KOMISJONI DIREKTIIV 2006/130/EÜ,

11. detsember 2006,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ rakendamise kohta kriteeriumide kehtestamise osas, mille alusel vabastatakse teatavad toiduloomade veterinaarravimid veterinaararsti retsepti esitamise nõudest

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, [1] eelkõige selle artikli 67 esimese lõigu punkti aa,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 67, eriti selle esimeses ja kolmandas lõigus kirjeldatud juhtumite korral, võib veterinaarravimeid väljastada ainult retsepti alusel. Et teatavad toiduloomade veterinaarravimites sisalduvad ained on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale ohutud, võib üldnõudest teha erandeid kooskõlas artikli 67 esimese lõigu punktiga aa. Sellised erandid ei piira kõnealuse artikli esimese ja kolmanda lõigu mis tahes muu sätte kohaldamist.

(2) Seega on asjakohane kehtestada kriteeriumid, mille alusel liikmesriigid võivad teha erandeid üldreeglist, mis on sätestatud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 67 esimese lõigu punktis aa, mille kohaselt toiduloomade veterinaarravimite väljastamisel nõutakse veterinaararsti retsepti.

(3) Kui kõnealuste veterinaarravimite manustamine on lihtne ning isegi väära manustamise korral ei kujuta ohtu loomale, kellele ravimit manustatakse, ega seda talle manustavale inimesele, peaks asjaomaste ravimite väljastamine olema võimalik ilma retseptita. Erandi tegemine ei tohiks siiski olla võimalik ravimite puhul, mille ravimiohutuse järelevalve on puudulik või mis kahjustavad keskkonda.

(4) Nõuetele mittevastavad ladustamistingimused võivad oluliselt kahjustada veterinaarravimi kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust. Seega ei tohiks teha erandit ravimitele, mille kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust saab tagada üksnes eritingimustes ladustamisel.

(5) Lisaks peaksid retseptinõudest vabastatud veterinaarravimid sisaldama ainult selliseid toimeaineid, millega ei kaasne riski tarbijaohutusele seoses jääkidega toiduainetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit, ning nad ei tohi väärkasutamise korral põhjustada ohtu inimeste või loomade tervisele antibiootikumi- või anthelmintikumiresistentsust tekitades.

(6) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolev direktiiv kehtestab kriteeriumid, mille alusel liikmesriigid võivad kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 67 esimese lõigu punktiga aa vabastada toiduloomade veterinaarravimid veterinaararsti retsepti alusel väljastamise nõudest.

Artikkel 2

Toiduloomade veterinaarravimeid võib vabastada veterinaararsti retsepti alusel väljastamise nõudest, kui on täidetud kõik järgmised kriteeriumid:

a) veterinaarravimi manustamine piirdub preparaatidega, mille kasutamisel ei ole vaja eriteadmisi- või oskusi;

b) veterinaarravim ei kujuta endast ka väärmanustamise korral otsest või kaudset ohtu loomale või loomadele, kellele seda manustatakse, inimesele, kes ravimit loomale manustab ega keskkonnale;

[1] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

c) veterinaarravimi omaduste kokkuvõte ei sisalda hoiatusi õige kasutamise korral tekkivate võimalike tõsiste kõrvaltoimete kohta;

d) veterinaarravimi ega mis tahes muu sama toimeainet sisaldava preparaadi kohta ei ole sageli esitatud raske kõrvaltoime aruandeid;

e) ravimi omaduste kokkuvõte ei osuta vastunäidustustele seoses muude veterinaarravimitega, mida tavapäraselt väljastatakse retseptita;

f) veterinaarravim ei vaja ladustamisel eritingimusi;

g) veterinaarravim ei põhjusta ka väärmanustamise korral riski tarbijaohutusele seoses jääkidega toiduainetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;

h) ka väärkasutamise korral ei põhjusta asjaomaseid toimeaineid sisaldav veterinaarravim ohtu inimeste või loomade tervisele antibiootikumi- või anthelmintikumiresistentsust tekitades.

Artikkel 3

1. Kui liikmesriigid otsustavad käesoleva direktiivi alusel teha erandeid, teavitavad nad sellest komisjoni.

2. Kui komisjoni ei ole kooskõlas lõikega 1 teavitatud hiljemalt 31. märtsiks 2007, lõpetatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 67 esimese artikli punktis aa viidatud riiklike erandite kohaldamine.

Artikkel 4

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid kuue kuu jooksul pärast artiklis 3 osutatud teatamist. Liikmesriigid edastavad komisjonile viivitamata nende õigusnormide teksti ning kõnealuste õigusnormide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli.

Kui liikmesriigid võtavad kõnealused normid vastu, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste riiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 11. detsember 2006

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Günter VERHEUGEN