

RICHTLIJN 2006/130/EG VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2006

tot uitvoering van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾, en met name op artikel 67, eerste alinea, onder aa),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van artikel 67 van Richtlijn 2001/82/EG mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de in de eerste en derde alinea van dat artikel bedoelde gevallen, uitsluitend op voorschrift aan het publiek worden verstrekt. Omdat bepaalde stoffen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn echter geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu vormen, mogen krachtens artikel 67, eerste alinea, onder aa), vrijstellingen van die algemene eis worden verleend. Dergelijke vrijstellingen laten de toepassing van de overige bepalingen van de eerste en derde alinea van dat artikel onverlet.
- (2) Bijgevolg moeten criteria worden vastgesteld, aan de hand waarvan de lidstaten vrijstellingen kunnen verlenen van de algemene eis in artikel 67, eerste alinea, onder aa), van Richtlijn 2001/82/EG, dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, uitsluitend op voorschrift aan het publiek worden verstrekt.
- (3) Wanneer de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik eenvoudig toe te dienen zijn en ook bij onjuiste toediening geen risico vormen voor het behandelde dier of voor degene die het geneesmiddel toedient, kan worden toegestaan dat zij zonder voorschrift van een dierenarts worden verstrekt. Anderzijds dient het niet mogelijk te zijn, dat een vrijstelling wordt verleend voor geneesmiddelen die een ongunstig geneesmiddelenbewakingsprofiel hebben of schadelijk voor het milieu zijn.
- (4) Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik onder ongeschikte omstandigheden worden bewaard, kunnen de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ernstig

worden aangetast. Daarom dient geen vrijstellingen te worden verleend voor geneesmiddelen waarvan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid alleen kan worden gewaarborgd indien zij onder bijzondere omstandigheden worden bewaard.

- (5) De vrijgestelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen bovendien uitsluitend werkzame stoffen bevatten die geen risico voor de veiligheid van de consument vormen, wanneer residuen ervan achterblijven in levensmiddelen die van behandelde dieren afkomstig zijn en mogen geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren vormen doordat resistentie tegen antimicrobiële stoffen of anthelmintica kan optreden indien de geneesmiddelen onjuist worden gebruikt.
- (6) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze richtlijn stelt de criteria vast aan de hand waarvan de lidstaten, overeenkomstig artikel 67, eerste alinea, onder aa), van Richtlijn 2001/82/EG vrijstellingen kunnen verlenen van de eis dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, uitsluitend op voorschrift aan het publiek worden verstrekt.

Artikel 2

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, mogen worden vrijgesteld van de eis dat zij uitsluitend op voorschrift van een dierenarts worden verstrekt indien aan elk van de volgende criteria wordt voldaan:

- a) de toediening van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is beperkt tot formuleringen waarvoor geen specifieke kennis of vaardigheid bij het gebruik van het geneesmiddelen vereist is;
- b) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt, ook bij onjuiste toediening, geen direct of indirect risico voor de behandelde dieren, voor degene die het toedient of voor het milieu;

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

- c) de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat geen waarschuwingen over mogelijke ernstige bijwerkingen bij juist gebruik;
- d) over het geneesmiddel voor geneeskundig gebruik, noch over een ander geneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, zijn in het verleden veelvuldig ernstige bijwerkingen gemeld;
- e) de samenvatting van de productkenmerken vermeldt geen contra-indicaties voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gewoonlijk zonder voorschrift worden gebruikt;
- f) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dient niet onder bijzondere omstandigheden te worden bewaard;
- g) de eventuele residuen in levensmiddelen die afkomstig zijn van behandelde dieren, vormen geen risico voor de veiligheid van de consument, ook niet bij onjuist gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- h) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren met betrekking tot de ontwikkeling van resistentie tegen de antimicrobiële stoffen of anthelmintica in het geneesmiddel, zelfs niet wanneer het geneesmiddel dat dergelijke stoffen bevat onjuist wordt gebruikt.

Artikel 3

1. De lidstaten die besluiten vrijstellingen uit hoofde van deze richtlijn toe te staan, stellen de Commissie daarvan in kennis.
2. Wanneer op uiterlijk op 31 maart 2007 geen kennisgeving overeenkomstig lid 1 is gedaan, komen de in artikel 67,

eerste alinea, onder aa), van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde nationale vrijstellingen te vervallen.

Artikel 4

1. Binnen zes maanden na de in artikel 3 bedoelde kennisgeving doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 11 december 2006.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter