

især med henblik på anvendelsen af artikel 13, stk. 1.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpægningen af en repræsentant fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for dens retlige ansvar.

Artikel 6

1. Der må ikke gives tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel med henblik på indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, medmindre de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller i givet fald de kompetente myndigheder skal, såfremt det er berettiget som følge af en ændring af bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90, iværksætte alle de nødvendige foranstaltninger for at ændre eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen senest 60 dage efter offentliggørelsen af den pågældende ændring af bilagene til nævnte forordning i Den Europæiske Unions Tidende.

3. Uanset stk. 1 kan et veterinærlægemiddel, der indeholder farmakologisk aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, godkendes til de specifikke dyr af hesteslægten, som i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF af 20. oktober 1993 om et identifikationsdokument (pas), der skal ledsage registrerede hovdyr²⁶⁾ og Kommissionens beslutning 2000/68/EØF af 22. december 1999 om ændring af beslutning 93/623/EØF og om identifikation af hovdyr til opdræt og som brugsdyr²⁷⁾ er blevet erklæret for uegnet til slagting til konsum. Sådanne veterinærlægemidler må ikke indeholde aktive stoffer, der er opført i bilag IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, eller være beregnet til behandling af tilstande, jf. det godkendte resumé af produktens egenskaber, for hvilke der findes et veterinærlægemiddel, der er tilladt for dyr af hesteslægten.«

5) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

I tilfælde af alvorlige epizootiske sygdomme kan medlemsstaterne midlertidigt tillade anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler

uden markedsføringstilladelse, hvis der ikke findes noget egnet lægemiddel, og efter at de har underrettet Kommissionen om de detaljerede anvendelsesbetingelser.

Kommissionen kan anvende den i første afsnit omhandlede mulighed, når den udtrykkeligt følger af fællesskabsbestemmelser om visse alvorlige epizootiske sygdomme.

En medlemsstat kan, når et dyr er genstand for import fra eller eksport til et tredjeland og er underlagt specifikke obligatoriske sundhedsbestemmelser, tillade anvendelse af et immunologisk veterinærlægemiddel for det pågældende dyr, selv om der i denne medlemsstat ikke er udstedt nogen tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel, men det er godkendt i henhold til lovgivningen i det pågældende tredjeland. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på kontrol af importen og anvendelsen af et sådant immunologisk lægemiddel.«

6) Artikel 10-13 affattes således:

»Artikel 10

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos en ikke-fødevarerproducerende dyreart, kan den ansvarlige dyrlæge undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar til behandling af det pågældende dyr, herunder især for at undgå uacceptable lidelser, anvende:

- a) et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004 for en anden dyreart eller for samme dyreart, men for en anden tilstand, eller
- b) hvis det lægemiddel, der er nævnt i litra a), ikke findes, enten
 - i) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004, eller
 - ii) i overensstemmelse med specifikke nationale foranstaltninger et veterinærlægemiddel, som i en anden medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv