

KOMMISJONSDIREKTIV 2006/130/EF

2015/EØS/3/21

av 11. desember 2006

om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF med hensyn til fastsettelse av kriterier for unntak fra kravet om resept fra veterinær for visse veterinærpreparater til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽¹⁾, særlig artikkel 67 første ledd bokstav aa), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 67 i direktiv 2001/82/EF kreves det resept for utlevering av veterinærpreparater til allmennheten i de tilfellene som omfattes av artikkelens første og tredje ledd. Ettersom visse stoffer i veterinærpreparater til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon ikke utgjør noen risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, kan det imidlertid gis unntak fra dette generelle kravet i samsvar med artikkel 67 første ledd bokstav aa). Slike unntak berører ikke anvendelsen av andre bestemmelser i artikkelens første og tredje ledd.
- 2) Det bør derfor fastsettes kriterier for når medlemsstatene kan gi unntak fra den generelle regelen i artikkel 67 første ledd bokstav aa) om at det kreves resept for utlevering til allmennheten av veterinærpreparater til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 3) Dersom vedkommende veterinærpreparater er lette å tilføre og, selv om de tilføres på feilaktig måte, verken utgjør noen risiko for dyret som blir behandlet eller personen som tilfører preparatet, bør det være mulig å utlevere disse preparatene uten resept fra veterinær. Derimot bør det ikke være mulig å gi unntak for preparater som i forbindelse med legemiddelovervåking har vist negative egenskaper, eller som er skadelige for miljøet.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 349 av 12.12.2006, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 128/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 11.3.2010, s. 15.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet endret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).

4) Uegnede oppbevaringsvilkår kan ha alvorlig innvirkning på veterinærpreparaters kvalitet, sikkerhet og virkning. Det bør derfor ikke gis unntak for preparater hvis kvalitet, sikkerhet og virkning kan garanteres bare dersom de lagres under særlige vilkår.

5) Veterinærpreparater som det gis unntak for, bør dessuten bare inneholde aktive stoffer som ikke utgjør noen risiko for forbrukersikkerheten med hensyn til restmengder i næringsmidler framstilt av behandlede dyr, og bør ikke kunne utgjøre noen risiko for menneskers eller dyrs helse ved at de utvikler resistens mot antimikrobielle stoffer eller anthelmintika ved feilaktig bruk.

6) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I dette direktiv fastsettes kriteriene for når medlemsstatene i samsvar med artikkel 67 første ledd bokstav aa) i direktiv 2001/82/EF kan gi unntak fra kravet om at veterinærpreparater til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon bare kan utleveres til allmennheten mot resept.

Artikkel 2

Veterinærpreparater til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon kan unntas fra kravet om resept fra veterinær dersom alle følgende kriterier er oppfylt:

- a) Tilførselen av veterinærpreparatet er begrenset til preparatformer som kan brukes uten at det er nødvendig med særlige kunnskaper eller ferdigheter.
- b) Veterinærpreparatet utgjør ingen direkte eller indirekte risiko for dyret eller dyrene som behandles, for personen som tilfører preparatet, eller for miljøet, selv om det tilføres på feilaktig måte.

- c) Oversikten over veterinærpreparatets egenskaper inneholder ingen advarsler om eventuelle alvorlige bivirkninger ved korrekt bruk.
- d) Verken veterinærpreparatet eller noe annet produkt som inneholder det samme aktive stoffet, har tidligere vært gjenstand for hyppige meldinger om alvorlige bivirkninger.
- e) Oversikten over preparatets egenskaper inneholder ingen opplysninger om kontraindikasjoner i forbindelse med andre veterinærpreparater som vanligvis brukes uten resept.
- f) Veterinærpreparatet krever ingen særlige oppbevaringsvilkår.
- g) Det foreligger ingen risiko for forbrukersikkerheten med hensyn til restmengder i næringsmidler fra behandlede dyr, selv ved feilaktig bruk av veterinærpreparatet.
- h) Det foreligger ingen fare for menneskers eller dyrs helse med hensyn til utvikling av resistens mot antimikrobielle stoffer eller anthelmintika, selv ved feilaktig bruk av veterinærpreparater som inneholder slike stoffer.

Artikkel 3

1. Dersom medlemsstatene beslutter å gi unntak i henhold til dette direktiv, skal de underrette Kommisjonen om dette.
2. Dersom det ikke er gitt underretning i samsvar med nr. 1 senest 31. mars 2007, skal de nasjonale unntakene omhandlet i artikkel 67 første ledd bokstav aa) i direktiv 2001/82/EF opphøre å gjelde.

Artikkel 4

1. Innen seks måneder fra underretningen nevnt i artikkel 3 skal medlemsstatene sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 5

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 11. desember 2006.

For Kommisjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident