

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/130/EB

2006 m. gruodžio 11 d.

įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl kriterijų, pagal kuriuos nustatoma, kad tam tikri veterinariniai vaistai, skiriami maistiniams gyvūnams, galėtų būti išduodami be veterinarinio recepto, nustatymo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

vaistams, kurių kokybė, saugumas ir veiksmingumas gali būti užtikrinti tik tuomet, kai šie vaistai laikomi esant specialioms sąlygoms, išimtis negali būti taikoma.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus⁽¹⁾, ypač į jos 67 straipsnio 1 dalies aa punktą,

- (5) Be to, veterinarinių vaistų, kuriems taikoma išimtis, sudėtyje gali būti tik tokių veikliųjų medžiagų, kurios vartotojų saugai nekelia pavojaus dėl vaistų liekanų maisto produktuose, gaminamuose iš veterinariniais vaistais gydytų gyvūnų, ir neteisingai naudojant šiuos vaistus, negali kilti pavojus žmonių ar gyvūnų sveikatai dėl išsivysčiusio atsparumo antimikrobinėms arba antihelmintinėms medžiagoms.

kadangi:

- (1) Pagal Direktyvos 2001/82/EB 67 straipsnio pirmoje ir trečioje dalyse nurodytais atvejais veterinariniai vaistai gali būti išduodami tik pateikus veterinarinį receptą. Tačiau, kadangi tam tikros medžiagos, esančios veterinariniuose vaistuose, skirtuose maistiniams gyvūnams, nekelia pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, šiam bendram reikalavimui gali būti daromos išimtys pagal 67 straipsnio 1 dalies aa punkto nuostatas. Tokios išimtys nepažeidžia jokių kitų pirmiau minėto straipsnio pirmos ir trečios dalių nuostatų taikymo.

- (6) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Šioje direktyvoje nustatomi kriterijai, kuriais remdamosi valstybės narės galės leisti nesilaikyti reikalavimo veterinarinius vaistus, skirtus maistiniams gyvūnams, išduoti tik pateikus veterinarinį receptą, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/82/EB 67 straipsnio pirmos pastraipos aa punkto nuostatas.

2 straipsnis

Veterinariniams vaistams, skirtiems maistiniams gyvūnams, gali būti netaikomas reikalavimas šiuos vaistus išduoti tik pateikus veterinarinį receptą, jeigu jie atitinka visus šiuos kriterijus:

- (2) Todėl tikslinga nustatyti kriterijus, kuriais remiantis valstybės narės galės leisti nesilaikyti šios bendros taisyklės, nustatytos Direktyvos 2001/82/EB 67 straipsnio pirmos dalies aa punkte, ir pagal kurią veterinariniai vaistai, skirti maistiniams gyvūnams, išduodami tik pateikus veterinarinį receptą.
- (3) Jeigu nesudėtingai naudojamas tam tikras veterinarinis vaistas (net jeigu jis neteisingai naudojamas) nekelia pavojaus nei gydomam gyvūnui, nei asmeniui, naudojančiam šį vaistą, jis galėtų būti išduodamas be veterinarinio recepto. Tačiau išimties negalima taikyti vaistams, kurių farmakologinio budrumo duomenys yra neigiami arba kurie daro žalą aplinkai.
- (4) Netinkamos laikymo sąlygos gali rimtai paveikti veterinarinių vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Todėl

- a) nereikia ypatingų žinių arba įgūdžių veterinariniam vaistui naudoti;

- b) veterinarinis vaistas nekelia tiesioginio ar netiesioginio pavojaus (net jeigu jis neteisingai naudojamas) nei gydomam (-iems) gyvūnui (-ams), nei asmeniui, naudojančiam šį vaistą, nei aplinkai;

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

- c) veterinarinio vaisto apraše nėra išpėjimo apie galimą sunkų šalutinį poveikį, atsirandantį teisingai naudojant vaistą;
- d) nebuvo pranešta nei apie veterinarinio vaisto, nei apie bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra tokia pati veiklioji medžiaga, sukeltą dažną sunkią nepalankią reakciją;
- e) veterinarinio vaisto apraše nėra nurodyta kontraindikacijų, susijusių su kitų veterinarinių vaistų, paprastai išduodamų be veterinarinio recepto, naudojimu;
- f) veterinariniam vaistui netaikomos specialios laikymo sąlygos;
- g) vartotojų saugai nekyla pavojus dėl vaistų liekanų maisto produktuose, gaminamuose iš gydytų gyvūnų, net jeigu veterinariniai vaistai yra naudojami neteisingai;
- h) žmonių ar gyvūnų sveikatai nekyla pavojus, kad išsivystys atsparumas antimikrobinėms arba antihelmininėms medžiagoms, net jei veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, yra naudojami neteisingai.

3 straipsnis

1. Valstybė narė, nusprendusi taikyti išimtį pagal šios direktyvos nuostatas, apie tai praneša Komisijai.
2. Jeigu pagal 1 dalies nuostatas iki 2007 m. kovo 31 d. apie tai nepranešama, nustoja galioti Direktyvos 2001/82/EB 67 straipsnio pirmos pastraipos aa pastraipoje nurodytos nacionalinės išimtys.

4 straipsnis

1. Valstybės narės per 6 mėn. nuo 3 straipsnyje nurodyto pranešimo dienos priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję, įgyvendina šią direktyvą. Priimtų nuostatų tekstus ir minėtų nuostatų bei šios direktyvos atitikties lentelę jos nedelsdamos pateikia Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

5 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame* leidinyje.

6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2006 m. gruodžio 11 d.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas