

DIRECTIVA 2006/130/CE DE LA COMISIÓN**de 11 de diciembre de 2006****por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 67, párrafo primero, letra aa),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 67 de la Directiva 2001/82/CE, en los casos contemplados en los párrafos primero y tercero de dicho artículo se exige prescripción veterinaria para dispensar al público medicamentos veterinarios. No obstante, dado que determinadas sustancias, contenidas en medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos, no entrañan riesgo alguno para la salud humana o animal o para el medio ambiente, pueden concederse excepciones al requisito general con arreglo al artículo 67, párrafo primero, letra aa). Tales excepciones deben entenderse sin perjuicio de la aplicación de cualquier otra disposición de los párrafos primero y tercero de dicho artículo.
- (2) En consecuencia, procede establecer criterios en función de los cuales los Estados miembros puedan conceder excepciones a la norma general, establecida en el artículo 67, párrafo primero, letra aa), de la Directiva 2001/82/CE, que exige una prescripción veterinaria para dispensar al público medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.
- (3) En los casos en que los medicamentos veterinarios de que se trata sean fáciles de administrar y no entrañen riesgo alguno, incluso si se administran incorrectamente, para el animal tratado o para la persona que administra el producto, tales medicamentos deben poder dispensarse sin necesidad de una prescripción veterinaria. En cambio, no deben poder concederse excepciones para medicamentos cuyo perfil de farmacovigilancia sea desfavorable o que dañen el medio ambiente.
- (4) Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden afectar gravemente a la calidad, la seguridad y la

eficacia de los medicamentos veterinarios. Por lo tanto, no deben concederse excepciones para medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia solo puedan garantizarse si se almacenan en condiciones particulares.

- (5) Por otro lado, los medicamentos veterinarios eximidos deben contener únicamente sustancias activas que no supongan un riesgo para la seguridad de los consumidores por lo que respecta a los residuos de los alimentos obtenidos a partir de animales tratados ni deben entrañar un posible riesgo para la salud humana o animal al desarrollar una resistencia a los antimicrobianos o los antihelmínticos, si se utilizan incorrectamente.

- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva establece los criterios en función de los cuales los Estados miembros, de conformidad con el artículo 67, párrafo primero, letra aa), de la Directiva 2001/82/CE, pueden conceder excepciones a la exigencia de prescripción veterinaria para dispensar al público medicamentos destinados a animales productores de alimentos.

Artículo 2

La dispensación de medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos podrá eximirse de la exigencia de prescripción veterinaria únicamente si se cumplen todos los criterios siguientes:

- a) la administración de medicamentos veterinarios se limita a formulaciones que no exijan ningún conocimiento o habilidad particular para su uso;
- b) el medicamento veterinario no entraña ningún riesgo directo o indirecto, incluso si se administra incorrectamente, para los animales tratados, las personas que lo administran o el medio ambiente;

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

- c) el resumen de las características del medicamento veterinario no contiene ninguna advertencia de posibles efectos secundarios graves derivados de un uso correcto del medicamento;
- d) ni el medicamento veterinario ni otro producto que contenga la misma sustancia activa ha sido previamente objeto de notificación frecuente de una reacción adversa grave;
- e) el resumen de las características del medicamento no hace referencia a contraindicaciones relacionadas con otros medicamentos veterinarios utilizados comúnmente sin prescripción;
- f) el medicamento veterinario no está sujeto a condiciones de almacenamiento particulares;
- g) no existe riesgo alguno para la seguridad de los consumidores por lo que respecta a los residuos en alimentos obtenidos a partir de animales tratados, incluso en caso de uso incorrecto de los medicamentos veterinarios;
- h) no existe riesgo alguno para la salud humana o animal por lo que respecta al desarrollo de resistencia a las sustancias antimicrobianas o antihelmínticas, incluso si se utilizan incorrectamente los medicamentos veterinarios que contengan esas sustancias.

Artículo 3

1. Si los Estados miembros deciden prever la concesión de excepciones con arreglo a la presente Directiva, informarán a la Comisión al respecto.
2. Si a más tardar el 31 de marzo de 2007 no se ha hecho una notificación con arreglo al apartado 1, dejarán de aplicarse las excepciones nacionales contempladas en el artículo 67, párrafo primero, letra aa), de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 4

1. En el plazo de seis meses a partir de la notificación prevista en el artículo 3, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2006.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente