

Βρυξέλλες, 7.2.2024  
C(2024) 661 final

**ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 7.2.2024**

**για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κανόνων όσον αφορά τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ασφαλούς χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών και χορηγούνται από τον εκτροφέα ζώων σε ζώα παραγωγής τροφίμων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## **ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ**

### **1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ**

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα μέσω ανάμειξης στο πόσιμο νερό, στο γάλα ή στις ζωοτροφές και χορηγούνται από τον εκτροφέα ζώων σε ζώα παραγωγής τροφίμων συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο εάν χρησιμοποιούνται με ακατάλληλο τρόπο, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας, αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων, υπονόμηση της ασφάλειας του χρήστη, μεγαλύτερη εξάπλωση της αντοχής στα αντιβιοτικά, αύξηση των κινδύνων για το περιβάλλον και επιδείνωση της ποιότητας των ζωικών τροφίμων.

Για να εξασφαλιστεί η ορθή χορήγηση και η κατάλληλη δοσολογία αυτών των κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για χορήγηση από το στόμα σε ζωοτροφές, πόσιμο νερό ή γάλα στα ζώα και να βελτιωθεί η αποτελεσματική και ασφαλής χρήση των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως στην περίπτωση θεραπείας ομάδων ζώων, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τους κτηνιάτρους και τους ιδιοκτήτες ζώων σχετικά με μέτρα για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης, ορθές πρακτικές όσον αφορά τη χρήση, τη χορήγηση, την προετοιμασία και την αποθήκευση, τον καθαρισμό του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση και τη διάθεση των ληγμένων/αχρησιμοποίητων προϊόντων.

Σκοπός του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι η συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 μέσω της θέσπισης κανόνων όσον αφορά τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ασφαλούς χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών, όπως ανάμειξη πόσιμου νερού με κτηνιατρικά φάρμακα ή ανάμειξη με το χέρι ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζωοτροφές και χορήγηση από τον εκτροφέα ζώων σε ζώα παραγωγής τροφίμων.

### **2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ**

Σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η Επιτροπή διεξήγαγε ουσιαστικές διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Το παρόν σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού τέθηκε επίσης στη διάθεση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

[Δεν ελήφθησαν παρατηρήσεις από το Συμβούλιο.]

[Δεν ελήφθησαν παρατηρήσεις από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.]

Επιπλέον, κατά την περίοδο από τις 13 Δεκεμβρίου 2023 έως τις 10 Ιανουαρίου 2024, στο πλαίσιο του μηχανισμού ανατροφοδότησης για τη βελτίωση της νομοθεσίας, συλλέχθηκαν οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών επί του σχεδίου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

### **3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ**

Με το άρθρο 106 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σχετικά με τη θέσπιση κανόνων όσον αφορά τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ασφαλούς χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών, όπως ανάμειξη πόσιμου νερού με κτηνιατρικά φάρμακα ή ανάμειξη με το χέρι ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζωοτροφές, και τα οποία χορηγούνται από τον εκτροφέα ζώων σε ζώα παραγωγής τροφίμων.

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7.2.2024

**για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κανόνων όσον αφορά τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ασφαλούς χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών και χορηγούνται από τον εκτροφέα ζώων σε ζώα παραγωγής τροφίμων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 106 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 αποσκοπεί στην εναρμόνιση της εσωτερικής αγοράς και στην αύξηση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, διασφαλίζοντας παράλληλα το υψηλότερο δυνατό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος. Ειδικότερα, αποσκοπεί να περιορίσει την εξάπλωση της μικροβιακής αντοχής με συγκεκριμένα μέτρα για την προώθηση της συνετής και υπεύθυνης χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα, σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία».
- (2) Ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών μπορεί να συνδέονται με κινδύνους για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Η ακατάλληλη χορήγηση ή δοσολογία τους μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή μείωση της αποτελεσματικότητας των θεραπειών, στην ανάπτυξη μικροβιακής ή παρασιτικής αντοχής, σε ακούσια χορήγηση σε μη στοχευόμενα ζώα και σε κινδύνους για τα στοχευόμενα ζώα, το περιβάλλον και τους καταναλωτές.
- (3) Τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για ενσωμάτωση σε φαρμακούχες ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>2</sup> δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η Επιτροπή έλαβε υπόψη τις επιστημονικές συμβουλές που εξέδωσε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων στις 28 Αυγούστου 2020<sup>3</sup> σχετικά με την αποτελεσματική και ασφαλή

<sup>1</sup> ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28?locale=el>.

<sup>2</sup> ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj?locale=el>.

<sup>3</sup> [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](#) [Συμβουλές για εκτελεστικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα

χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών.

- (5) Τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών και χορηγούνται από τον εκτροφέα ζώων σε ζώα παραγωγής τροφίμων καλύπτουν ευρύ φάσμα προϊόντων και τύπων σκευασμάτων. Αν και ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως δισκία ή πόσιμα διαλύματα που χορηγούνται μέσω δοσομετρικής συσκευής, χορηγούνται απευθείας και μεμονωμένα στα ζώα, άλλα απαιτούν την ανάμειξή τους σε πόσιμο νερό ή σε ζωοτροφές και μπορεί να περιλαμβάνουν τη χρήση εξοπλισμού. Δεδομένου ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα μέσω ανάμειξης στο πόσιμο νερό ή στις ζωοτροφές μπορεί να είναι υψηλότεροι από εκείνους που συνδέονται με άλλες φαρμακευτικές μορφές κτηνιατρικών φαρμάκων, είναι αναγκαία η λήψη μέτρων για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ασφαλούς χρήσης.
- (6) Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα μέσω ανάμειξης ή προσθήκης σε ζωοτροφές και στην ανάμειξη κτηνιατρικών φαρμάκων σε πόσιμο νερό ή σε υγρές ζωοτροφές από τον εκτροφέα ζώων. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στην ανάμειξη κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζωοτροφές από τους υπευθύνους επιχειρήσεων ζωοτροφών, ανεξάρτητα από το αν λειτουργούν σε εργοστάσιο ζωοτροφών, με μετακινούμενο σύστημα ανάμειξης ή σύστημα ανάμειξης στην εκμετάλλευση, η οποία καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4.
- (7) Τα περισσότερα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί για ζώα παραγωγής τροφίμων υπόκεινται σε κτηνιατρική συνταγή. Οι κτηνίατροι θα πρέπει να ορίζουν στη συνταγή την καταλληλότερη οδό χορήγησης. Στην περίπτωση χορήγησης από το στόμα, οι κτηνίατροι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη, κατά περίπτωση, τις ατομικές περιστάσεις των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό και την εμπειρογνωσία του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου, στοιχεία που είναι σημαντικά για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων για κάθε θεραπεία.
- (8) Η ακατάλληλη χορήγηση ή απόρριψη κτηνιατρικών φαρμάκων και ζωοτροφών ή πόσιμου νερού που περιέχουν κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους για το περιβάλλον και να συμβάλει στην ανάπτυξη, την επιλογή και την εξάπλωση μικροβιακής ή παρασιτικής αντοχής. Ως εκ τούτου, οι κτηνίατροι θα πρέπει να παρέχουν στους εκτροφείς ζώων πληροφορίες και οδηγίες σύμφωνα με τις πληροφορίες προϊόντος του κτηνιατρικού φαρμάκου, με στόχο την ελαχιστοποίηση των εν λόγω κινδύνων.
- (9) Η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων από το στόμα μέσω της εφαρμογής τους στην επιφάνεια ή της ανάμειξής τους σε στερεές ζωοτροφές αμέσως πριν από τη σίτιση ομάδων ζώων που ανταγωνίζονται για την ίδια ζωοτροφή ενέχει τον κίνδυνο τόσο της υποδοσολογίας όσο και της υπερδοσολογίας. Ιδίως για τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αντιμικροβιακά και αντιπαρασιτικά, αυτό μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη και τη διάδοση μικροβιακής και παρασιτικής αντοχής. Ως εκ τούτου, η συνταγογράφηση και η χορήγηση από το στόμα αντιμικροβιακού ή αντιπαρασιτικού

---

κτηνιατρικά φάρμακα – επιστημονική ανάλυση προβλημάτων και συστάσεις για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χορήγησης κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών].

κτηνιατρικού φαρμάκου μέσω ανάμειξης σε στερεές ζωοτροφές ή χορήγησης στην επιφάνεια στερεών ζωοτροφών αμέσως πριν από τη σίτιση θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο όταν τα ζώα σιτίζονται μεμονωμένα ή όταν η πρόσληψη του κτηνιατρικού φαρμάκου από τα επιμέρους ζώα μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά σε μικρή ομάδα ζώων.

- (10) Η διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων, η πρόσβαση σε φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4, η ανάγκη για μικρές ομαδικές θεραπείες λόγω τοπικών κτηνοτροφικών και γεωργικών πρακτικών, καθώς και η εθνική πολιτική για τη συνετή χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων ενδέχεται να διαφέρουν ανά την Ένωση. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να περιορίζουν περαιτέρω εντός της επικράτειάς τους τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση από το στόμα αντιμικροβιακών ή αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμάκων που αναμειγνύονται σε στερεές ζωοτροφές ή χορηγούνται στην επιφάνεια στερεών ζωοτροφών αμέσως πριν από τη σίτιση, μόνο σε ζώα που σιτίζονται μεμονωμένα. Ο περιορισμός αυτός δεν θα πρέπει να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία ή την καλή διαβίωση των ζώων.
- (11) Όπως αναφέρεται στις επιστημονικές συμβουλές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, δεν είναι δυνατή η εφαρμογή μεμονωμένων θεραπειών μέσω στερεών ζωοτροφών στην υδατοκαλλιέργεια. Η θεραπεία από το στόμα μέσω του πόσιμου νερού, η οποία αποτελεί εναλλακτική επιλογή θεραπείας από το στόμα για άλλα ζωικά είδη, δεν είναι ούτε αυτή κατάλληλη για θεραπείες στην υδατοκαλλιέργεια. Ο τομέας της υδατοκαλλιέργειας παρουσιάζει μεγάλη ποικιλομορφία ανά την Ένωση, με μεγάλες διαφορές όσον αφορά τα ζωικά είδη, τις πρακτικές εκτροφής και το μέγεθος των εκμεταλλεύσεων. Σε ορισμένα κράτη μέλη υπάρχει περιορισμένος αριθμός παραγωγών σύνθετων ζωοτροφών για υδατοκαλλιέργεια και ενδέχεται να μην είναι εφικτή η άμεση πρόσβαση σε φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 για ομαδική θεραπεία.
- (12) Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 ή όταν η θεραπεία των ζώων θα πρέπει να ξεκινήσει πριν από την παράδοση της φαρμακούχας ζωοτροφής, τυχόν απαγόρευση της συνταγογράφησης αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμάκων προς ανάμειξη σε στερεές ζωοτροφές για ομαδική θεραπεία σε υδρόβια είδη παραγωγής τροφίμων θα δημιουργούσε προβλήματα υγείας και καλής διαβίωσης των ζώων. Ως εκ τούτου, στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επιτρέπονται οι εν λόγω ομαδικές θεραπείες.
- (13) Δεδομένου ότι η συνδυασμένη χρήση διαφορετικών αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων μπορεί να συνιστά ιδιαίτερο κίνδυνο όσον αφορά την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής, η ταυτόχρονη χορήγηση από το στόμα διαφορετικών αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων, μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών, θα πρέπει να περιοριστεί.
- (14) Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και ασφαλής χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών, οι εκτροφείς ζώων θα πρέπει να χρησιμοποιούν τα κτηνιατρικά φάρμακα μόνο σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή, η οποία βασίζεται συγκεκριμένα σε διάγνωση, στο στοχευόμενο είδος και στον αριθμό των ζώων που πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία.
- (15) Οι εκτροφείς ζώων θα πρέπει να διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνώσια και δεξιότητες για να διασφαλίζουν την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση των κτηνιατρικών

φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω ανάμειξης στο πόσιμο νερό ή σε διαφορετικά είδη ζωοτροφών.

- (16) Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων από το στόμα και η συντήρησή του θα πρέπει να διασφαλίζουν την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση των συνταγογραφούμενων κτηνιατρικών φαρμάκων στα στοχευόμενα ζώα και να μειώνουν τους κινδύνους μόλυνσης του γύρω χώρου και έκθεσης του περιβάλλοντος.
- (17) Τα χαρακτηριστικά του πόσιμου νερού που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων μέσω του πόσιμου νερού μπορούν να επηρεάσουν τη διαλυτότητα και τη σταθερότητα των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων. Ως εκ τούτου, ο εκτροφέας ζώων θα πρέπει να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζει ότι το πόσιμο νερό που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλο για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου από το στόμα.
- (18) Τα βιοκτόνα, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται μέσω του πόσιμου νερού ή των υγρών ζωοτροφών ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τα κτηνιατρικά φάρμακα ή να επηρεάσουν την πρόσληψή τους ή την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους. Τα προϊόντα αυτά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φάρμακα εάν έχουν καταγραφεί αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες στην άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ή πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες, αυτό θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στις πληροφορίες για το προϊόν.
- (19) Σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα κτηνιατρικά φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, οι υφιστάμενες άδειες κυκλοφορίας θα πρέπει να τροποποιηθούν, κατά περίπτωση, για να εξασφαλιστεί η συνοχή με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Με τον τρόπο αυτόν θα πρέπει να διασφαλιστεί η ορθή συνταγογράφηση από τους κτηνιάτρους, καθώς και η ορθή χορήγηση και δοσολογία των κτηνιατρικών φαρμάκων από τον εκτροφέα των ζώων.
- (20) Οι τοπικές κτηνοτροφικές και γεωργικές πρακτικές ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν περαιτέρω καθοδήγηση σε εθνικό επίπεδο, η οποία να είναι προσαρμοσμένη στα ζωικά είδη και στα συστήματα παραγωγής στην επικράτειά τους. Η καθοδήγηση αυτή θα πρέπει να συνεισφέρει στην αποτελεσματική και ασφαλή χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω ανάμειξης στο πόσιμο νερό ή σε διαφορετικά είδη ζωοτροφών ή προσθήκης στην επιφάνεια των ζωοτροφών.
- (21) Για να μην τεθεί σε κίνδυνο η διαθεσιμότητα των οικείων κτηνιατρικών φαρμάκων, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα που θα παρέχουν στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στις αρμόδιες αρχές ή, όταν το κτηνιατρικό φάρμακο έχει εγκριθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, στην Επιτροπή, επαρκή χρόνο για την τροποποίηση των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας με σκοπό τη διασφάλιση της συνοχής με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- (22) Η έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αναβληθεί ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στους κτηνιάτρους και, ιδίως, στους εκτροφείς ζώων ώστε να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*  
*Πεδίο εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα εγκεκριμένα και συνταγογραφούμενα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα σε πόσιμο νερό, αναμειγνύονται σε ζωοτροφές ή χορηγούνται στην επιφάνεια των ζωοτροφών αμέσως πριν από τη σίτιση και χορηγούνται από τον εκτροφέα ζώων σε ζώα παραγωγής τροφίμων.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών που παρασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4.

*Άρθρο 2*  
*Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ζωοτροφές»: οι ζωοτροφές όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>4</sup>.
- β) «μη στοχευόμενη ζωοτροφή»: μη στοχευμένη ζωοτροφή όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4.
- γ) «βιοκτόνο»: βιοκτόνο όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>5</sup>.
- δ) «υγρές ζωοτροφές»: κάθε πρώτη ύλη ζωοτροφών ή σύνθετη ζωοτροφή σε υγρή ή ημίρρευστη μορφή, συμπεριλαμβανομένων του γάλακτος ή των αραιωμένων υποκατάστατων γάλακτος, η οποία είναι έτοιμη προς χρήση για σίτιση ζώων από το στόμα.
- ε) «στερεές ζωοτροφές»: όλα τα είδη ζωοτροφών εκτός από τις υγρές ζωοτροφές.

*Άρθρο 3*  
*Απόφαση σχετικά με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου*

Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τη χορήγηση κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζώα παραγωγής τροφίμων μέσω χορήγησης από το στόμα, ο κτηνίατρος λαμβάνει υπόψη τα εξής:

1. τη διάγνωση.
2. τη διαθεσιμότητα κατάλληλων κτηνιατρικών φαρμάκων.
3. τη διασφάλιση της ατομικής θεραπείας των ζώων όποτε είναι δυνατόν, με εξαίρεση τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.
4. το ζωικό είδος, το σύστημα παραγωγής και τον αριθμό των ζώων που πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία.
5. τις ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμάκου.
6. τα σχετικά χαρακτηριστικά της ζωοτροφής ή του πόσιμου νερού.
7. την παρουσία βιοκτόνων, πρόσθετων υλών ζωοτροφών ή άλλων ουσιών στις ζωοτροφές ή στο πόσιμο νερό που ενδέχεται να επηρεάσουν την πρόσληψη ή την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου, μεταξύ άλλων

<sup>4</sup> EE L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj?locale=el>.

<sup>5</sup> EE L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj?locale=el>.

λόγω αλληλεπίδρασης ή ασυμβατότητας του κτηνιατρικού φαρμάκου, και ιδίως τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 4·

8. την κατάσταση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού για τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων από το στόμα που βρίσκονται στην εκμετάλλευση, όπως ο εξοπλισμός ανάμειξης και ο δοσομετρικός εξοπλισμός, ο τύπος του εξοπλισμού σίτισης ή ποτίσματος και οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης, καθώς και οι συνθήκες συντήρησης των εν λόγω εγκαταστάσεων και εξοπλισμού·
9. την εμπειρογνώσια και τις δεξιότητες του εκτροφέα ζώων ή του προσωπικού της εκμετάλλευσης όσον αφορά τη διασφάλιση της ορθής αποθήκευσης, παρασκευής, χορήγησης και διάθεσης των κτηνιατρικών φαρμάκων για χορήγηση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας χρήσης του αναγκαίου εξοπλισμού ή των αναγκαίων δοσομετρικών συσκευών.

#### *Άρθρο 4*

##### *Ταυτόχρονη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και άλλων κατηγοριών προϊόντων*

1. Βιοκτόνα, πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό δεν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με κτηνιατρικό φάρμακο εάν υπάρχουν ενδείξεις αρνητικών αλληλεπιδράσεων ή ασυμβατοτήτων μεταξύ των εν λόγω προϊόντων και του κτηνιατρικού φαρμάκου όταν προστίθεται στο πόσιμο νερό.
2. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αντικοκκidiaκή ή αντιστομοναδική δραστική ουσία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές οι οποίες περιέχουν την ίδια ουσία ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που έχει εγκριθεί ως κοκκιδιοστατική ή ιστομονοστατική με μέγιστη περιεκτικότητα.
3. Για δραστικές ουσίες εκτός των αντικοκκidiaκών ή αντιστομοναδικών ουσιών, όταν η δραστική ουσία του κτηνιατρικού φαρμάκου είναι η ίδια με μια ουσία σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που περιέχεται στη ζωοτροφή, η συνολική περιεκτικότητα της εν λόγω δραστικής ουσίας στη ζωοτροφή μετά την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμάκου σε αυτήν ή την προσθήκη του κτηνιατρικού φαρμάκου στην επιφάνειά της δεν υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα που ορίζεται στη συνταγή.

#### *Άρθρο 5*

##### *Πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τη διάθεση*

1. Ο κτηνίατρος ενημερώνει τον εκτροφέα ζώων ότι η ακατάλληλη διάθεση ζωοτροφών ή πόσιμου νερού που περιέχουν κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μπορεί να αποτελέσει απειλή για το περιβάλλον και, κατά περίπτωση, μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη και την εξάπλωση μικροβιακής ή παρασιτικής αντοχής.
2. Ο κτηνίατρος παρέχει στον εκτροφέα ζώων οδηγίες για την ασφαλή διάθεση των συνταγογραφούμενων κτηνιατρικών φαρμάκων που μένουν αχρησιμοποίητα και συμβουλές σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης της έκθεσης του περιβάλλοντος σε ζωοτροφές ή νερό που περιέχουν τα κτηνιατρικά φάρμακα.

#### *Άρθρο 6*

##### *Συνταγογράφηση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμάκων*

1. Ο κτηνίατρος δεν συνταγογραφεί περισσότερα από ένα αντιβιοτικά κτηνιατρικά φάρμακα για χορήγηση από το στόμα κατά τον ίδιο κύκλο θεραπείας.

2. Κτηνιατρικά φάρμακα με αντιμικροβιακές ή αντιπαρασιτικές δραστικές ουσίες τα οποία χορηγούνται με ανάμειξη σε στερεά ζωοτροφή ή χορηγούνται στην επιφάνεια στερεών ζωοτροφών αμέσως πριν από τη σίτιση συνταγογραφούνται από τον κτηνίατρο μόνο για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων ή μικρής ομάδας ζώων όταν η πρόσληψη του κτηνιατρικού φαρμάκου από τα επιμέρους ζώα μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 ή όταν ένας κτηνίατρος θεωρεί απαραίτητη την έναρξη της θεραπείας των ζώων πριν από την παράδοση των φαρμακούχων ζωοτροφών, ο κτηνίατρος μπορεί να συνταγογραφήσει ομαδικές θεραπείες με αντιμικροβιακά ή αντιπαρασιτικά κτηνιατρικά φάρμακα προς ανάμειξη σε στερεές ζωοτροφές για υδρόβια είδη παραγωγής τροφίμων.
4. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση από την παράγραφο 2, ένα κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει εντός της επικράτειάς του τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση από το στόμα κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αντιμικροβιακές ή αντιπαρασιτικές δραστικές ουσίες τα οποία χορηγούνται με ανάμειξη σε στερεές ζωοτροφές ή χορηγούνται στην επιφάνεια στερεών ζωοτροφών αμέσως πριν από τη σίτιση, μόνο σε ζώα που σιτίζονται μεμονωμένα. Ο εν λόγω περιορισμός πρέπει να αιτιολογείται δεόντως για λόγους επαρκούς διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, πρόσβασης σε φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 και/ή τοπικών κτηνοτροφικών και γεωργικών πρακτικών.
5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για όλα τα μέτρα που λαμβάνουν βάσει της παραγράφου 4.

#### *Άρθρο 7*

##### *Χειρισμός και χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων από τους εκτροφείς ζώων*

1. Ο εκτροφέας ζώων είναι υπεύθυνος για τα εξής:
  - α) να παρέχει στον κτηνίατρο τις συναφείς πληροφορίες που αφορούν το άρθρο 3 σημεία 6, 7, 8 και 9·
  - β) να χρησιμοποιεί κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτείται κτηνιατρική συνταγή για χορήγηση από το στόμα σε ζωοτροφές ή πόσιμο νερό μόνο σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή·
  - γ) να φροντίζει για την ορθή αποθήκευση, παρασκευή και χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζωοτροφές ή πόσιμο νερό, η οποία περιλαμβάνει:
    - i) την ορθή δοσολογία των κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή και τη διασφάλιση της πρόσληψης της κατάλληλης ποσότητας ζωοτροφών και νερού από όλα τα στοχευόμενα ζώα·
    - ii) την κατάλληλη, ομοιογενή αραίωση των κτηνιατρικών φαρμάκων στις υγρές ζωοτροφές ή στο πόσιμο νερό·
  - δ) να διασφαλίζει ότι όλα τα πρόσωπα που χορηγούν κτηνιατρικά φάρμακα υπό την εποπτεία του διαθέτουν σχετική εμπειρογνώσια και δεξιότητες ή έχουν εκπαιδευτεί όσον αφορά τις αρμοδιότητες που ορίζονται στο στοιχείο γ).
2. Ο εκτροφέας ζώων λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε:

- α) να αποφεύγει τη μόλυνση μη στοχευόμενων ζωοτροφών ή πόσιμου νερού από ζωοτροφές ή πόσιμο νερό που περιέχουν κτηνιατρικά φάρμακα·
- β) να διασφαλίζει την ασφαλή διάθεση των αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμάκων και να αποφεύγει την έκθεση του περιβάλλοντος σε ζωοτροφές ή πόσιμο νερό που περιέχουν κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τις πληροφορίες προϊόντος και τις οδηγίες του κτηνιάτρου·
- γ) να διασφαλίζει ότι το νερό που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων μέσω πόσιμου νερού ή υγρών ζωοτροφών είναι κατάλληλο για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου από το στόμα.

#### *Άρθρο 8* *Εξοπλισμός*

1. Ο εκτροφέας ζώων είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την παρασκευή και την ανάμειξη κτηνιατρικών φαρμάκων για χορήγηση από το στόμα σε πόσιμο νερό, γάλα, υποκατάστατα γάλακτος ή άλλες μορφές υγρών ζωοτροφών:
  - α) αντιστοιχεί στο εύρος των βαρών ή των όγκων που αναμειγνύονται·
  - β) επιτρέπει την παρασκευή ομοιογενών αραιώσεων·
  - γ) έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και τοποθετηθεί κατά τρόπο ώστε:
    - i) η φαρμακευτική αγωγή να χορηγείται μόνο στα στοχευόμενα ζώα·
    - ii) να αποφεύγεται η μόλυνση μη επεξεργασμένου πόσιμου νερού ή ζωοτροφών·
    - iii) να μπορεί να μειωθεί ή να διακοπεί, εάν είναι αναγκαίο, η επεξεργασία του πόσιμου νερού με βιοκτόνα και η χρήση πρόσθετων υλών ζωοτροφών με πόσιμο νερό πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φάρμακο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
2. Ο εκτροφέας ζώων διασφαλίζει ότι όλες οι κλίμακες και οι συσκευές μέτρησης που χρησιμοποιούνται αντιστοιχούν στο εύρος των βαρών ή των όγκων που πρέπει να μετρηθούν και βαθμονομούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Ο εκτροφέας ζώων είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός, τα συστήματα ποτίσματος ή οι δοσομετρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για την χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων από το στόμα σε ζωοτροφές ή πόσιμο νερό χρησιμοποιούνται, συντηρούνται και καθαρίζονται σωστά μετά τη χρήση τους για τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζωοτροφές ή πόσιμο νερό.

#### *Άρθρο 9* *Πληροφορίες προϊόντος*

1. Στις πληροφορίες προϊόντος για αντιμικροβιακό ή αντιπαρασιτικό κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο χορηγείται με ανάμειξη σε στερεές ζωοτροφές ή χορηγείται στην επιφάνεια στερεών ζωοτροφών αμέσως πριν από τη σίτιση αναγράφεται σαφώς ότι το προϊόν χορηγείται μόνο για τη θεραπεία ζώων που σιτίζονται μεμονωμένα ή μικρής ομάδας ζώων όταν η πρόσληψη του κτηνιατρικού φαρμάκου από τα επιμέρους ζώα μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά.

2. Οι πληροφορίες προϊόντος για κτηνιατρικό φάρμακο που χορηγείται από το στόμα μέσω ανάμειξης σε πόσιμο νερό ή υγρές ζωοτροφές παρέχουν κατάλληλη καθοδήγηση σχετικά με τις γνωστές αλληλεπιδράσεις και ασυμβατότητες μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμάκου και των βιοκτόνων, των πρόσθετων υλών ζωοτροφών ή άλλων ουσιών που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ή πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες, οι πληροφορίες προϊόντος περιλαμβάνουν προειδοποίηση που αναφέρει ότι δεν υπάρχουν οι εν λόγω πληροφορίες.
3. Κατά περίπτωση, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] τροποποιούν τις υφιστάμενες άδειες κυκλοφορίας ή πληροφορίες προϊόντος που έχουν στη διάθεσή τους, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 το αργότερο έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: 60 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]..

#### *Άρθρο 10*

##### *Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική*

Τα κράτη μέλη μπορούν να καταρτίζουν εθνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων και τα συστήματα παραγωγής στην επικράτειά τους.

#### *Άρθρο 11*

##### *Έναρξη ισχύος και εφαρμογή*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7.2.2024

*Για την Επιτροπή*  
*Η Πρόεδρος*  
*Ursula VON DER LEYEN*