



2024/1159

19.4.2024

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2024/1159,

7. veebruar 2024,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse normid asjakohaste meetmete kohta, millega tagatakse selliste müügiloa saanud suukaudsete veterinaarravimite tõhus ja ohutu kasutamine, mida manustatakse muul viisil kui ravimsööda kaudu ja mida loomapidaja manustab toiduloomadele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 106 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) 2019/6 eesmärk on ühtlustada siseturgu ja suurendada veterinaarravimite kättesaadavust ning tagada samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonnakaitse kõrgeim tase. Eelkõige on selle eesmärk piirata konkreetsete meetmete abil mikroobide resistentsuse levikut ning edendada mikroobivastaste ainete mõistlikku ja vastutustundlikku kasutamist loomade puhul kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega.
- (2) Teatavad veterinaarravimid, mida on lubatud manustada suukaudselt muul viisil kui ravimsöödana, võivad kujutada ohtu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale. Nende vale manustamine või doseerimine võib vähendada ravi tõhusust, arendada mikroobide või parasiitide resistentsust ning sellega võib kaasnedä tahtmatu manustamine muudele loomadele kui sihtloomad ning oht sihtloomadele, keskkonnale ja tarbijatele.
- (3) Veterinaarravimid, mis on ette nähtud kasutamiseks ravimsöödas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2019/4, ⁽²⁾ ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse.
- (4) Määruse (EL) 2019/6 artikli 106 lõike 6 kohaselt võttis komisjon arvesse Euroopa Raviameti 28. augustil 2020 antud teaduslikke nõuandeid ⁽³⁾ müügiloa saanud suukaudsete veterinaarravimite tõhusa ja ohutu kasutamise kohta muul viisil kui ravimsööda kaudu.
- (5) Müügiloa saanud suukaudsed veterinaarravimid, mida manustatakse muul viisil kui ravimsööda kaudu ning mida loomapidaja manustab toiduloomadele, hõlmavad mitmesuguseid tooteid ja ravimvorme. Kui osa veterinaarravimeid, näiteks tabletid või jootmisvahendi kaudu otse kurku juhivad suukaudsed lahused manustatakse loomadele individuaalselt, siis teisi tuleb segada joogivette või sööta ning nende puhul võib olla vaja kasutada seadmeid. Kuna joogivette või sööta segatavate suukaudsete veterinaarravimite kasutamisega seotud ohud võivad olla suuremad kui veterinaarravimite muude ravimvormide puhul, on vaja meetmeid, mille eesmärk on tagada nende tõhus ja ohutu kasutamine.

⁽¹⁾ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/4, 11. detsember 2018, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 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 (Nõuanded veterinaarravimeid käsitleva määruse (EL) 2019/6 artikli 106 lõike 6 kohaste rakendusmeetmete kohta – probleemide teaduslik analüüs ja soovitused suukaudsete veterinaarravimite ohutu ja tõhusa manustamise tagamiseks muul viisil kui ravimsööda kaudu) (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-09/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_del_art-106-6.pdf).

- (6) Seepärast tuleks käesolevat määrust kohaldada suukaudsetele veterinaarravimitele, mida loomapidaja manustab sööta segatuna või söödale lisatuna, ning veterinaarravimitele, mida loomapidaja segab joogivette või vedelsööta. Seda ei tuleks kohaldada veterinaarravimitele, mida segavad sööta söödakäitlejad, olenemata sellest, kas segu tehakse söödaveskis, liikuva segajaga või põllumajandusettevõttes kohapeal segajaga, kuna sellised juhud on reguleeritud määrusega (EL) 2019/4.
- (7) Enamik toiduloomadel kasutamiseks lubatud veterinaarravimeid väljastatakse veterinaarretsepti alusel. Kõige sobivama manustamisviisi peaksid määrama veterinaararstid. Kui veterinaararstid kavatsevad veterinaarravimit suukaudselt manustada, peaksid nad võtma igal üksikjuhul eraldi arvesse ravitavate loomade individuaalset olukorda, rajatise, seadmeid ja veterinaarravimi manustamise eest vastutava isiku eksperditeadmisi veterinaarravimite ohutu ja tõhusa kasutamise kohta iga ravi puhul.
- (8) Veterinaarravimite ning veterinaarravimeid sisaldava sööda või joogivee vale manustamine või kõrvaldamine võib ohustada keskkonda ning aidata kaasa mikroobide või parasiitide resistentsuse tekkele, selle valikulisele väljakujunemisele ja levikule. Seepärast peaksid veterinaararstid andma loomapidajatele vastavalt veterinaarravimi ravimiteabele teavet ja juhiseid, et neid riske minimeerida.
- (9) Kui suukaudne veterinaarravim manustatakse nii, et see lisatakse sööda pinnale või segatakse tahkesse sööta vahetult enne, kui sööt selle pärast konkureerivate loomarühmadele ette antakse, võib see tekitada loomadel ravimi ala- või üledoosimise ohtu. Eelkõige mikroobi- ja parasiidivastaseid aineid sisaldavate veterinaarravimite puhul võib see soodustada mikroobide ja parasiitide resistentsuse teket ja levikut. Mikroobi- või parasiidivastase veterinaarravimi väljakirjutamine ja suukaudne manustamine tahkesse sööta segatuna või tahke sööda pinnale lisatuna vahetult enne söötmist peaks seetõttu olema lubatud üksnes juhul, kui loomi söödetakse individuaalselt või kui veterinaarravimi tarbimist üksikute loomade poolt on võimalik väikeses loomarühmas tõhusalt kontrollida.
- (10) Veterinaarravimite ja määruse (EL) 2019/4 kohaselt toodetud ravimsööda kättesaadavus, kohalikest kasvatus- ja põllumajandustavade tulenev vajadus väikeste loomarühmade ravi järele ning riiklik poliitika veterinaarravimite mõistliku kasutamise kohta võivad liidus piires erineda. Seepärast tuleks ette näha, et liikmesriigid võivad kehtestada piirangu, mille kohaselt on nende territooriumil lubatud üksnes individuaalselt söödetaivate loomade puhul kirjutada välja ja manustada suukaudselt selliseid mikroobi- või parasiidivastaseid veterinaarravimeid, mis segatakse tahkesse sööta või lisatakse tahke sööda pinnale vahetult enne söötmist. Sellisel piirangul ei tohiks olla negatiivset mõju loomade tervisele ega heaolule.
- (11) Nii nagu on osutatud ka Euroopa Ravimiameti teaduslikes nõuannetes, ei ole vesiviljeluses individuaalne ravi tahke sööda kaudu võimalik. Suukaudne ravi joogivee abil, mis on teistel loomaliikidel alternatiivne suukaudse ravi võimalus, ei sobi samuti vesiviljeluse puhul raviks. Liidu vesiviljelussektor on väga mitmekesine ning loomaliigid, kasvatustavad ja kasvanduste suurus on väga erinevad. Mõnes liikmesriigis on vesiviljeluses kasutatava segasööda tootjaid vaid piiratud arv ning viivitamatu juurdepääs määruse (EL) 2019/4 kohaselt toodetud ja rühmaraviks kasutatavale ravimsöödale ei pruugi olla võimalik.
- (12) Kui määruse (EL) 2019/4 kohaselt toodetud ravimsööt ei ole kättesaadav või kui loomade ravi tuleks alustada enne ravimsööda tarnimist, tekitaks keeld kirjutada toiduks kasutatavate veeloomade rühmaraviks välja mikroobi- ja parasiidivastaseid veterinaarravimeid, mis segatakse tahkesse sööta, loomade tervise ja heaoluga seotud probleeme. Seetõttu tuleks sellistes olukordades lubada sellist rühmaravi kasutada.
- (13) Kuna mitme mikroobivastase veterinaarravimi kombineeritud kasutamine võib kujutada endast erilist ohtu mikroobide resistentsuse tekkeks, tuleks kehtestada piirang, et mitut mikroobivastast suukaudset veterinaarravimit, välja arvatud ravimsööt, ei manustataks ühel ja samal ajal.

- (14) Selleks et suukaudseid veterinaarravimeid, välja arvatud ravimsööt, saaks tõhusalt ja ohutult kasutada, peaksid loomapidajad kasutama veterinaarravimeid üksnes vastavalt veterinaarretseptile, mis põhineb eelkõige diagnoosil, sihtliigil ja ravitavate loomade arvul.
- (15) Loomapidajatel peaksid olema asjakohased teadmised ja oskused, et tagada müügiloo saanud suukaudsete veterinaarravimite tõhus ja ohutu kasutamine segatuna joogivette või eri liiki sööta.
- (16) Veterinaarravimite suukaudsel manustamisel kasutatavad seadmed peaksid olema sellised ja neid tuleks hooldada nii, et väljakirjutatud veterinaarravimeid kasutataks tõhusalt ja ohutult üksnes sihtloomadel ning neid ümbritsevate loomade kokkupuude ravimiga oleks väike ning ravim ei puutuks kokku keskkonnaga.
- (17) Kui veterinaarravimeid manustatakse joogivee kaudu, võivad manustamiseks kasutatava joogivee omadused mõjutada veterinaarravimite lahustuvust ja püsivust. Seepärast peaks loomapidaja võtma asjakohaseid meetmeid, millega tagatakse, et kasutatav joogivesi sobib veterinaarravimi suukaudseks manustamiseks.
- (18) Biotsiidid, söödalisandid või muud toimeained, mida kasutatakse samaaegselt joogivee või vedelsööda kaudu manustatavate veterinaarravimitega, võivad veterinaarravimitega kokku puutuda või mõjutada ravimite kasutamist või nende tõhusust ja ohutust. Neid ravimeid ei tohiks kasutada samaaegselt veterinaarravimitega, kui veterinaarravimite müügiloo on dokumenteeritud koostoimed või kokkusobimatus. Kui andmed või teave nende koostoimete või kokkusobimatuse kohta ei ole kättesaadavad, peab see kajastuma ravimiteabes.
- (19) Määruse (EL) 2019/6 artikli 106 lõike 1 kohaselt tuleb veterinaarravimeid kasutada vastavalt müügiloo tingimustele. Seepärast tuleks olemasolevaid müügilube vajaduse korral muuta, et tagada kooskõla käesoleva määruse nõuetega. See peaks tagama, et veterinaararstid kirjutaks ravimeid välja nõuetekohaselt ning et veterinaarravimit manustaks ja doseeriks loomapidaja.
- (20) Kohalikud loomakasvatus- ja põllumajandustavad võivad liikmesriigiti erineda. Seetõttu peaks liikmesriikidel olema võimalus anda riigi tasandil välja täiendavaid suuniseid, mis on kohandatud nende territooriumil elavatele loomaliikidele ja seal asuvatele tootmissüsteemidele. Sellised suunised peaksid aitama tõhusalt ja turvaliselt kasutada müügiloo saanud suukaudseid veterinaarravimeid, mida segatakse joogivette või eri liiki sööta või lisatakse sööda pinnale.
- (21) Selleks et mitte seada ohtu asjaomaste veterinaarravimite kättesaadavust, on vaja ette näha üleminekumeetmed, mis võimaldavad anda müügiloo hoidjatele, pädevatele asutustele või juhul, kui veterinaarravimile on antud müügiluba müügiloo andmise tsentraliseeritud menetluse alusel, siis komisjonile piisavalt aega olemasolevate müügilubade muutmiseks, et tagada kooskõla käesoleva määruse sätetega.
- (22) Käesoleva määruse kohaldamine tuleks edasi lükata, et anda veterinaararstidele ja eelkõige loomapidajatele piisavalt aega käesolevas määruses sätestatud uute nõuetega kohanemiseks,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse müügiloo saanud suukaudsete veterinaarravimite suhtes, mida loomapidaja manustab toiduloomadele joogivette või sööta segatuna või vahetult enne söötmist sööda pinnale lisatuna.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata määruse (EL) 2019/4 kohaselt toodetud ravimsööda kasutamise puhul.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „sööt“ – sööt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽⁴⁾ artikli 3 punkti 4 tähenduses;
- b) „mitte-sihtsööt“ – mitte-sihtsööt määruse (EL) 2019/4 artikli 3 lõike 2 punkti c tähenduses;
- c) „biotsiid“ – biotsiid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 ⁽⁵⁾ artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduse;
- d) „vedelsööt“ – söödamaterjal või segasööt vedelal või poolvedel kujul, sealhulgas piim või lahjendatud piimaasendajad, mis on valmis loomade söötmiseks suukaudsel teel;
- e) „tahke sööt“ – igat liiki sööt, välja arvatud vedelsööt.

Artikkel 3

Otsus veterinaarravimite kasutamise kohta

Kui veterinaararst otsustab ravida toiduloomi veterinaarravimit suukaudselt manustades, võtab ta arvesse järgmist:

- 1) diagnoos;
- 2) asjakohaste veterinaarravimite kättesaadavus;
- 3) võimaluse korral loomade individuaalse ravi tagamine, välja arvatud immunoloogiliste veterinaarravimite puhul;
- 4) loomaliik, tootmissüsteem ja ravitavate loomade arv;
- 5) veterinaarravimite omadused;
- 6) sööda või joogivee asjakohased omadused;
- 7) selliste biotsiidide, söödalisandite või muude ainete esinemine söödas või joogivees, mis võivad mõjutada veterinaarravimi omastamist, tõhusust või ohutust, sealhulgas veterinaarravimi koostoime või kokkusobimatuse tõttu, ning eelkõige artiklis 4 sätestatud nõuded;
- 8) veterinaarravimite suukaudse manustamise rajatiste ja seadmete seisukord põllumajandusettevõttes, näiteks segamis- ja doseerimisseadmed, söötmis- või jootmiseseadmete liik ja ladustamisruumid, samuti nende rajatiste ja seadmete hooldustingimused;
- 9) loomapidaja või põllumajandusettevõtte töötajate asjatundlikkus ja oskused, et tagada suukaudseks manustamiseks ettenähtud veterinaarravimite nõuetekohane ladustamine, ettevalmistamine, manustamine ja kõrvaldamine, sealhulgas oskus kasutada vajalikke seadmeid või doseerimisvahendeid.

Artikkel 4

Veterinaarravimite ja muude tootekategooriate samaaegne kasutamine

1. Joogivees kasutatavaid biotsiide, söödalisandeid või muid aineid ei tohi veterinaarravimiga samaaegselt kasutada, kui on tõendeid, et joogiveele lisamisel võib nende ainete ja veterinaarravimi vahel tekkida negatiivne koostoime või kokkusobimatus.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidulaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

2. Veterinaarravimeid, mis sisaldavad toimeainena koktsidiostaatikume või histomonostaatikume, ei tohi kasutada söödas, mis sisaldab lubatud söödalisandina sama toimeainet kui maksimumsisaldusega koktsidiostaatikum või histomonostaatikum.

3. Kui tegemist on muude toimeainetega kui koktsidiostaatikumid või histomonostaatikumid ja kui veterinaarravimi toimeaine on sama mis söödas sisalduvas söödalisandis sisalduv toimeaine, ei tohi kõnealuse toimeaine kogusisaldus söödas pärast veterinaarravimi segamist sööta või sööda pinnale lisamist ületada retseptis sätestatud maksimumsisaldust.

Artikkel 5

Teave ja juhised kõrvaldamise kohta

1. Veterinaararst teavitab loomapidajat, et suukaudseks manustamiseks väljakirjutatud veterinaarravimeid sisaldava sööda või joogivee sobimatu kõrvaldamine võib ohustada keskkonda ning võib teatavatel juhtudel aidata kaasa mikroobi- või parasiidivastase resistentsuse tekkele ja levikule.

2. Veterinaararst annab loomapidajale juhised väljakirjutatud kasutamata veterinaarravimite ohutuks kõrvaldamiseks ning nõustab, kuidas minimeerida keskkonna kokkupuudet veterinaarravimeid sisaldava sööda või veega.

Artikkel 6

Mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite väljakirjutamine

1. Veterinaararst ei tohi määrata sama ravi käigus suukaudseks manustamiseks üle ühe antibiootikumi.

2. Veterinaararst määrab üksnes mikroobi- või parasiidivastaseid toimeaineid sisaldavaid veterinaarravimeid, mida manustatakse segatuna tahkesse sööta või lisatuna tahke sööda pinnale vahetult enne söötmist individuaalsel söötmisel olevate loomade või väikese rühma loomade raviks, kui veterinaarravimi tarbimist üksikute loomade poolt on võimalik tõhusalt kontrollida.

3. Erandina lõikest 2 võib veterinaararst juhul, kui kooskõlas määrusega (EL) 2019/4 toodetud ravimsööt ei ole kättesaadav, või kui veterinaararst leiab, et enne ravimsööda andmist on vaja alustada looma ravi, määrata loomarühmale ravi mikroobi- või parasiidivastaste veterinaarravimitega, mis segatakse veetoiduloomade tahkesse sööta.

4. Täiendava erandina lõikest 2 võib liikmesriik piirata oma territooriumil selliste mikroobi- või parasiidivastaste toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite väljakirjutamist ja suukaudset manustamist, mida manustatakse üksnes individuaalselt söödetaavatele loomadele, segatuna tahkesse sööta või lisatuna tahke sööda pinnale vahetult enne söötmist. Selline piirang peab olema nõuetekohaselt põhjendatud veterinaarravimite piisava olemasolu, määruse (EL) 2019/4 kohaselt toodetud ravimsööda kättesaadavuse ja/või kohalike loomakasvatuse- ja põllumajandustavadega.

5. Liikmesriigid teatavad komisjonile kõikidest lõike 4 alusel võetud meetmetest.

Artikkel 7

Veterinaarravimite käitlemine ja kasutamine loomapidajate poolt

1. Loomapidaja kohustus on:

- a) anda veterinaararstile asjakohast teavet artikli 3 punktide 6, 7, 8 ja 9 kohta;
- b) kasutada veterinaarretsepti alusel saadud veterinaarravimeid üksnes veterinaarretsepti kohaseks suukaudseks manustamiseks söödas või joogivees;

- c) ladustada, ette valmistada ja manustada söödas või joogivees manustatavaid veterinaarravimeid nõuetekohaselt, sealhulgas:
 - i) annustada veterinaarravimeid veterinaarretseptile vastavalt ning tagada, et kõik sihtloomad saaksid õiges koguses sööta ja vett;
 - ii) lahjendada veterinaarravimeid nõuetekohaselt ja ühtlaselt vedelsöödas või joogivees;
 - d) tagada, et kõigil loomapidaja järelevalve all veterinaarravimeid manustavatel isikutel oleksid asjakohased teadmised ja oskused või et nad oleks saanud punktis c sätestatud kohustusi käsitleva koolituse.
2. Loomapidaja võtab vajalikud meetmed, et:
- a) veterinaarravimeid sisaldava sööda või joogivee tõttu ei tekiks mitte-sihtsööda või joogivee saastumist;
 - b) kõrvaldada kasutamata veterinaarravimid ohutult ja vältida vastavalt ravimiteabele ja veterinaararsti juhistele keskkonna kokkupuudet veterinaarravimeid sisaldava sööda või joogiveega;
 - c) joogivee või vedelsööda kaudu veterinaarravimite manustamiseks kasutatav vesi oleks veterinaarravimi suukaudseks manustamiseks sobiv.

Artikkel 8

Seadmed

1. Loomapidaja vastutab selle eest, et joogivees, piimas, piimaasendajas või muus vormis vedelsöödas suukaudseks manustamiseks ette nähtud veterinaarravimite valmistamiseks ja segamiseks kasutatavad seadmed:
 - a) vastavad segatavate masside või mahtude vahemikule;
 - b) võimaldavad valmistada homogeenseid lahjendusi;
 - c) on projekteeritud, ehitatud ja paigutatud nii, et:
 - i) ravimeid antakse üksnes sihtloomadele;
 - ii) ei tekiks puhastamata joogivee või sööda saastumist;
 - iii) joogivee töötlemist biotsiididega ja söödalisandite kasutamist joogivees võib vajaduse korral vähendada või lõpetada enne veterinaarravimi kasutamist ja selle ajal, et tagada ravi ohutus ja tõhusus.
2. Loomapidaja tagab, et kõik kasutatavad kaalud ja mõõteseadmed on vastavuses mõõdetava massi või mahuga ning et seadmed kalibreeritakse vastavalt tootja juhistele.
3. Loomapidaja vastutab selle eest, et veterinaarravimite söödas või joogivees suukaudseks manustamiseks kasutatavaid seadmeid, jootmissüsteeme või doseerimisvahendeid kasutatakse nõuetekohaselt, hooldatakse ja puhastatakse pärast veterinaarravimite manustamist söödas või joogivees.

Artikkel 9

Ravimiteave

1. Ravimiteabes selliste mikroobi- või parasiidivastaseid toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite kohta, mida manustatakse segatuna maismaatoiduloomade eri liikide tahkesse sööta või lisatuna vahetult enne söötmist, peab olema selgelt märgitud, et ravimit tuleb manustada üksnes individuaalselt söödavate loomade või väikese rühma loomade raviks, tingimusel et veterinaarravimi tarbimist üksikute loomade poolt on võimalik tõhusalt kontrollida.

2. Ravimiteave suukaudselt manustatava, joogiveesse või vedelsööta segatava veterinaarravimi kohta peab sisaldama asjakohaseid juhiseid veterinaarravimi ja biotsiidide, söödalisandite või muude joogivees kasutatavate ainete teadaoleva koostoime ja kokkusobimatuse kohta. Kui andmed või teave võimalike koostoimete või kokkusobimatuse kohta ei ole kättesaadavad, sisaldab ravimiteave hoiatust selle kohta, et selline teave ei ole kättesaadav.
3. Vajaduse korral peab enne 9. november 2025 loa saanud veterinaarravimite müügiloo hoidja muutma veterinaarravimite olemasolevaid müügilube või ravimiteavet vastavalt vajadusele kooskõlas lõigetega 1 ja 2 hiljemalt 9. mail 2029.

Artikkel 10

Suunised ja head tavad

Liikmesriigid võivad välja töötada heade tavade riiklikud suunised, et hõlbustada käesoleva määruse kohaldamist, võttes arvesse erinevaid toiduloomade liike ja tootmissüsteeme oma territooriumil.

Artikkel 11

Jõustumine ja kohaldamine

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

Seda kohaldatakse alates 9. november 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. veebruar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN