

DIRECTIVA 2006/130/CE DA COMISSÃO**de 11 de Dezembro de 2006****que aplica a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao estabelecimento de critérios de isenção de receita veterinária para determinados medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽¹⁾, nomeadamente a alínea aa) do primeiro parágrafo do artigo 67.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Ao abrigo do disposto no artigo 67.º da Directiva 2001/82/CE, nos casos previstos nos primeiro e terceiro parágrafos, os medicamentos veterinários apenas podem ser fornecidos ao público mediante apresentação de receita. No entanto, uma vez que determinadas substâncias existentes em medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos não constituem um risco para a saúde humana ou veterinária nem para o ambiente, podem ser concedidas excepções em relação a este requisito geral em conformidade com a alínea aa) do primeiro parágrafo do artigo 67.º Estas excepções não prejudicam a aplicação de quaisquer outras disposições constantes do primeiro e terceiro parágrafos do referido artigo.
- (2) Por conseguinte, afigura-se adequado estabelecer critérios com base nos quais os Estados-Membros podem conceder excepções em relação à regra geral, constante da alínea aa) do primeiro parágrafo do artigo 67.º da Directiva 2001/82/CE, que requer uma receita para a dispensa ao público de medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos.
- (3) Se os medicamentos veterinários em causa forem fáceis de administrar e se, mesmo que administrados incorrectamente, não constituírem um risco quer para o animal a tratar quer para a pessoa que os administra, deve ser possível fornecer tais medicamentos sem que seja necessária uma receita veterinária. Por outro lado, não deveria ser possível conceder uma excepção em relação a medicamentos com um perfil de farmacovigilância desfavorável nem a medicamentos prejudiciais para o ambiente.
- (4) Condições de conservação inadequadas podem afectar gravemente a qualidade, a segurança e a eficácia dos

medicamentos veterinários. Por conseguinte, não deve ser concedida isenção a medicamentos cuja qualidade, segurança e eficácia apenas pode ser garantida se forem conservados em condições especiais.

- (5) Os medicamentos objecto de excepção devem, além disso, conter apenas substâncias activas que não envolvam um risco para a segurança do consumidor, no que respeita a resíduos em alimentos obtidos a partir de animais tratados, e não podem constituir um risco para a saúde humana ou veterinária devido ao desenvolvimento de resistências a agentes antimicrobianos ou anti-helmínticos, caso sejam utilizados correctamente.

- (6) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A presente directiva estabelece os critérios com base nos quais os Estados-Membros, em conformidade com a alínea aa) do primeiro parágrafo do artigo 67.º da Directiva 2001/82/CE, podem conceder excepções em relação à apresentação obrigatória de uma receita para a dispensa ao público de medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos.

Artigo 2.º

Os medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos podem ser isentos do requisito de apenas serem dispensados mediante apresentação de receita veterinária se forem satisfeitos todos os seguintes critérios:

- a) A administração de medicamentos veterinários envolve apenas formulações que não carecem de conhecimentos ou técnicas específicos para o seu manuseamento;
- b) O medicamento veterinário não constitui um risco directo ou indirecto, mesmo que administrado incorrectamente, para o ou os animais tratados, para a pessoa que o administra e para o ambiente;

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

- c) O resumo das características do medicamento veterinário não inclui qualquer advertência em relação a eventuais efeitos laterais graves decorrentes da sua correcta utilização;
- d) Nem o medicamento veterinário nem qualquer outro produto que contenha a mesma substância activa foi anteriormente objecto de notificações frequentes de reacções adversas graves;
- e) O resumo das características do medicamento não menciona contra-indicações ligadas a outros medicamentos veterinários frequentemente utilizados sem receita;
- f) O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação;
- g) Não existe um risco para a segurança do consumidor no que respeita a resíduos em alimentos obtidos a partir de animais tratados mesmo que os medicamentos veterinários sejam utilizados incorrectamente;
- h) Não há riscos para a saúde humana ou veterinária no que respeita ao desenvolvimento de resistências a agentes antimicrobianos ou anti-helmínticos mesmo que os medicamentos veterinários que os contenham sejam utilizados incorrectamente.

Artigo 3.º

1. Se os Estados-Membros decidirem conceder excepções ao abrigo da presente directiva, notificarão desse facto a Comissão.
2. Se até 31 de Março de 2007, o mais tardar, não tiver sido feita uma notificação em conformidade com o n.º 1, deixam de ser aplicáveis as excepções concedidas a nível nacional ao abrigo da alínea aa) do primeiro parágrafo do artigo 67.º da Directiva 2001/82/CE.

Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva no prazo de seis meses a contar da notificação referida no artigo 3.º Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 5.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2006.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente