

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/130/EK**(2006. gada 11. decembris),****ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK attiecībā uz kritēriju noteikšanu dažu produktīvajiem dzīvniekiem domāto veterināro zāļu atbrīvošanai no veterinārārsta receptes prasības****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

nevar pieļaut izņēmumus zālēm, kuru kvalitāti, drošumu un efektivitāti var garantēt tikai tad, ja tās glabā noteiktos apstākļos.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm⁽¹⁾, un jo īpaši tās 67. panta pirmās daļas aa) punktu,

- (5) Bez tam veterinārās zālēs, kurām pieļauj izņēmumus, drīkst būt tikai tādas aktīvās vielas, kuras nerada risku patērētāju drošībai attiecībā uz atliekvielām pārtikā, kas iegūtas no ārstētajiem dzīvniekiem, un tās nedrīkst radīt risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai ar to, ka veido antimikrobo vai antihelmintu rezistenci, ja tās pielieto nepareizi.

tā kā:

- (6) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

- (1) Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 67. pantu gadījumos, ko paredz pirmā un trešā daļa, veterinārās zāles var izsniegt patērētājiem tikai pret recepti. Tomēr, tā kā dažas vielas, kas ir produktīvajiem dzīvniekiem domātajās veterinārajās zālēs, nerada risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, var piešķirt izņēmumus no vispārīgās prasības atbilstīgi 67. panta pirmās daļas aa) punktam. Šādi izņēmumi neskar citu minētā panta pirmās un trešās daļas noteikumu piemērošanu.

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Šī direktīva nosaka kritērijus, pēc kuriem dalībvalstis saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 67. panta pirmās daļas aa) punktu var noteikt izņēmumus no prasības produktīvajiem dzīvniekiem domātās veterinārās zāles izsniegt patērētājiem tikai pret recepti.

- (2) Tādēļ ir lietderīgi noteikt kritērijus, pēc kuriem dalībvalstis var noteikt izņēmumus no Direktīvas 2001/82/EK 67. panta pirmās daļas aa) punkta vispārīgā noteikuma, kas pieprasa, lai produktīvajiem dzīvniekiem domātās veterinārās zāles izsniegtu pret recepti.

2. pants

Produktīvajiem dzīvniekiem domātajām veterinārajām zālēm var noteikt izņēmumus no prasības izsniegt patērētājiem tikai pret veterinārārsta recepti, ja ievēroti visi šie kritēriji:

- (3) Ja attiecīgās veterinārās zāles ir vienkārši lietojamas un, pat lietotas nepareizi, nerada risku ne ārstējamajam dzīvniekam, ne cilvēkam, kas zāles dod, šīm zālēm būtu jābūt pieejamām bez veterinārārsta receptes. No otras puses, nedrīkst būt iespēja pieļaut izņēmumus zālēm, kuru lietošanas izraisīto blakņu profils ir nelabvēlīgs vai kuras kaitē videi.
- (4) Nepiemēroti glabāšanas apstākļi var nopietni ietekmēt veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti. Tādēļ

- a) veterināro zāļu lietošana aprobežojas ar preparātiem, kuru lietošana neprasa īpašas zināšanas vai prasmes;

- b) veterinārās zāles, pat ja tās lieto nepareizi, nerada tiešu vai netiešu risku ārstējamajam dzīvniekam vai dzīvniekiem, personai, kas zāles dod, vai videi;

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

- c) veterināro zāļu aprakstā nav brīdinājumu par iespējamām smagām blakusparādībām, kas atkarīgas no to pareizas lietošanas;
- d) ne par veterinārajām zālēm, ne kādām citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, iepriekš nav ziņots par biežām smagām nevēlamām blakusparādībām;
- e) zāļu aprakstā nav minētas kontrindikācijas, kas saistītas ar citām veterinārajām zālēm, kuras parasti lieto bez receptes;
- f) veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši glabāšanas apstākļi;
- g) tās nerada risku patērētāju drošībai sakarā ar atliekvielām no ārstētajiem dzīvniekiem iegūtā pārtikā pat tad, ja veterinārās zāles lieto nepareizi;
- h) tās nerada risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai ar to, ka attīstās antimikrobo vai antihelmintu rezistence, pat ja veterinārās zāles lieto nepareizi.

3. pants

1. Ja dalībvalstis nolemj piešķirt izņēmumus atbilstīgi šai direktīvai, par to jāziņo Komisijai.
2. Ja vēlākais līdz 2007. gada 31. martam saskaņā ar 1. pantu nav iesniegts paziņojums, valstu izņēmumi, kas minēti Direktīvas 2001/82/EK 67. panta aa) daļā, beidz pastāvēt.

4. pants

1. Sešu mēnešu laikā pēc paziņošanas, kas minēta 3. pantā, dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis nekaņējoties dara Komisijai zināmus minēto tiesību aktu noteikumus, kā arī iesniedz minēto tiesību aktu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis nosūta Komisijai galveno valsts tiesību aktu tekstus, ko tās pieņem jomās, uz kurām attiecas šī direktīva.

5. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2006. gada 11. decembrī

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN