

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2006/130/EB

2010/EES/21/12

frá 11. desember 2006

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf⁽¹⁾, einkum aa-lið fyrstu málsgreinar 67. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 67. gr. tilskipunar 2001/82/EB er einungis heimilt að afhenda almenningi dýralyf gegn lyfseðli í þeim tilvikum sem falla undir fyrstu og þriðju málsgrein greinarinnar. Þar eð tiltekin efni í lyfjum fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, skapa hvorki áhættu fyrir heilbrigði manna né dýra eða umhverfið má þó heimila undanþágur frá þessari almennu kröfu í samræmi við aa-lið 67. gr. Slíkar undanþágur eru með fyrirvara um beitingu allra annarra ákvæða fyrstu og þriðju málsgreinar þeirrar greinar.
- 2) Því er viðeigandi að fastsetja viðmiðanir sem grundvöll fyrir því að aðildarríkin geti veitt undanþágur frá almennu reglunni, sem kveðið er á um í aa-lið 1. mgr. 67. gr. í tilskipun 2001/82/EB, þar sem gerð er krafa um lyfseðil fyrir afhendingu til almennings á lyfjum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.
- 3) Ef auðvelt er að gefa viðkomandi dýralyf og þeim fylgir hvorki áhætta fyrir dýrið, sem er meðhöndlað, né þann sem gefur dýrinu lyfið, jafnvel þótt lyfið sé gefið á rangan hátt, ætti að vera unnt að láta þessi lyf af hendi án lyfseðils frá dýralækni. Á hinn bóginn skal ekki vera mögulegt að veita undanþágu fyrir dýralyf ef lyfjagátarupplýsingar um þau sýna ekki viðunandi öryggi eða ef þau skaða umhverfið.

4) Óviðeigandi skilyrði við geymslu geta haft alvarleg áhrif á gæði, öryggi og verkun dýralyfja. Af þeim sökum skal ekki veita undanþágu fyrir dýralyf ef einungis er hægt að tryggja gæði þeirra, öryggi og verkun þegar þau eru geymd við sérstök skilyrði.

5) Ennfremur skulu dýralyf á undanþágu einungis innihalda virk efni sem skapa ekki áhættu fyrir öryggi neytenda að því er varðar lyfjaleifar í afurðum af dýrum sem hafa fengið meðferð og lyfjunum skal ekki fylgja sú áhætta fyrir heilbrigði manna eða dýra að þau þrói þol gegn sýkingalyfjum eða ormalyfjum ef þau eru notuð á rangan hátt.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í þessari tilskipun eru fastsettar viðmiðanir sem grundvöllur fyrir því að aðildarríkin geti, í samræmi við aa-lið fyrstu málsgreinar 67. gr. í tilskipun 2001/82/EB, veitt undanþágur frá þeirri kröfu að afhending til almennings á lyfjum fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, sé einungis gegn lyfseðli.

2. gr.

Undanþiggja má lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, frá þeirri kröfu að afhending þeirra sé einungis gegn lyfseðli frá dýralækni ef allar eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar:

a) gjöf dýralyfja er takmörkuð við lyfjasamsetningar sem hægt er nota án sérstakrar þekkingar eða kunnáttu,

b) dýralyfið hefur hvorki í för með sér beina né óbeina áhættu fyrir dýrið eða dýrin sem eru meðhöndluð, fyrir þann sem gefur lyfið eða fyrir umhverfið, jafnvel þótt lyfið sé gefið á rangan hátt,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 349, 12.12.2006, bls. 15. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 15.

(1) Stjtið. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

- c) samantekt á eiginleikum dýrallyfsins hefur ekki að geyma neinar viðvaranir um hugsanlegar, alvarlegar aukaverkanir af rétttri notkun þess,
- d) hvorki dýrallyfið né önnur lyf, sem innihalda sama, virka efnið, hafa áður verið tilefni tíðra tilkynninga um alvarlegar aukaverkanir,
- e) í samantekt á eiginleikum er ekki getið um frábendingar í tengslum við önnur dýrallyf sem eru almennt notuð án lyfseðils,
- f) dýrallyfið þarf ekki sérstök skilyrði við geymslu,
- g) ekki er um að ræða áhættu fyrir öryggi neytenda að því er varðar lyfjaleifar í afurðum af dýrum sem hafa fengið meðferð, jafnvel þótt dýrallyfin séu notuð á rangan hátt,
- h) ekki er um að ræða áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra að því er varðar þróun á þoli gegn sýkingalyfjum eða ormalyfjum, jafnvel þótt dýrallyfin, sem innihalda þessi efni, séu notuð á rangan hátt.

3. gr.

1. Þegar aðildarríki ákvæða að kveða á um veitingu undanþágna samkvæmt þessari tilskipun skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni um það.
2. Ef tilkynning, í samræmi við 1. mgr., hefur ekki verið send í síðasta lagi 31. mars 2007 falla undanþágur í hverju landi fyrir sig, sem kveðið er á um í aa-lið 1. mgr. 67. gr. í tilskipun 2001/82/EB, úr gildi.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari innan sex mánaða frá tilkynningunni sem um getur í 3. gr. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. desember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter Verheugen

varaforseti.