

**DYREKTYWA KOMISJI 2006/130/WE**

z dnia 11 grudnia 2006 r.

**wykonywająca dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie ustanowienia kryteriów zwolnienia z wymogu wydawania na podstawie recepty określonych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 67 akapit pierwszy lit. aa),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy art. 67 dyrektywy 2001/82/WE w przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym i trzecim tego artykułu, weterynaryjne produkty lecznicze mogą być wydawane na potrzeby powszechne wyłącznie na podstawie recepty. Ponieważ jednak niektóre substancje zawarte w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt ani dla środowiska, możliwe jest przyznanie zwolnienia z tego wymogu ogólnego zgodnie z art. 67 akapit pierwszy lit. aa). Takie zwolnienia pozostają bez uszczerbku dla stosowania wszelkich pozostałych przepisów pierwszego i trzeciego akapitu tego artykułu.
- (2) W związku z tym właściwe jest ustanowienie kryteriów, na podstawie których państwa członkowskie mogą przyznawać zwolnienia z wymogu ogólnego, o którym mowa w art. 67 akapit pierwszy lit. aa) dyrektywy 2001/82/WE, tj. wymogu wydawania na potrzeby powszechne wyłącznie na podstawie recepty weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności.
- (3) W przypadkach, w których dane weterynaryjne produkty lecznicze są łatwe do podania i, nawet przy nieprawidłowym podaniu, nie powodują zagrożenia ani dla leczonego zwierzęcia, ani dla osoby podającej produkt, powinno być możliwe udostępnianie takich produktów bez recepty lekarza weterynarii. Z drugiej strony, nie powinna istnieć możliwość przyznania takiego zwolnienia produktom o profilu niekorzystnym z punktu widzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ani produktom szkodliwym dla środowiska.
- (4) Niewłaściwe warunki przechowywania mogą mieć poważny wpływ na jakość, bezpieczeństwo

i skuteczność weterynaryjnych produktów leczniczych. Dlatego nie należy przyznawać zwolnienia produktom, których jakość, bezpieczeństwo i skuteczność można zagwarantować, tylko jeżeli są przechowywane w specjalnych warunkach.

- (5) Weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały zwolnione, powinny ponadto zawierać jedynie takie substancje czynne, które nie powodują zagrożenia dla bezpieczeństwa konsumentów pod względem obecności w żywności pozostałości substancji pochodzących od zwierząt poddawanych leczeniu; produkty te nie powinny także stwarzać potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt poprzez wykształcenie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub przeciwo-bacze w przypadku ich nieprawidłowego zastosowania.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

**Artykuł 1**

Niniejsza dyrektywa ustanawia kryteria, na podstawie których państwa członkowskie, zgodnie z art. 67 akapit pierwszy lit. aa) dyrektywy 2001/82/WE, mogą przyznawać zwolnienia z wymogu wydawania wyłącznie na podstawie recepty weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności.

**Artykuł 2**

Weterynaryjne produkty lecznicze dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności mogą zostać zwolnione z wymogu wydawania wyłącznie na podstawie recepty lekarza weterynarii, jeżeli spełnione są wszystkie z następujących kryteriów:

- a) podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych ograniczone jest do postaci, w przypadku których stosowanie produktów nie wymaga żadnej szczególnej wiedzy lub umiejętności;
- b) nawet w przypadku niewłaściwego podania weterynaryjny produkt leczniczy nie stwarza żadnego bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla leczonego zwierzęcia lub zwierząt, osoby podającej produkt lub środowiska;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

- c) skrócona charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego nie zawiera żadnych ostrzeżeń o możliwych poważnych skutkach ubocznych wynikających z prawidłowego stosowania produktu;
- d) ani dany weterynaryjny produkt leczniczy, ani żaden z innych produktów zawierających tę samą substancję czynną nie były przedmiotem częstych zgłoszeń o ciężkim niepożądanym działaniu;
- e) w skróconej charakterystyce produktu nie podano przeciwwskazań dotyczących innych powszechnie stosowanych bez recepty weterynaryjnych produktów leczniczych;
- f) weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania;
- g) nie występuje żadne zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów pod względem obecności w żywności pozostałości substancji pochodzących od zwierząt poddawanych leczeniu, nawet w przypadku nieprawidłowego zastosowania danych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- h) nie występuje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt pod względem wykształcenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub przeciwracze, nawet jeśli dany weterynaryjny produkt leczniczy zawierający te środki stosowany jest niewłaściwie.

#### Artykuł 3

1. W przypadkach, w których państwa członkowskie decydują o przyznaniu zwolnień na mocy niniejszej dyrektywy, powiadamiają o tym Komisję.
2. W przypadku niedokonania najpóźniej do dnia 31 marca 2007 r. powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, krajowe

zwolnienia, o których mowa w art. 67 akapit pierwszy lit. aa) dyrektywy 2001/82/WE, przestają obowiązywać.

#### Artykuł 4

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia, o którym mowa w art. 3. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 grudnia 2006 r.

W imieniu Komisji  
Günter VERHEUGEN  
Wiceprzewodniczący