

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/130/EG**av den 11 december 2006****om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG när det gäller fastställande av kriterier för undantag från kravet på veterinärrecept för vissa veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽¹⁾, särskilt artikel 67 första stycket led aa, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 67 i direktiv 2001/82/EG krävs det recept för utlämnande till allmänheten av veterinärmedicinska läkemedel i de fall som omfattas av första och tredje styckena i artikeln. Men eftersom vissa ämnen i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur inte utgör en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, får undantag från detta allmänna krav beviljas i enlighet med artikel 67 första stycket led aa. Dessa undantag påverkar inte tillämpningen av andra bestämmelser i artikel 67 första och tredje styckena.
- (2) Det bör därför fastställas kriterier för när medlemsstaterna, i enlighet med artikel 67 första stycket led aa i direktiv 2001/82/EG, får bevilja undantag från den allmänna regeln, enligt vilken det krävs recept för utlämnande till allmänheten av veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur.
- (3) Om de berörda veterinärmedicinska läkemedlen är lätta att administrera och, även vid felaktig administrering, inte utgör någon risk för det behandlade djuret eller den person som administrerar läkemedlet bör de få lämnas ut utan veterinärrecept. Däremot bör det inte vara möjligt att bevilja undantag för läkemedel för vilka säkerhetsövervakningen har gett ogynnsamma resultat eller för miljökadliga läkemedel.
- (4) Olämpliga lagringsförhållanden kan allvarligt påverka de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet, säkerhet och

effekt. Därför bör det inte beviljas undantag för läkemedel vilkas kvalitet, säkerhet och effekt endast kan garanteras vid lagring under särskilda förhållanden.

- (5) Undantagna veterinärmedicinska läkemedel bör vidare enbart innehålla aktiva substanser som inte utgör en risk för konsumenternas säkerhet med hänsyn till resthalter i livsmedel som framställs av behandlade djur, och de bör inte kunna utgöra en risk för människors och djurs hälsa genom utveckling av resistens mot antimikrobiella medel eller avmaskningsmedel vid felaktig användning.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta direktiv fastställs de kriterier för när medlemsstaterna, i enlighet med artikel 67 första stycket led aa i direktiv 2001/82/EG, får bevilja undantag från kravet på recept för utlämnande till allmänheten av veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 2

Veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur får undantas från kravet på veterinärrecept om de uppfyller samtliga följande kriterier:

- a) Administreringen av veterinärmedicinska läkemedel begränsas till beredningar som kan användas utan någon särskild kunskap eller färdighet.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlet utgör ingen direkt eller indirekt risk, inte ens vid felaktig administrering, för det eller de djur som behandlas, för den som administrerar läkemedlet eller för miljön.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

- c) Det veterinärmedicinska läkemedlets produktresumé innehåller inga varningar för potentiellt allvarliga biverkningar vid korrekt användning.
- d) Varken det veterinärmedicinska läkemedlet eller någon annan produkt som innehåller samma aktiva substans har tidigare föranlett omfattande rapportering av allvarliga biverkningar.
- e) Det finns inga hänvisningar i produktresumén till kontraindikationer avseende andra veterinärmedicinska läkemedel som vanligen används utan recept.
- f) Det veterinärmedicinska läkemedlet kräver inga särskilda lagringsförhållanden.
- g) Det finns ingen risk för konsumenternas säkerhet med hänsyn till resthalter i livsmedel som framställs av behandlade djur, inte ens vid felaktig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
- h) Det finns ingen risk för människors och djurs hälsa vad gäller utveckling av resistens mot antimikrobiella medel eller avmaskningsmedel, inte ens vid felaktig användning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller sådana substanser.

Artikel 3

1. Om medlemsstaterna beslutar att bevilja undantag i enlighet med detta direktiv skall de anmäla detta till kommissionen.
2. Om en anmälan i enlighet med punkt 1 inte har gjorts senast den 31 mars 2007 skall de nationella undantag som avses i artikel 67 första stycket led aa i direktiv 2001/82/EG upphöra att gälla.

Artikel 4

1. Inom 6 månader från den anmälan som avses i artikel 3 skall medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texten till dessa bestämmelser och en jämförelsetabell mellan dessa bestämmelser och detta direktiv till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall bestämmelserna innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv besluta.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 december 2006.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande