

redes på bestilling efter dyrlægerecept af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.

Dyrlægen kan indgive lægemidlet personligt eller lade en anden gøre det under sit ansvar.

2. Uanset artikel 11 finder bestemmelserne i stk. 1 ligeledes anvendelse på en dyrlæges behandling af et dyr af hesteslægten, såfremt dette dyr i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF er erklæret for uegnet til slagting til konsum.

3. Uanset artikel 11 og efter proceduren i artikel 89, stk. 2, fastlægger Kommissionen en liste over stoffer, som er uundværlige til behandlingen af dyr af hesteslægten, og for hvilke tilbageholdelsestiden er på mindst seks måneder i henhold til kontrolproceduren i Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF.

Artikel 11

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

- a) et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004 til en anden dyreart eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand, eller
- b) hvis det lægemiddel, der er nævnt i litra a) ikke findes, med:
 - i) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, eller
 - ii) et veterinærlægemiddel, som i en anden medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv til samme dyreart eller til en anden fødevarereproducerende dyreart og for den pågældende tilstand eller mod en anden tilstand, eller
- c) hvis der ikke findes noget veterinærlægemiddel som omhandlet i litra b), med et veterinærlægemiddel, som tilberedes i overensstemmelse med en dyrlægerecept af en

person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning og med de begrænsninger, der følger af den pågældende medlemsstats lovgivning.

Dyrlægen kan indgive lægemidlet personligt eller lade en anden gøre det under sit ansvar.

2. Stk. 1 finder anvendelse, såfremt lægemidlets farmakologisk aktive stoffer er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, og såfremt dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid.

Hvis der ikke på det anvendte lægemiddel er angivet nogen tilbageholdelsestid for de pågældende dyrearter, må den specificerede tilbageholdelsestid ikke være kortere end:

- 7 dage for æg
- 7 dage for mælk
- 28 dage for kød af fjerkræ og pattedyr, herunder fedt og slagteaffald
- 500 graddage for fiskekød.

Disse specifikke tilbageholdelsestider kan dog ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

3. For så vidt angår den ventetid, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, sættes denne til nul, når der er tale om et homøopatisk veterinærlægemiddel, hvis virksomme stof er optaget i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

4. I forbindelse med dyrlægens behandling i henhold til stk. 1 og 2 skal denne føre fortegnelser over alle relevante oplysninger, herunder datoen for undersøgelsen af dyrene, angivelse af ejeren, antallet af behandlede dyr, diagnosen, de ordinerede lægemidler, de givne doser, behandlingens varighed samt de anbefalede tilbageholdelsestider. Dyrlægen skal i kontroløjemed opbevare disse fortegnelser til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst fem år.

5. Medlemsstaterne træffer, uden at det berører nærværende direktivs øvrige bestemmelser, alle nødvendige foranstaltninger med henblik på import, forhandling, udlevering og information om de lægemidler, som de tillader anvendt til indgivelse til fødevarereproducerende dyr i overensstemmelse med stk. 1, litra b), nr. ii).

Artikel 12

1. For at opnå en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, der ikke henhører under den procedure, der er omfattet af forordning