



V Bruselu dne 7.2.2024
C(2024) 661 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 7.2.2024

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením pravidel o vhodných opatřeních k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva a podávaných chovatelem zvířatům určeným k produkci potravin

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Veterinární léčivé přípravky podávané perorálně přimícháním do vody k napájení, do mléka nebo do krmiva a podávané chovatelem zvířatům určeným k produkci potravin jsou spojeny se zvýšeným rizikem při nesprávném použití, což může vést ke snížení účinnosti, zvýšenému riziku nežádoucích účinků, ohrožení bezpečnosti uživatelů, zvýšenému šíření rezistence vůči antibiotikům, zvýšeným rizikům pro životní prostředí a snížení jakosti krmiv pro zvířata.

Pro zajištění správného podávání a správného dávkování těchto veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny k perorálnímu podání zvířatům v krmivu, ve vodě k napájení nebo v mléce, a pro zlepšení účinného a bezpečného používání těchto veterinárních léčivých přípravků, zejména v případě léčení skupin zvířat, by měla být stanovena pravidla pro veterinární lékaře a majitele zvířat týkající se opatření k zamezení křížové kontaminaci, osvědčené postupy pro používání, podávání, přípravu a skladování, čištění zařízení používaných k podávání a likvidaci přípravků s ukončenou dobou použitelnosti / nepoužitých přípravků.

Cílem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je doplnit nařízení (EU) 2019/6 stanovením pravidel o vhodných opatřeních k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva, jako je přimíchání veterinárního léčivého přípravku do vody k napájení nebo ruční přimíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva, a podávaných chovatelem zvířatům určeným k produkci potravin.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V souladu s čl. 147 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 provedla Komise rozsáhlé konzultace s odborníky členských států v oblasti veterinárních léčivých přípravků.

Tato předloha nařízení v přenesené pravomoci byla poskytnuta také Evropskému parlamentu a Radě.

[Rada nevznesla žádné připomínky.]

[Evropský parlament nevznesl žádné připomínky.]

V rámci mechanismu zpětné vazby „Zlepšování právní úpravy“ byly v období od 13. prosince 2023 do 10. ledna 2024 k předloze nařízení v přenesené pravomoci shromažďovány také připomínky zúčastněných stran.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Ustanovení čl. 106 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, které stanoví pravidla o vhodných opatřeních k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva, jako je přimíchání veterinárního léčivého přípravku do vody k napájení nebo ruční přimíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva, a podávaných chovatelem zvířatům určeným k produkci potravin.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 7.2.2024

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením pravidel o vhodných opatřeních k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva a podávaných chovatelem zvířatům určeným k produkci potravin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES¹, a zejména na čl. 106 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem nařízení (EU) 2019/6 je harmonizovat vnitřní trh a zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků a zároveň zaručit nejvyšší úroveň ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat a životního prostředí. Zejména je jeho cílem omezit šíření rezistence vůči antimikrobikům konkrétními opatřeními na podporu uvážlivého a odpovědného používání antimikrobik u zvířat v souladu s přístupem „Jedno zdraví“.
- (2) Některé veterinární léčivé přípravky povolené pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva mohou být spojeny s riziky pro veřejné zdraví a zdraví zvířat a životní prostředí. Jejich nevhodné podání nebo dávkování může vést k možnému snížení účinnosti léčby, rozvoji rezistence vůči antimikrobikům nebo antiparazitikům, nezamýšlenému podání necílovým zvířatům a rizikům pro cílová zvířata, životní prostředí a spotřebitele.
- (3) Veterinární léčivé přípravky určené k zamíchání do medikovaného krmiva v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4² nespadají do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (4) Podle čl. 106 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 zohlednila Komise vědecké poradenství týkající se účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva, které poskytla Evropská agentura pro léčivé přípravky dne 28. srpna 2020³.
- (5) Veterinární léčivé přípravky povolené a předepsané pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva a podávané chovatelem zvířatům

¹ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.

² Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

³ [Advice on implementing measures under Article 106 \(6\) of Regulation \(EU\) 2019/6 on veterinary medicinal products – scientific problem analysis and recommendations to ensure a safe and efficient administration of oral veterinary medicinal products via routes other than medicated feed.](#)

určeným k produkci potravin zahrnují širokou škálu přípravků a typů složení. Zatímco některé veterinární léčivé přípravky, jako jsou tablety nebo perorální roztoky podávané perorálním aplikátorem, jsou podávány přímo a jednotlivě zvířatům, jiné vyžadují jejich přimíchání do vody k napájení nebo do krmiva a mohou zahrnovat použití zařízení. Vzhledem k tomu, že rizika spojená s používáním veterinárních léčivých přípravků podávaných perorálně přimícháním do vody k napájení nebo do krmiva mohou být vyšší než rizika spojená s jinými lékovými formami veterinárních léčivých přípravků, jsou nezbytná opatření zaměřená na zajištění účinného a bezpečného používání.

- (6) Toto nařízení by se proto mělo vztahovat na veterinární léčivé přípravky podávané perorálně přimícháním do krmiva nebo přidáním na krmivo a přimíchávání veterinárních léčivých přípravků do vody k napájení nebo do tekutého krmiva chovatelem. Nemělo by se vztahovat na přimíchávání veterinárního léčivého přípravku do krmiva provozovateli krmivářských podniků bez ohledu na to, zda vyrábějí ve výrobně krmných směsí, pojízdné výrobně krmiv nebo výrobně krmiv pro vlastní potřebu, na které se vztahuje nařízení (EU) 2019/4.
- (7) Většina veterinárních léčivých přípravků povolených pro zvířata určená k produkci potravin je vázána na předpis veterinárního lékaře. Veterinární lékaři by měli předepsat nejvhodnější způsob podání. Při zvažování perorálního způsobu podání by veterinární lékaři měli případ od případu zohlednit individuální okolnosti zvířat, která mají být léčena, zařízení, vybavení a odborné znalosti osoby odpovědné za podávání veterinárního léčivého přípravku, které jsou důležité pro zajištění bezpečného a účinného používání veterinárních léčivých přípravků pro každou léčbu.
- (8) Nevhodné podávání nebo likvidace veterinárních léčivých přípravků a krmiv nebo vody k napájení obsahujících veterinární léčivé přípravky by mohly představovat riziko pro životní prostředí a mohou přispět k rozvoji, selekci a šíření rezistence vůči antimikrobikům nebo antiparazitikům. Veterinární lékaři by proto měli chovatelům poskytnout informace a pokyny v souladu s informacemi o přípravku týkajícími se dotčeného veterinárního léčivého přípravku s cílem minimalizovat uvedená rizika.
- (9) Perorální podávání veterinárních léčivých přípravků jejich aplikací na povrch nebo jejich přimícháním do pevného krmiva bezprostředně před krmením skupin zvířat soutěžících o stejné krmivo zvyšuje riziko poddávkování i předávkování. Zejména u veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobika a antiparazitika to může přispět k rozvoji a šíření rezistence vůči antimikrobikům a antiparazitikům. Proto by předepisování a perorální podávání antimikrobiálního nebo antiparazitického veterinárního léčivého přípravku přimícháním do pevného krmiva nebo podáváním na povrchu pevného krmiva bezprostředně před krmením mělo být povoleno pouze tehdy, jsou-li zvířata krmena jednotlivě nebo pokud lze u malé skupiny zvířat účinně kontrolovat příjem veterinárního léčivého přípravku jednotlivými zvířaty.
- (10) Dostupnost veterinárních léčivých přípravků, přístup k medikovaným krmivům vyráběným v souladu s nařízením (EU) 2019/4, potřeba léčby malých skupin v důsledku místních chovatelských a zemědělských postupů, jakož i vnitrostátní politika uvážlivého používání veterinárních léčivých přípravků se mohou v rámci Unie lišit. Členské státy by proto měly mít možnost na svém území dále omezit předepisování a perorální podávání antimikrobiálních nebo antiparazitických veterinárních léčivých přípravků, které se přimíchávají do pevného krmiva nebo podávají na povrchu pevného krmiva bezprostředně před krmením, pouze individuálně krmeným zvířatům. Toto omezení by nemělo mít negativní dopad na zdraví nebo dobré životní podmínky

zvířat.

- (11) Jak je uvedeno ve vědeckém doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky, individuální léčba prostřednictvím pevných krmiv v akvakultuře není možná. Ani perorální léčba prostřednictvím vody k napájení, což je alternativní možnost perorální léčby pro jiné druhy zvířat, není vhodná pro léčbu v akvakultuře. Odvětví akvakultury je v rámci Unie velmi různorodé, přičemž existují velké rozdíly, pokud jde o druhy zvířat, zemědělské postupy a velikost hospodářství. V některých členských státech existuje omezený počet výrobců krmných směsí pro akvakulturu a okamžitý přístup k medikovaným krmivům vyrobeným v souladu s nařízením (EU) 2019/4 pro skupinovou léčbu nemusí být proveditelný.
- (12) Pokud medikovaná krmiva vyrobená v souladu s nařízením (EU) 2019/4 nejsou k dispozici nebo pokud by léčba zvířat měla být zahájena před dodáním medikovaného krmiva, zákaz předepisovat antimikrobiální a antiparazitické veterinární léčivé přípravky, které mají být přimíchány do pevného krmiva pro skupinovou léčbu u vodních druhů určených k produkci potravin, by vedl k problémům v oblasti zdraví a dobrých životních podmínek zvířat. Proto by v těchto situacích měla být taková skupinová léčba povolena.
- (13) Vzhledem k tomu, že kombinované používání několika antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků může představovat zvláštní riziko, pokud jde o rozvoj rezistence vůči antimikrobikům, mělo by být omezeno perorální podávání několika antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků současně jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva.
- (14) Aby se zajistilo účinné a bezpečné používání veterinárních léčivých přípravků předepsaných pro perorální podávání jinými způsoby než prostřednictvím medikovaného krmiva, měli by chovatelé používat veterinární léčivé přípravky pouze v souladu s předpisem veterinárního lékaře, který je založen zejména na diagnóze, cílových druzích a počtu zvířat, která mají být léčena.
- (15) Chovatelé by měli mít příslušné odborné znalosti a dovednosti k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podávání přimícháním do vody k napájení nebo do různých druhů krmiv.
- (16) Vybavení používané k perorálnímu podávání veterinárních léčivých přípravků a jeho údržba by měly být takové, aby se zajistilo účinné a bezpečné používání předepsaných veterinárních léčivých přípravků u cílových zvířat a snížilo riziko kontaminace zvířat v okolí a expozice životního prostředí.
- (17) Vlastnosti vody k napájení používané k podávání veterinárních léčivých přípravků prostřednictvím vody k napájení mohou ovlivnit rozpustnost a stabilitu uvedených veterinárních léčivých přípravků. Chovatel by tudíž měl přijmout vhodná opatření, aby zajistil, že používaná voda k napájení je vhodná pro perorální podání veterinárního léčivého přípravku.
- (18) Biocidní přípravky, doplňkové látky nebo jiné látky používané současně s veterinárními léčivými přípravky podávanými prostřednictvím vody k napájení nebo tekutého krmiva by mohly interagovat s veterinárními léčivými přípravky nebo ovlivnit jejich příjem nebo jejich účinnost a bezpečnost. Uvedené přípravky by neměly být používány současně s veterinárními léčivými přípravky, pokud byly v registraci veterinárních léčivých přípravků zdokumentovány interakce nebo neslučitelnost. Nejsou-li o těchto interakcích nebo neslučitelnosti k dispozici žádné údaje nebo informace, mělo by to být uvedeno v informacích o přípravku.

- (19) Ustanovení čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 vyžaduje, aby veterinární léčivé přípravky byly používány v souladu s registrací. Stávající registrace by proto měly být v případě potřeby změněny, aby se zajistil soulad s požadavky tohoto nařízení. To by mělo zajistit správné předepisování veterinárními lékaři a podávání a dávkování veterinárních léčivých přípravků chovatelem.
- (20) Místní chovatelské a zemědělské postupy se mohou v jednotlivých členských státech lišit. Členské státy by proto měly mít možnost poskytovat další pokyny na vnitrostátní úrovni přizpůsobené druhům zvířat a systémům produkce na svém území. Tyto pokyny by měly přispět k účinnému a bezpečnému používání veterinárních léčivých přípravků povolených a předepsaných pro perorální podávání přimícháním do vody k napájení, přimícháním do různých druhů krmiv nebo jejich aplikací na povrch krmiv.
- (21) Aby nebyla ohrožena dostupnost dotčených veterinárních léčivých přípravků, je nezbytné stanovit přechodná opatření, která držitelům rozhodnutí o registraci, příslušným orgánům nebo, je-li veterinární léčivý přípravek registrován v rámci centralizovaného postupu registrace, Komisi poskytne dostatek času na změnu stávajících registrací s cílem zajistit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.
- (22) Vstup tohoto nařízení v platnost by měl být odložen, aby byl veterinárními lékaři a zejména chovatelům poskytnut dostatek času na přizpůsobení se novým požadavkům stanoveným tímto nařízením,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1
Rozsah působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na povolené a předepsané veterinární léčivé přípravky podávané perorálně ve vodě k napájení, přimíchávané do krmiva nebo podávané na povrchu krmiva bezprostředně před krmením a podávané chovatelem zvířatům určeným k produkci potravin.
2. Toto nařízení se nevztahuje na používání medikovaných krmiv vyrobených v souladu s nařízením (EU) 2019/4.

Článek 2
Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- (a) „krmivem“ krmivo podle definice v čl. 3 bodě 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁴;
- (b) „necílovým krmivem“ necílové krmivo podle definice v čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2019/4;
- (c) „biocidním přípravkem“ biocidní přípravek podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 528/2012⁵;
- (d) „tekutým krmivem“ jakákoli krmná surovina nebo krmná směs v tekuté nebo polotekuté formě, včetně mléka nebo zředěných mléčných krmných směsí, která je připravena k použití ke krmení zvířat perorální cestou;

⁴ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

⁵ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

- (e) „pevným krmivem“ všechny druhy krmiv kromě tekutých krmiv.

Článek 3

Rozhodnutí o používání veterinárního léčivého přípravku

Při rozhodování o tom, zda veterinární léčivý přípravek podávat zvířatům určeným k produkci potravin perorálním způsobem podání, vezme veterinární lékař v úvahu:

1. diagnózu;
2. dostupnost vhodných veterinárních léčivých přípravků;
3. zajištění pokud možno individuální léčby zvířat s výjimkou imunologických veterinárních léčivých přípravků;
4. druh zvířat, systém produkce a počet zvířat, která mají být léčena;
5. vlastnosti veterinárního léčivého přípravku;
6. příslušné vlastnosti krmiva nebo vody k napájení;
7. přítomnost biocidních přípravků, doplňkových látek nebo jiných látek v krmivech nebo ve vodě k napájení, které by mohly ovlivnit příjem nebo účinnost či bezpečnost veterinárního léčivého přípravku, včetně interakce nebo neslučitelnosti veterinárního léčivého přípravku, a zejména požadavky stanovené v článku 4;
8. stav zařízení a vybavení používaných k perorálnímu podávání veterinárních léčivých přípravků v hospodářství, jako je vybavení pro míchání a dávkování, typ krmného nebo napájecího vybavení a skladovací prostory, jakož i podmínky údržby těchto zařízení a vybavení;
9. odborné znalosti a dovednosti chovatele nebo pracovníků v hospodářství pro zajištění správného skladování, přípravy, podávání a likvidace veterinárních léčivých přípravků pro perorální podávání, včetně schopnosti používat nezbytné vybavení nebo dávkovače.

Článek 4

Současné používání veterinárních léčivých přípravků a jiných kategorií přípravků

1. Biocidní přípravky, doplňkové látky nebo jiné látky používané ve vodě k napájení se nesmí používat současně s veterinárním léčivým přípravkem, pokud existují důkazy o negativních interakcích nebo neslučitelnosti mezi těmito přípravky a veterinárním léčivým přípravkem, jsou-li přidávány do vody k napájení.
2. Veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku na bázi antikokcidik nebo antihistomonadik se nesmějí používat v krmivech obsahujících stejnou látku jako doplňkovou látku povolenou jako kokcidiostatikum nebo histomonostatikum s maximálním obsahem.
3. U jiných účinných látek než látek na bázi antikokcidik nebo antihistomonadik, u nichž je účinná látka ve veterinárním léčivém přípravku stejná jako látka v doplňkové látce obsažené v krmivu, nesmí celkový obsah uvedené účinné látky v krmivu po přimíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva nebo po jeho přidání na povrch krmiva překročit maximální obsah uvedený v předpisu.

Článek 5

Informace a pokyny k likvidaci

1. Veterinární lékař informuje chovatele o tom, že nevhodná likvidace krmiva nebo vody k napájení obsahujících veterinární léčivé přípravky předepsané pro perorální podávání může představovat hrozbu pro životní prostředí a případně může přispět k rozvoji a šíření rezistence vůči antimikrobikům nebo antiparazitikům.
2. Veterinární lékař poskytne chovateli pokyny pro bezpečnou likvidaci nepoužitých předepsaných veterinárních léčivých přípravků a poskytne rady, jak minimalizovat expozici životního prostředí krmivům nebo vodě obsahujícím veterinární léčivé přípravky.

Článek 6

Předepisování antimikrobiálních a antiparazitických veterinárních léčivých přípravků

1. Veterinární lékař nesmí ve stejném cyklu léčby předepsat více než jeden antibiotický veterinární léčivý přípravek, který má být podáván perorálně.
2. Veterinární lékař předepíše veterinární léčivé přípravky obsahující antimikrobiální nebo antiparazitické účinné látky podávané přimícháním do pevného krmiva nebo podávané na povrchu pevného krmiva bezprostředně před krmením pouze pro léčbu individuálně krmených zvířat nebo malé skupiny zvířat, u nichž lze účinně kontrolovat příjem veterinárního léčivého přípravku jednotlivými zvířaty.
3. Odchylně od odstavce 2, pokud medikované krmivo vyrobené v souladu s nařízením (EU) 2019/4 není k dispozici nebo pokud se veterinární lékař domnívá, že je nezbytné zahájit léčbu zvířat před dodáním medikovaného krmiva, může veterinární lékař předepsat skupinovou léčbu antimikrobiálními nebo antiparazitickými veterinárními léčivými přípravky, které mají být přimíchány do pevného krmiva pro vodní druhy určené k produkci potravin.
4. Rovněž odchylně od odstavce 2 může členský stát na svém území omezit předepisování a perorální podávání veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobiální nebo antiparazitické účinné látky podávané přimícháním do pevného krmiva nebo podávané na povrchu pevného krmiva bezprostředně před krmením pouze na individuálně krmená zvířata. Toto omezení musí být řádně odůvodněno dostatečnou dostupností veterinárních léčivých přípravků, přístupem k medikovanému krmivu vyrobenému v souladu s nařízením (EU) 2019/4 a/nebo místními chovatelskými a zemědělskými postupy.
5. Členský stát uvedomí Komisi o veškerých opatřeních přijatých na základě odstavce 4.

Článek 7

Manipulace s veterinárními léčivými přípravky a jejich používání chovateli

1. Chovatel je zodpovědný za:
 - (a) poskytnutí příslušných informací týkajících se čl. 3 bodů 6, 7, 8 a 9 veterinárnímu lékaři;
 - (b) používání veterinárních léčivých přípravků podléhajících předpisu veterinárního lékaře pouze k perorálnímu podávání v krmivu nebo vodě k napájení v souladu s předpisem veterinárního lékaře;
 - (c) správné skladování, přípravu a podávání veterinárních léčivých přípravků v krmivech nebo vodě k napájení, včetně:

- i) správného dávkování veterinárních léčivých přípravků v souladu s předpisem veterinárního lékaře a zajištění příjmu vhodného množství krmiva a vody všemi cílovými zvířaty;
 - ii) správného, homogenního ředění veterinárních léčivých přípravků v tekutém krmivu nebo vodě k napájení;
 - (d) zajištění toho, aby každá osoba, která podává veterinární léčivé přípravky pod jeho dohledem, měla příslušné odborné znalosti a dovednosti nebo byla vyškolená, pokud jde o povinnosti stanovené v písmenu c).
2. Chovatel přijme nezbytná opatření, aby:
- (a) zabránil kontaminaci necílového krmiva nebo vody k napájení z krmiva nebo vody k napájení obsahujících veterinární léčivé přípravky;
 - (b) zajistil bezpečnou likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků a zabránil expozici životního prostředí krmivům nebo vodě k napájení obsahujícím veterinární léčivé přípravky podle informací o přípravku a podle pokynů veterinárního lékaře;
 - (c) zajistil, aby voda používaná k podávání veterinárních léčivých přípravků prostřednictvím vody k napájení nebo tekutého krmiva byla vhodná pro perorální podávání veterinárního léčivého přípravku.

Článek 8 *Vybavení*

1. Chovatel odpovídá za zajištění toho, aby vybavení používané pro přípravu a přimíchávání veterinárních léčivých přípravků pro perorální podávání do vody k napájení, mléka, mléčných krmných směsí nebo jiných forem tekutého krmiva:
- (a) odpovídalo rozsahu hmotností nebo objemů, které jsou přimíchávány;
 - (b) umožňovalo přípravu homogenního ředění;
 - (c) bylo navrženo, zkonstruováno a umístěno tak, aby:
 - i) léky byly dodávány pouze cílovým zvířatům;
 - ii) se zabránilo kontaminaci neošetřené vody k napájení nebo krmiva;
 - iii) se ošetření vody k napájení biocidními přípravky a použití doplňkových látek prostřednictvím vody k napájení mohlo v případě potřeby před ošetřením veterinárním léčivým přípravkem a v jeho průběhu snížit nebo zastavit, aby se zajistila bezpečnost a účinnost ošetření.
2. Chovatel zajistí, aby všechny použité váhy a měřicí zařízení odpovídaly rozsahu hmotností nebo objemů, které mají být měřeny, a aby byly kalibrovány v souladu s pokyny výrobce.
3. Chovatel je odpovědný za zajištění toho, aby vybavení, napájecí systémy nebo dávkovače používané k perorálnímu podávání veterinárních léčivých přípravků v krmivech nebo vodě k napájení byly řádně používány, udržovány a poté, co byly použity k podávání veterinárních léčivých přípravků v krmivu nebo vodě k napájení, vyčištěny.

Článek 9

Informace o přípravku

1. Informace o přípravku týkající se dotčeného antimikrobiálního nebo antiparazitického veterinárního léčivého přípravku, který má být podáván druhům zvířat určeným k produkci potravin přimícháním do pevného krmiva nebo podáván na povrchu pevného krmiva bezprostředně před krmením, musí jasně uvádět, že přípravek má být podáván pouze pro léčbu individuálně krmených zvířat nebo malé skupiny zvířat, u nichž lze účinně kontrolovat příjem veterinárních léčivých přípravků jednotlivými zvířaty.
2. Informace o přípravku týkající se dotčeného veterinárního léčivého přípravku, který má být podáván perorálně přimícháním do vody k napájení nebo tekutého krmiva, musí poskytnout vhodné pokyny ohledně známých interakcí a neslučitelnosti mezi veterinárním léčivým přípravkem a biocidními přípravky, doplňkovými látkami nebo jinými látkami používanými ve vodě k napájení. Nejsou-li k dispozici žádné údaje nebo informace o možných interakcích nebo neslučitelnosti, musí informace o přípravku obsahovat upozornění, že žádné takové informace nejsou k dispozici.
3. V případě potřeby držitelé rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků povolených před dnem [*Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení*] nejpozději do [*Úřad pro publikace: vložte datum 60 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*] změní odpovídajícím způsobem své stávající registrace nebo informace o přípravku v souladu s odstavci 1 a 2.

Článek 10

Pokyny k osvědčeným postupům

Členské státy mohou vypracovat vnitrostátní pokyny k osvědčeným postupům s cílem usnadnit uplatňování tohoto nařízení, přičemž zohlední různé druhy zvířat určených k produkci potravin a systémy produkce na svém území.

Článek 11

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum: 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7.2.2024

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN