, il-prodotti li l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tagħhom tista' tiġi ggarantita biss meta maħżuna taħt kondizzjonijiet speċjali m'għandhomx jingħataw eżenzjoni.
- (5) Prodotti eżenti għandhom, barra minn hekk, ikun fihom sustanzi attivi biss li ma jikkaġunawx riskju għas-sigurtà tal-konsumatur għal dak li għandu x'jaqsam mar-residwi fl-ikel miksub minn annimali ttrattati u m'għandu jkollhom l-ebda potenzjal li jikkaġunaw riskju għas-saħha tal-bniedem jew ta' l-annimali billi jiżviluppaw reżistenza għall-antimikrobiċi jew *anthelmintics*, jekk użati b'mod hażin.
- (6) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*

Din id-Direttiva tistabbilixxi kriterji li fuqhom l-Istati Membri, skond il-punt (aa) ta' l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 67 tad-Direttiva 2001/82/KE, jistgħu jagħtu eżenzjonijiet mill-htieġa li jingħataw prodotti mediċinali veterinarji pubbliċi maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel lill-pubbliku fuq prezentazzjoni ta' preskrizzjoni biss.

*Artikolu 2*

Il-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jistgħu jkunu eżenti mill-htieġa li jingħataw fuq prezentazzjoni ta' preskrizzjoni jekk dawn il-kriterji kollha jiġu sodisfatti:

- a) l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji hu limitat għall-formulazzjonijiet li ma jeħtieġu l-ebda għarfien partikolari jew hila sabiex jintużaw dawn il-prodotti;
- b) il-prodott mediċinali veterinarju ma jipprezenta l-ebda riskju dirett jew indirett, anke jekk jingħata hażin, lill-annimal jew lill-ambjent;

(1) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

- c) id-deskrizzjoni fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ma fihix twissijiet ta' effetti sekondarji serji potenzjali li jġu kkaġunati minhabba l-użu tajjeb tiegħu;
- d) la l-prodott mediċinali veterinarju, u lanqas kwalunkwe prodott iehor li fih l-istess sustanza attiva ma kien qatt qabel oġġett ta' rapporti frekwenti ta' reazzjoni negattiva serja;
- e) it-taqkira tal-karatteristiċi tal-prodott ma tirreferix għal kontraindikazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti oħra użati normalment mingħajr preskrizzjoni;
- f) il-prodott mediċinali veterinarju mhux suġġett għal kondizzjonijiet ta' hażna speċjali;
- g) m'hemm l-ebda riskju għas-sigurtà tal-konsumatur għal dak li għandu x'jaqsmu mar-residwi fl-ikel miksuba minn annimali ttrattati fejn il-prodotti mediċinali veterinarji huma użati b'mod hażin;
- h) m'hemm l-ebda riskju għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimal għal dak li għandu x'jaqsmu ma' l-iżvilupp tar-reżistenza għal antimikrobiċi jew sustanzi *anthelmintic* anke jekk il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom dawn is-sustanzi huma użati b'mod hażin.

#### Artikolu 3

1. Meta l-Istati Membri jiddeċiedu li jipprovdur għall-ġħoti ta' eżenzjonijiet skond din id-Direttiva, għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan.
2. Jekk notifika skond il-paragrafu 1 ma tkunx saret sal-31 ta' Marzu 2007 l-aktar tard, l-eżenzjonijiet nazzjonali msemmija fil-punt (aa) ta' l-Artikolu 67 tad-Direttiva 2001/82/KE ma jibqgħux japplikaw.

#### Artikolu 4

1. Fi żmien 6 xhur mill-avviz imsemmi fl-Artikolu 3, l-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn referenza bħal din minn dakinhar tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jid-determinaw kif issir referenza bħal din.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

#### Artikolu 5

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

#### Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 11 ta' Diċembru 2006.

*Għall-Kummissjoni*  
Günter VERHEUGEN  
*Membri tal-Kummissjoni*