



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 7.2.2024  
C(2024) 661 final

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,**

**annettu 7.2.2024,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä antamalla säännöt asianmukaisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna ja joita eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## **PERUSTELUT**

### **1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA**

Eläintenpitäjän elintarviketuotantoeläimille suun kautta juomaveteen, maitoon tai rehuun sekoitettuna antamiin eläinlääkkeisiin liittyy lisääntynyt riski, jos niitä käytetään epäasianmukaisesti, mikä voi johtaa niiden tehon heikkenemiseen, haittatapahtumien riskin lisääntymiseen, käyttäjien turvallisuuden vaarantumiseen, antibioottiresistenssin leviämisen kasvuun, ympäristöön kohdistuvien riskien kasvuun ja rehun laadun heikkenemiseen.

Näiden eläimille suun kautta rehussa, juomavedessä tai maidossa annettavien eläinlääkkeiden oikean antamisen ja asianmukaisen annostelun varmistamiseksi ja niiden tehokkaan ja turvallisen käytön parantamiseksi erityisesti eläinryhmien hoidossa olisi vahvistettava eläinlääkäreitä ja eläinten omistajia varten säännöt, jotka koskevat toimenpiteitä ristikontaminaation välttämiseksi ja käyttöä, antamista, valmistusta ja säilytystä, valmisteiden antamiseen käytettävien laitteiden puhdistamista sekä vanhentuneiden/käyttämättömien valmisteiden hävittämistä koskevia hyviä käytäntöjä.

Tällä delegoidulla asetuksella on tarkoitus täydentää asetusta (EU) 2019/6 antamalla säännöt asianmukaisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna, kuten sekoittamalla juomavettä ja eläinlääkettä tai sekoittamalla eläinlääkettä manuaalisesti rehuun, jonka eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille.

### **2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET**

Komissio on asetuksen (EU) 2019/6 147 artiklan 5 kohdan mukaisesti kuullut perusteellisesti jäsenvaltioiden eläinlääkeasiantuntijoita.

Tämä luonnos delegoiduksi asetukseksi toimitettiin myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

[Neuvosto ei esittänyt huomautuksia.]

[Euroopan parlamentti ei esittänyt huomautuksia.]

Lisäksi sidosryhmiltä kerättiin delegoidun asetuksen luonnosta koskevia huomautuksia sääntelyn parantamiseen pyrkivän palautemekanismin kautta 13. joulukuuta 2023 ja 10. tammikuuta 2024 välisenä aikana.

### **3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Asetuksen (EU) 2019/6 106 artiklan 6 kohdassa valtuutetaan komissio antamaan delegoituja säädöksiä, joilla annetaan säännöt asianmukaisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna, kuten sekoittamalla juomavettä ja eläinlääkettä tai sekoittamalla eläinlääkettä manuaalisesti rehuun, jonka eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille.

## KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 7.2.2024,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä antamalla säännöt asianmukaisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna ja joita eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6<sup>1</sup> ja erityisesti sen 106 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2019/6 tavoitteena on yhdenmukaistaa sisämarkkinat ja parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta samalla kun taataan kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristönsuojelun mahdollisimman korkea taso. Sen tavoitteena on erityisesti hillitä mikrobilääkeresistenssin leviämistä konkreettisilla toimenpiteillä, joilla edistetään mikrobilääkkeiden maltillista ja vastuullista käyttöä eläimillä yhteinen terveys - lähestymistavan mukaisesti.
- (2) Tiettyihin eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna, voi liittyä ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle aiheuttavia riskejä. Niiden epäasianmukainen antaminen tai annostelu voi johtaa hoidon tehokkuuden heikkenemiseen, mikrobilääke- tai loislääkeresistenssin kehittymiseen, lääkkeen tahattomaan antamiseen muille kuin kohde-eläimille sekä kohde-eläimiin, ympäristöön ja kuluttajiin kohdistuviin riskeihin.
- (3) Eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu lisättäviksi lääkerehuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/4<sup>2</sup> mukaisesti, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (4) Komissio tarkasteli asetuksen (EU) 2019/6 106 artiklan 6 kohdan nojalla Euroopan lääkeviraston 28 päivänä elokuuta 2020 antamaa tieteellistä lausuntoa<sup>3</sup> sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokkaasta ja turvallisesta käytöstä, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna.
- (5) Myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet, jotka määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna ja jotka eläintenpitäjä antaa

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

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

<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.](#)

elintarviketuotantoeläimille, kattavat laajan valikoiman valmisteita ja lääkemuotoja. Jotkin eläinlääkkeet, kuten tabletit tai suun kautta annostelupistoolilla annosteltavat liuokset, annetaan suoraan ja yksilöllisesti eläimille, kun taas toiset on sekoitettava juomaveteen tai rehuun, ja niihin voi liittyä laitteiden käyttöä. Koska suun kautta juomaveteen tai rehuun sekoitettuna annettavien eläinlääkkeiden käyttöön saattaa liittyä suurempia riskejä kuin eläinlääkkeiden muihin lääkemuotoihin, tarvitaan toimenpiteitä, joilla pyritään varmistamaan niiden tehokas ja turvallinen käyttö.

- (6) Tätä asetusta olisi sen vuoksi sovellettava eläinlääkkeisiin, joita annetaan suun kautta sekoitettuna rehuun tai lisättyinä rehun pinnalle, sekä eläinlääkkeisiin, joita eläintenpitäjä sekoittaa juomaveteen tai nestemäiseen rehuun. Sitä ei pitäisi soveltaa sellaisessa tapauksessa, jossa rehualan toimijat sekoittavat eläinlääkettä rehuun, riippumatta siitä, toimivatko ne rehutehtaassa vai ovatko ne rahtisekoittajia tai tilasekoittajia, sillä tämä kuuluu asetuksen (EU) 2019/4 soveltamisalaan.
- (7) Useimmat elintarviketuotantoeläimiä varten luvan saaneet eläinlääkkeet edellyttävät eläinlääkemääräystä. Eläinlääkärien olisi määrättävä asianmukaisin antoreitti. Harkitessaan suun kautta annettavaa antoreittiä eläinlääkärien olisi otettava tapauskohtaisesti huomioon hoidettavien eläinten yksilölliset olosuhteet, eläinlääkkeen antamisesta vastaavan henkilön tilat, laitteet ja asiantuntemus, joilla on merkitystä eläinlääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi kunkin hoidon osalta.
- (8) Eläinlääkkeiden ja eläinlääkkeitä sisältävän rehun tai juomaveden epäasianmukainen antaminen tai hävittäminen voi aiheuttaa riskejä ympäristölle ja edistää mikrobilääke- tai loislääkeresistenssin kehittymistä, valikoitumista ja leviämistä. Eläinlääkäreiden olisi sen vuoksi annettava eläintenpitäjille eläinlääkkeen valmistetietojen mukaisesti tiedot ja ohjeet näiden riskien minimoimiseksi.
- (9) Eläinlääkkeiden antaminen suun kautta annostelemalla ne kiinteän rehun pinnalle tai sekoittamalla ne siihen välittömästi ennen samasta rehusta kilpailevien eläinryhmien ruokintaa aiheuttaa sekä ali- että yliannostuksen riskin. Erityisesti silloin, kun on kyse mikrobeihin ja loisiin tehoavia aineita sisältävistä eläinlääkkeistä, tämä voi edistää mikrobilääke- ja loislääkeresistenssin kehittymistä ja leviämistä. Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden tai loislääkkeiden määrääminen ja antaminen suun kautta siten, että ne sekoitetaan kiinteään rehuun tai annostellaan kiinteän rehun pinnalle välittömästi ennen ruokintaa, olisi sen vuoksi sallittava vain, jos eläimiä ruokitaan yksittäin tai jos yksittäisten eläinten eläinlääkkeen saantia voidaan tosiasiallisesti valvoa pienessä eläinryhmässä.
- (10) Eläinlääkkeiden saatavuus, asetuksen (EU) 2019/4 mukaisesti tuotetun lääkerehun saatavuus, paikallisista kotieläintalous- ja maatalouskäytännöistä johtuva tarve hoitaa pieniä eläinryhmiä sekä eläinlääkkeiden maltillista käyttöä koskeva kansallinen politiikka saattavat vaihdella eri puolilla unionia. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi voitava rajoittaa alueellaan sellaisten eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden tai loislääkkeiden, jotka sekoitetaan kiinteään rehuun tai annostellaan kiinteän rehun pinnalle välittömästi ennen ruokintaa, määrääminen ja suun kautta antaminen ainoastaan yksittäin ruokittaviin eläimiin. Tällaisella rajoituksella ei saisi olla kielteistä vaikutusta eläinten terveyteen tai hyvinvointiin.
- (11) Kuten Euroopan lääkeviraston tieteellisessä lausunnossa todetaan, kiinteän rehun avulla tapahtuva yksittäisen eläimen lääkitseminen ei ole mahdollista vesiviljelyssä. Lääkitseminen suun kautta juomaveden mukana on vaihtoehtoinen suun kautta annettavan lääkityksen muoto muiden eläinlajien ollessa kyseessä, mutta sekään ei sovellu vesiviljelyssä tapahtuvaan lääkitsemiseen. Vesiviljelyala on hyvin erilainen eri

puolilla unionia, ja eläinlajeissa, viljelykäytännöissä ja tilojen koossa on suuria eroja. Joissakin jäsenvaltioissa on vain vähän vesiviljelyyn tarkoitettujen rehuseosten tuottajia, eikä asetuksen (EU) 2019/4 mukaisesti tuotettua lääkerehua ole ehkä välittömästi saatavilla eläinryhmien lääkitsemiseen.

- (12) Jos asetuksen (EU) 2019/4 mukaisesti tuotettua lääkerehua ei ole saatavilla tai jos eläinten lääkitseminen olisi aloitettava ennen lääkerehun toimittamista, kieltä määrätä eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä ja loislääkkeitä, jotka sekoitetaan kiinteään rehuun elintarviketuotantoon tarkoitettua vesieläinlajiryhmän hoitamiseksi, aiheuttaisi eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä ongelmia. Ryhmähoidot olisi sen vuoksi sallittava näissä tilanteissa.
- (13) Koska useiden eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden yhdistetty käyttö saattaa olla mikrobilääkeresistenssin kehittymisen kannalta erityisen riskialtista, olisi rajoitettava useiden eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden samanaikaista antamista suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna.
- (14) Jotta varmistetaan suun kautta muita reittejä pitkin kuin lääkerehuna annettaviksi määrättyjen eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, eläintenpitäjien olisi käytettävä eläinlääkkeitä ainoastaan eläinlääkemääräyksen mukaisesti, sillä siinä on nimenomaisesti otettu huomioon diagnoosi, kohde-eläinlajit ja hoidettavien eläinten lukumäärä.
- (15) Eläintenpitäjillä olisi oltava tarvittava asiantuntemus ja osaaminen, jotta voidaan varmistaa sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta juomaveden tai erityyppiseen rehuun sekoitettuna.
- (16) Eläinlääkkeiden antamiseen suun kautta käytettävillä laitteilla ja niiden huollolla olisi varmistettava määrättyjen eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö kohde-eläimillä ja vähennettävä niiden lähellä olevien muiden eläinten kontaminaatoriskiä ja ympäristön altistumista.
- (17) Eläinlääkkeiden antamiseen käytettävän juomaveden ominaisuudet voivat vaikuttaa kyseisten eläinlääkkeiden liukenevuuteen ja säilyvyyteen. Eläintenpitäjän olisi sen vuoksi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käytetty juomavesi soveltuu eläinlääkkeen antamiseen suun kautta.
- (18) Biosidivalmisteilla, rehun lisäaineilla tai muilla aineilla, joita käytetään samanaikaisesti juomavedessä tai nestemäisessä rehussa annettavien eläinlääkkeiden kanssa, voi olla yhteisvaikutuksia eläinlääkkeiden kanssa tai ne voivat vaikuttaa niiden imeytymiseen tai niiden tehoon ja turvallisuuteen. Näitä valmisteita ja aineita ei pitäisi käyttää samanaikaisesti eläinlääkkeiden kanssa, jos yhteisvaikutuksia tai yhteensopimattomuuksia on dokumentoitu kyseisten eläinlääkkeiden myyntiluvassa. Jos tällaisista yhteisvaikutuksista tai yhteensopimattomuuksista ei ole saatavilla tietoja, tämän olisi käytävä ilmi valmistetiedoista.
- (19) Asetuksen (EU) 2019/6 106 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että eläinlääkettä on käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Voimassa olevia myyntilupia olisi sen vuoksi tarvittaessa muutettava, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus tämän asetuksen vaatimusten kanssa. Tämän pitäisi varmistaa, että eläinlääkärit määräävät eläinlääkkeet asianmukaisesti ja että eläintenpitäjä antaa ja annostelee eläinlääkkeet asianmukaisesti.
- (20) Paikalliset kotieläintalous- ja maatalouskäytännöt saattavat vaihdella jäsenvaltiosta toiseen. Jäsenvaltioilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus antaa kansallisella tasolla

lisäohjeita oman alueensa eläinlajit ja tuotantojärjestelmät huomioon ottaen. Tällaisilla ohjeilla pitäisi pystyä edistämään sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokasta ja turvallista käyttöä, joita määrätään annettaviksi suun kautta juomaveteen sekoitettuina, erityyppiseen rehuun sekoitettuina tai rehun pinnalle lisättyinä.

- (21) Kyseisten eläinlääkkeiden saatavuutta ei haluta vaarantaa, joten on tarpeen säätää siirtymätoimenpiteistä, jotta myyntiluvan haltijoilla, toimivaltaisilla viranomaisilla tai, jos eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa keskitettyä myyntilupaa koskevassa menettelyssä, komissiolla on riittävästi aikaa muuttaa voimassa olevia myyntilupia yhdenmukaisuuden varmistamiseksi tämän asetuksen säännöksiin nähden.
- (22) Tämän asetuksen voimaantuloa olisi lykättävä, jotta eläinlääkäreillä ja erityisesti eläintenpitäjillä olisi riittävästi aikaa sopeutua tässä asetuksessa säädettyihin uusiin vaatimuksiin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*  
*Soveltamisala*

1. Tätä asetusta sovelletaan sellaisiin myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin, jotka määrätään annettaviksi suun kautta juomavedessä, rehuun sekoitettuina tai rehun pinnalle annosteltuina välittömästi ennen ruokintaa ja jotka eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille.
2. Tätä asetusta ei sovelleta asetuksen (EU) 2019/4 mukaisesti valmistetun lääkerahun käyttöön.

*2 artikla*  
*Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- (a) 'rehulla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>4</sup> 3 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä rehua;
- (b) 'muulla kuin kohdrehulla' asetuksen (EU) 2019/4 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyä muuta kuin kohdrehua;
- (c) 'biosidivalmisteella' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012<sup>5</sup> 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyä biosidivalmistetta;
- (d) 'nestemäisellä rehulla' kaikkia nestemäisessä tai puolijuoksevassa muodossa olevia rehuaineita tai rehuseoksia, mukaan lukien maito tai laimennetut maidonkorvikkeet, jotka ovat valmiita käytettäväksi suun kautta tapahtuvaan eläinten ruokintaan;
- (e) 'kiinteällä rehulla' kaikentyyppistä muuta rehua kuin nestemäistä rehua.

*3 artikla*  
*Eläinlääkkeen käyttöä koskeva päätös*

Päätöksessään, annetaanko elintarviketuotantoeläimille suun kautta annettavia eläinlääkkeitä, eläinlääkärin on otettava huomioon seuraavat seikat:

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

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

1. diagnoosi;
2. asianmukaisten eläinlääkkeiden saatavuus;
3. eläinten yksilöllisen hoidon varmistaminen aina kun se on mahdollista, immunologisia eläinlääkkeitä lukuun ottamatta;
4. eläinlaji, tuotantojärjestelmä ja hoidettavien eläinten lukumäärä;
5. eläinlääkkeen ominaisuudet;
6. rehun tai juomaveden olennaiset ominaisuudet;
7. sellaisten biosidivalmisteiden, rehun lisäaineiden tai muiden aineiden esiintyminen rehussa tai juomavedessä, jotka saattavat vaikuttaa eläinlääkkeen imeytymiseen, tehoon tai turvallisuuteen, mukaan lukien niiden yhteisvaikutus tai yhteensopimattomuus eläinlääkkeen kanssa, ja erityisesti 4 artiklassa säädetyt vaatimukset;
8. eläinlääkkeiden suun kautta antamiseen käytettävien tilojen ja laitteiden, kuten sekoitus- ja annostelulaitteiden, kunto tilalla, ruokinta- tai juottolaitteiden tyyppi ja säilytystilat sekä näiden tilojen ja laitteiden huolto-olosuhteet;
9. eläintenpitäjän tai tilan henkilöstön asiantuntemus ja osaaminen suun kautta annettavien eläinlääkkeiden asianmukaisen säilytyksen, valmistuksen, antamisen ja hävittämisen varmistamiseksi, mukaan lukien kyky käyttää tarvittavia välineitä tai annostelulaitteita.

#### *4 artikla*

##### *Eläinlääkkeiden ja muiden valmisteryhmien samanaikainen käyttö*

1. Biosidivalmisteita, rehun lisäaineita tai muita juomavedessä käytettäviä aineita ei saa käyttää samanaikaisesti eläinlääkkeen kanssa, jos on näyttöä kyseisten valmisteiden ja juomavedeen lisätyn eläinlääkkeen välisistä kielteisistä yhteisvaikutuksista tai yhteensopimattomuuksista.
2. Kokkidioosia tai histomoniasia vastaan vaikuttavaa ainetta sisältäviä eläinlääkkeitä ei saa käyttää rehussa, joka sisältää samaa ainetta kuin rehun lisäaine, joka on hyväksytty kokkidiostaattina tai histomonostaattina tietyllä enimmäispitoisuudella.
3. Muiden kuin kokkidioosia tai histomoniasia vastaan vaikuttavien aineiden tapauksessa, jos eläinlääkkeen vaikuttava aine on sama kuin rehussa olevan rehun lisäaineen sisältämä aine, kyseisen vaikuttavan aineen kokonaispitoisuus rehussa sen jälkeen, kun eläinlääke on sekoitettu siihen tai lisätty sen pinnalle, ei saa ylittää lääkemääräyksessä vahvistettua enimmäispitoisuutta.

#### *5 artikla*

##### *Hävittämistä koskevat tiedot ja ohjeet*

1. Eläinlääkäri on ilmoitettava eläintenpitäjälle, että suun kautta annettaviksi määrättyjä eläinlääkkeitä sisältävän rehun tai juomaveden epäasianmukainen hävittäminen voi aiheuttaa uhkan ympäristölle ja tapauksen mukaan edistää mikrobilääkeresistenssin tai loislääkeresistenssin kehittymistä ja leviämistä.
2. Eläinlääkäri on annettava eläintenpitäjälle ohjeet sellaisten määrättyjen eläinlääkkeiden turvallisesta hävittämisestä, jotka ovat jääneet käyttämättä, ja

annettava neuvoja siitä, miten voidaan minimoida ympäristön altistuminen eläinlääkkeitä sisältävälle rehulle tai vedelle.

#### 6 artikla

##### *Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden ja loislääkkeiden määrääminen*

1. Eläinlääkäri ei saa määrätä useampaa kuin yhtä eläimille tarkoitettua antibioottia annettavaksi suun kautta saman hoitajakson aikana.
2. Eläinlääkäri saa määrätä mikrobeihin tai loisiin tehoavia vaikuttavia aineita sisältäviä eläinlääkkeitä, jotka annetaan sekoitettuina kiinteään rehuun tai annosteltuina kiinteän rehun pinnalle välittömästi ennen ruokintaa, yksittäin ruokittavien eläinten tai pienen eläinryhmän hoitoon ainoastaan, jos yksittäisten eläinten eläinlääkkeen saantia voidaan tosiasiallisesti valvoa.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jos asetuksen (EU) 2019/4 mukaisesti tuotettua lääkerehua ei ole saatavilla tai jos eläinlääkäri katsoo, että eläinten hoito on tarpeen aloittaa ennen lääkerehun toimittamista, eläinlääkäri voi määrätä ryhmähoitoja, joissa mikrobilääke tai loislääke sekoitetaan elintarviketuotantoon tarkoitettujen vesieläinlajien kiinteään rehuun.
4. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi rajoittaa alueellaan sellaisten mikrobeihin tai loisiin tehoavia vaikuttavia aineita sisältävien eläinlääkkeiden, jotka annetaan sekoitettuina kiinteään rehuun tai annosteltuina kiinteän rehun pinnalle välittömästi ennen ruokintaa, määräämisen ja suun kautta antamisen ainoastaan yksittäin ruokittaviin eläimiin. Tällainen rajoitus on perusteltava asianmukaisesti eläinlääkkeiden riittävän saatavuuden, asetuksen (EU) 2019/4 mukaisesti tuotetun lääkerehun saatavuuden ja/tai paikallisten kotieläintalous- ja maatalouskäytäntöjen perusteella.
5. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaikista 4 kohdan perusteella hyväksytyistä toimenpiteistä.

#### 7 artikla

##### *Eläintenpitäjien suorittama eläinlääkkeiden käsittely ja käyttö*

1. Eläintenpitäjän vastuulla on
  - (a) toimittaa eläinlääkärille 3 artiklan 6, 7, 8 ja 9 kohtaa koskevat asiaankuuluvat tiedot;
  - (b) käyttää eläinlääkemääräystä edellyttäviä eläinlääkkeitä suun kautta rehussa tai juomavedessä annettuina ainoastaan eläinlääkemääräyksen mukaisesti;
  - (c) eläinlääkkeiden asianmukainen säilytys, valmistus ja antaminen rehussa tai juomavedessä, mukaan lukien
    - i) eläinlääkkeiden asianmukainen annostelu eläinlääkemääräyksen mukaisesti ja sen varmistaminen, että kaikki kohde-eläimet saavat asianmukaisen määrän rehua ja vettä;
    - ii) eläinlääkkeiden asianmukainen ja homogeeninen laimentaminen nestemäiseen rehuun tai juomaveteen;
  - (d) sen varmistaminen, että kaikilla hänen valvonnassaan eläinlääkkeitä antavilla henkilöillä on asiaankuuluva asiantuntemus ja osaaminen tai että heille on annettu c alakohdassa tarkoitettuihin velvollisuuksiin liittyvää koulutusta.



2. Eläintenpitäjän on toteutettava tarvittavat toimet, joiden avulla
- (a) vältetään muun kuin kohderehun tai kohteena olevan juomaveden kontaminoituminen eläinlääkkeitä sisältävästä rehusta tai juomavedestä;
  - (b) varmistetaan käyttämättömien eläinlääkkeiden turvallinen hävittäminen ja vältetään ympäristön altistuminen eläinlääkkeitä sisältävälle rehulle tai juomavedelle valmistetietojen ja eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti;
  - (c) varmistetaan, että vesi, jota käytetään eläinlääkkeiden antamiseen juomavedessä tai nestemäisessä rehussa, soveltuu eläinlääkkeen antamiseen suun kautta.

#### *8 artikla* *Laitteet*

1. Eläintenpitäjän vastuulla on varmistaa, että laitteet, joita käytetään suun kautta annettaviksi tarkoitettujen eläinlääkkeiden valmistukseen ja sekoittamiseen juomavedessä, maidossa, maidonkorvikkeissa tai muussa nestemäisessä rehussa, täyttävät seuraavat vaatimukset:
- (a) ne vastaavat sekoitettavien painojen tai tilavuuksien vaihteluväliä;
  - (b) niiden avulla on mahdollista valmistaa homogeenisiä laimennoksia;
  - (c) ne on suunniteltu, rakennettu ja sijoitettu siten, että
    - i) lääkettä annetaan ainoastaan kohde-eläimille;
    - ii) käsittelemättömän juomaveden tai rehun kontaminoituminen vältetään;
    - iii) juomaveden käsittelyä biosidivalmisteilla ja rehun lisäaineiden käyttöä juomavedessä voidaan tarvittaessa vähentää tai ne voidaan lopettaa ennen eläinlääkkeillä tapahtuvaa hoitoa ja sen aikana hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.
2. Eläintenpitäjän on varmistettava, että kaikki käytetyt vaarat ja mittauslaitteet vastaavat mitattavien painojen tai tilavuuksien vaihteluväliä ja että ne on kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Eläintenpitäjän vastuulla on varmistaa, että laitteita, juottojärjestelmiä tai annostelulaitteita, joita käytetään eläinlääkkeiden antamiseen suun kautta rehussa tai juomavedessä, käytetään ja huolletaan asianmukaisesti ja ne puhdistetaan asianmukaisesti sen jälkeen, kun niitä on käytetty eläinlääkkeiden antamiseen rehussa tai juomavedessä.

#### *9 artikla* *Valmistetiedot*

1. Sellaisen eläimille tarkoitetun mikrobilääkkeen tai loislääkkeen valmistetiedoissa, joka annetaan elintarviketuotantoon tarkoitetuille maaeläinlajeille sekoitettuna kiinteään rehuun tai annosteltuna kiinteään rehun pinnalle välittömästi ennen ruokintaa, on selkeästi mainittava, että valmistetta saa antaa yksittäin ruokittavien eläinten tai pienen eläinryhmän hoitoon ainoastaan, jos yksittäisten eläinten eläinlääkkeen saantia voidaan tosiasiallisesti valvoa.
2. Sellaisen eläinlääkkeen valmistetiedoissa, joka annetaan suun kautta sekoitettuna

juomaveden tai nestemäiseen rehuun, on annettava asianmukaiset ohjeet eläinlääkkeen ja biosidivalmisteiden, rehun lisäaineiden tai muiden juomavedessä käytettävien aineiden välisestä tiedossa olevista yhteisvaikutuksista ja yhteensopimattomuuksista. Jos saatavilla ei ole tietoja mahdollisista yhteisvaikutuksista tai yhteensopimattomuuksista, valmistetietoihin on sisällyttävä varoitus, joka osoittaa, että tällaisia tietoja ei ole saatavilla.

3. Ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen soveltamispäivän]* myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on tarvittaessa muutettava voimassa olevia myyntilupiaan tai tapauksen mukaan valmistetietoja 1 ja 2 kohdan mukaisesti viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 60 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]*.

#### *10 artikla*

##### *Hyviä käytäntöjä koskevat ohjeet*

Jäsenvaltiot voivat laatia hyviä käytäntöjä koskevia kansallisia ohjeita tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi ottaen huomioon erilaiset elintarviketuotantoon käytettävät eläinlajit ja tuotantojärjestelmät alueellaan.

#### *11 artikla*

##### *Voimaantulo ja soveltaminen*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7.2.2024

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

*Ursula VON DER LEYEN*