

**DIRETTIVA 2006/130/CE DELLA COMMISSIONE****dell'11 dicembre 2006****che attua la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

dere l'esenzione per i medicinali la cui qualità, sicurezza ed efficacia possono essere garantite solo se sono conservati in condizioni particolari.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 67, primo comma, lettera a *bis*),

(5) I medicinali veterinari esentati devono inoltre contenere unicamente sostanze attive che non presentano alcun rischio per la sicurezza dei consumatori per quanto riguarda i residui nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati e non devono presentare, in caso di utilizzo scorretto, alcun rischio potenziale per la salute umana o animale derivante dallo sviluppo di resistenze a sostanze antimicrobiche o antelmintiche.

considerando quanto segue:

(1) In base all'articolo 67 della direttiva 2001/82/CE, nei casi previsti al primo e terzo comma di detto articolo i medicinali veterinari possono essere forniti al pubblico solo dietro presentazione di una prescrizione. Tuttavia, poiché certe sostanze contenute nei medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare non presentano rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente, possono essere concesse esenzioni da quest'obbligo generale a norma dell'articolo 67, primo comma, lettera a *bis*). Tali esenzioni non pregiudicano l'applicazione delle altre disposizioni contenute nel primo e terzo comma di detto articolo.

(6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*La presente direttiva stabilisce i criteri in base ai quali gli Stati membri possono concedere, a norma dell'articolo 67, primo comma, lettera a *bis*) della direttiva 2001/82/CE, esenzioni dall'obbligo di prescrizione veterinaria vigente per la fornitura al pubblico di medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare.*Articolo 2*

Le esenzioni dall'obbligo di prescrizione veterinaria vigente per la fornitura al pubblico di medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare possono essere concesse se sono soddisfatti tutti i criteri seguenti:

(2) Occorre pertanto stabilire criteri in base ai quali gli Stati membri possono concedere deroghe alla norma generale prevista all'articolo 67, primo comma, lettera a *bis*) della direttiva 2001/82/CE, che prevede la prescrizione veterinaria per la fornitura al pubblico dei medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare.

(3) I medicinali veterinari possono essere forniti senza prescrizione veterinaria se sono di facile somministrazione e se, anche qualora non siano somministrati correttamente, non presentano rischi per l'animale trattato o la persona che li somministra. Non deve invece essere possibile concedere un'esenzione per i medicinali che hanno un profilo di farmacovigilanza sfavorevole o che danneggiano l'ambiente.

a) la somministrazione dei medicinali veterinari è limitata a preparati che non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'utilizzo;

(4) Condizioni di conservazione inadeguate possono compromettere gravemente la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali veterinari. Non è quindi opportuno conce-

b) il medicinale veterinario, anche se non somministrato correttamente, non presenta alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o gli animali trattati, la persona che lo somministra o l'ambiente;

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

- c) il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi effetti collaterali derivanti dall'utilizzo corretto;
- d) il medicinale veterinario o qualsiasi altro medicinale contenente la stessa sostanza attiva non sono stati, in precedenza, oggetto di frequenti segnalazioni di gravi effetti collaterali;
- e) il riassunto delle caratteristiche del medicinale non contiene controindicazioni connesse con altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione;
- f) il medicinale veterinario non richiede condizioni di conservazione particolari;
- g) non esiste alcun rischio per la sicurezza dei consumatori in riferimento ai residui presenti nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati, nemmeno in caso di utilizzo scorretto dei medicinali veterinari;
- h) non esiste alcun rischio per la salute umana o animale in riferimento allo sviluppo di resistenze a sostanze antimicrobiche o antielmintiche, nemmeno in caso di utilizzo scorretto dei medicinali veterinari contenenti tali sostanze.

#### Articolo 3

1. Gli Stati membri informano la Commissione qualora decidano di concedere le esenzioni previste nella presente direttiva.
2. Se la notifica di cui al paragrafo 1 non è effettuata entro il 31 marzo 2007, le disposizioni derogatorie nazionali di cui all'articolo 67, primo comma, lettera a bis), della direttiva 2001/82/CE cessano di essere applicabili.

#### Articolo 4

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 6 mesi dalla notifica di cui all'articolo 3. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2006.

Per la Commissione  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente