



Brüsszel, 2024.2.7.
C(2024) 661 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024.2.7.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak adott, szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, nem gyógyszeres takarmányokban adagolt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásának biztosítását célzó megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Azok az állatgyógyászati készítmények, amelyeket szájon át, ivóvízbe, tejbe vagy takarmányba keverve adnak be, és amelyeket az állattartó az élelmiszer-termelő állatoknak ad be, nem megfelelő használat esetén fokozott kockázattal járnak, ami a hatékonyság romlásához, a nemkívánatos események fokozott kockázatához, a felhasználók biztonságának veszélyeztetéséhez, az antibiotikum-rezisztencia fokozott terjedéséhez, valamint a környezetre és az állati táplálék minőségére jelentett fokozott kockázatokhoz vezethet.

Az állatoknak takarmányban, ivóvízben vagy tejben szájon át beadandó ezen állatgyógyászati készítmények megfelelő beadásának és adagolásának biztosítása, valamint ezen állatgyógyászati készítmények hatékony és biztonságos alkalmazásának javítása érdekében, különösen állatcsoportok kezelése esetén, szabályokat kell megállapítani az állatorvosok és az állattulajdonosok számára a keresztszennyeződés elkerülését célzó intézkedésekre vonatkozóan, meg kell határozni a felhasználással, az alkalmazással, az elkészítéssel és a tárolással, a beadáshoz használt berendezések tisztításával és a lejárt/fel nem használt termékek ártalmatlanításával kapcsolatos helyes gyakorlatokat.

E felhatalmazáson alapuló rendelet célja, hogy kiegészítse az (EU) 2019/6 rendeletet olyan megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályok megállapítása révén, amelyek biztosítják az engedélyezett és felírt, szájon át alkalmazandó állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazását, amelyeket nem gyógyszeres takarmányokban adagolnak, mint például állatgyógyászati készítmény itatóvízbe történő bekeverése vagy állatgyógyászati készítmény takarmányba való manuális belekeverése és az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak való beadása.

2. A JOGI AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az (EU) 2019/6 rendelet 147. cikkének (5) bekezdése értelmében a Bizottság érdemi konzultációt folytatott az állatgyógyászati készítmények tagállami szakértőivel.

A felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetét ezenfelül az Európai Parlament és a Tanács is megkapta.

[A Tanácstól nem érkezett észrevétel.]

[Az Európai Parlamentiől nem érkezett észrevétel.]

Ezenkívül a 2023. december 13. és 2024. január 10. közötti időszakban a minőségi jogalkotás visszajelzési mechanizmusa keretében észrevételeket gyűjtöttek az érdekelt felektől a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetével kapcsolatban.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

Az (EU) 2019/6 rendelet 106. cikkének (6) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el olyan megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályok megállapítása érdekében, amelyek biztosítják az engedélyezett és felírt, szájon át alkalmazandó állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazását, amelyeket nem gyógyszeres takarmányokban adagolnak, mint például állatgyógyászati készítmény itatóvízbe történő bekeverése vagy állatgyógyászati készítmény takarmányba való manuális belekeverése és az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak való beadása.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024.2.7.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak adott, szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, nem gyógyszeres takarmányokban adagolt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásának biztosítását célzó megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 106. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet célja a belső piac harmonizálása és az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állásának javítása, továbbá a közegészségügy és az állategészségügy, valamint a környezetvédelem lehető legmagasabb szintjének garantálása. Célja különösen az antimikrobiális rezisztencia terjedésének megfékezése olyan konkrét intézkedésekkel, amelyek elősegítik az antimikrobiális szerek körültekintő és felelősségteljes használatát az állatoknál, az egységes egészségügyi megközelítéssel összhangban.
- (2) Egyes, nem gyógyszeres takarmányokban adagolt, szájon át történő alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítmények köz- és állategészségügyi, valamint környezeti kockázatokkal járhatnak. Nem megfelelő beadásuk vagy adagolásuk a kezelések hatékonyságának lehetséges csökkenéséhez, az antimikrobiális vagy a parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásához, a nem célállat fajoknak történő nem szándékos beadáshoz, valamint a célállatokat, a környezetet és a fogyasztókat érintő kockázatokhoz vezethet.
- (3) Az (EU) 2019/4 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek² megfelelően gyógyszeres takarmányokban történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények nem tartoznak e rendelet hatálya alá.
- (4) Az (EU) 2019/6 rendelet 106. cikkének (6) bekezdése alapján a Bizottság figyelembe vette az Európai Gyógyszerügynökség által 2020. augusztus 28-án adott tudományos szakvéleményt³ a szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, nem

¹ HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.

² HL L 4., 2019.1.7., 1. o., 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. \(Az állatgyógyászati készítményekről szóló \(EU\) 2019/6 rendelet 106. cikkének \(6\) bekezdése szerinti végrehajtási intézkedésekre vonatkozó szakvélemény – Tudományos problémaelemzés és ajánlások a](#)

gyógyszeres takarmányokban adagolt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásáról.

- (5) Az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak adott, szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, nem gyógyszeres takarmányokban adagolt állatgyógyászati készítmények a termékek és formulációtípusok széles körét fedik le. Míg egyes állatgyógyászati készítményeket, például tablettákat vagy áztatásos alkalmazásnál a belsőleges oldatokat az állatokon közvetlenül és egyénileg alkalmazzák, más készítmények esetében szükség lehet azokat ivóvízbe vagy takarmányba keverni, és adott esetben berendezések használatát is igényelhetik. Mivel az ivóvízbe vagy takarmányba keverve, szájon át beadott állatgyógyászati készítmények használatával járó kockázatok magasabbak lehetnek, mint az állatgyógyászati készítmények más gyógyszerformáival járó kockázatok, a hatékony és ártalmatlan alkalmazás biztosítását célzó intézkedésekre van szükség.
- (6) Ezért ezt a rendeletet azokra az állatgyógyászati készítményekre kell alkalmazni, amelyeket szájon át, takarmányba keverve vagy ahhoz hozzáadva adnak be, valamint az állatgyógyászati készítményeknek az állattartó által ivóvízbe vagy folyékony takarmányba történő keverésére. Nem alkalmazandó az állatgyógyászati készítmények takarmányipari vállalkozók általi takarmányba keverésére, függetlenül attól, hogy azt takarmányüzemben, mobil keverővel vagy telepi keverővel végzik-e, ami az (EU) 2019/4 rendelet hatálya alá tartozik.
- (7) Az élelmiszer-termelő állatok számára engedélyezett állatgyógyászati készítmények többsége állatorvosi rendelvényhez kötött. Az állatorvosoknak meg kell határozniuk az alkalmazás legmegfelelőbb módját. A szájon át történő bejuttatás mérlegelésekor az állatorvosoknak eseti alapon figyelembe kell venniük a kezelendő állatok egyedi körülményeit, az állatgyógyászati készítmény beadásáért felelős személy létesítményeit, felszerelését és szakértelmét, amelyek fontosak az állatgyógyászati készítmények ártalmatlan és hatékony alkalmazásának biztosítása szempontjából az egyes kezelések során.
- (8) Az állatgyógyászati készítmények és az állatgyógyászati készítményeket tartalmazó takarmány vagy ivóvíz nem megfelelő alkalmazása vagy ártalmatlanítása kockázatot jelenthet a környezetre, és hozzájárulhat az antimikrobiális vagy a parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásához, szelekciójához és terjedéséhez. E kockázatok minimalizálása érdekében az állatorvosoknak ezért az érintett állatgyógyászati készítmény kísérőirataival összhangban tájékoztatást és utasításokat kell adniuk az állattartóknak.
- (9) Ha az állatgyógyászati készítmények szájon át történő beadása a szilárd takarmány felszínére történő felvitellel vagy az ugyanazon takarmányért egymással versengő állatcsoportok etetését közvetlenül megelőzően szilárd takarmányba történő bekeverésével történik, az az aluladagolás vagy a túladagolás kockázatát egyaránt magában hordozza. Különösen az antimikrobiális szereket és parazitaellenes szereket tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében ez hozzájárulhat az antimikrobiális és parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia kialakulásához és terjedéséhez. Ezért egy antimikrobiális vagy parazitaellenes állatgyógyászati készítmény felírása és szilárd takarmányba keverve vagy a szilárd takarmány felületén közvetlenül az etetést megelőzően alkalmazva szájon át történő beadása csak akkor engedélyezhető, ha az állatokat külön etetik, vagy ha az állatgyógyászati készítmény egyes állatok általi

[nem gyógyszeres takarmányokban adagolt, szájon át történő beadásra felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásának biztosítása érdekében\).](#)

bevitelle az állatok egy kis csoportjában hatékonyan ellenőrizhető.

- (10) Az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állása, az (EU) 2019/4 rendeletnek megfelelően előállított gyógyszeres takarmányokhoz való hozzáférés, a kis csoportok kezelésének a helyi állattenyésztési és -gazdálkodási gyakorlatok miatti szükségessége, valamint az állatgyógyászati készítmények körültekintő alkalmazására vonatkozó nemzeti szakpolitikák Unió-szerte eltérőek lehetnek. Ezért helyénvaló lehetővé tenni a tagállamok számára, hogy területükön tovább korlátozzák az olyan antimikrobiális vagy parazitaellenes állatgyógyászati készítmények felírását és szájon át történő beadását, amelyeket szilárd takarmányba történő keveréssel vagy közvetlenül az etetést megelőzően a szilárd takarmány felületén történő alkalmazással adnak be, kizárólag egyedileg etetett állatoknak. Az ilyen korlátozás nem gyakorolhat negatív hatást az állatok egészségére vagy jólétére.
- (11) Az Európai Gyógyszerügynökség tudományos szakvéleménye szerint az akvakultúrában nem lehetséges a szilárd takarmánnyal történő egyedi kezelés. Az ivóvízzel szájon át történő kezelés, amely más fajok esetében a szájon át történő kezelés alternatív formája, szintén nem alkalmas az akvakultúrában. Az akvakultúra-ágazat Unió-szerte nagyon sokszínű, és jelentős különbségek vannak az állatfajok, a gazdálkodási gyakorlatok és a gazdaságok mérete tekintetében. Egyes tagállamokban korlátozott számú, akvakultúras takarmánykeveréket előállító termelő van, és az (EU) 2019/4 rendeletnek megfelelően előállított gyógyszeres takarmányokhoz csoportos kezelés céljából történő azonnali hozzáférés nem biztos, hogy megvalósítható.
- (12) Amennyiben az (EU) 2019/4 rendeletnek megfelelően előállított gyógyszeres takarmány nem áll rendelkezésre, vagy ha az állatok kezelését a gyógyszeres takarmány szállítása előtt meg kell kezdeni, az élelmiszer-termelő vízi fajoknál csoportos kezelésre szánt, szilárd takarmányba keverendő antimikrobiális és parazitaellenes állatgyógyászati készítmények felírásának tilalma állategészségügyi és állattartói problémákat okozna. Ilyen esetekben ezért engedélyezni kell az ilyen csoportos kezelést.
- (13) Mivel több antimikrobiális állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása különös kockázatot jelenthet az antimikrobiális rezisztencia kialakulása szempontjából, korlátozni kell a több antimikrobiális állatgyógyászati készítmény egyidejű, szájon át, nem gyógyszeres takarmányokban történő alkalmazását.
- (14) A nem gyógyszeres takarmányokban adagolt, szájon át történő beadásra felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásának biztosítása érdekében az állattartók az állatgyógyászati készítményeket kizárólag az állatorvosi rendelvénynek megfelelően használhatják fel, amely különösen a diagnózison, a célfajokon és a kezelendő állatok számán alapul.
- (15) Az állattartóknak megfelelő szakértelemmel és készségekkel kell rendelkezniük ahhoz, hogy biztosítsák az ivóvízbe vagy különböző típusú takarmányokba keverve szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan használatát.
- (16) Az állatgyógyászati készítmények szájon át történő beadására használt berendezéseknek és karbantartásuknak biztosítaniuk kell a felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan használatát a célállatoknál, és csökkenteniük kell az állatok környezete szennyeződésének és a környezet expozíciójának kockázatát.

- (17) Az állatgyógyászati készítmények ivóvízen keresztül történő beadására használt ivóvíz tulajdonságai befolyásolhatják ezen állatgyógyászati készítmények oldhatóságát és stabilitását. Ezért az állattartónak megfelelő intézkedéseket kell hoznia annak biztosítására, hogy a felhasznált ivóvíz megfelelő legyen az állatgyógyászati készítmény szájon át történő beadásához.
- (18) Az ivóvízben vagy folyékony takarmányban beadott állatgyógyászati készítményekkel egyidejűleg használt biocid termékek, takarmány-adalékanyagok vagy egyéb anyagok kölcsönhatásba léphetnek az állatgyógyászati készítményekkel, vagy hatással lehetnek azok felvételére, illetve hatékonyságára és biztonságosságára. Ezeket a termékeket nem szabad az állatgyógyászati készítményekkel egy időben alkalmazni, ha az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyében a kölcsönhatásokat vagy az összeférhetlenségeket dokumentálták. Amennyiben nem állnak rendelkezésre adatok vagy információk az említett kölcsönhatásokról vagy összeférhetlenségekről, ezt fel kell tüntetni a kísérőiratokban.
- (19) Az (EU) 2019/6 rendelet 106. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az állatgyógyászati készítményeket a forgalombahozatali engedély feltételeinek megfelelően kell használni. Ezért a meglévő forgalombahozatali engedélyeket adott esetben módosítani kell az e rendelet követelményeivel való összhang biztosítása érdekében. Ez biztosítja az állatorvosok általi megfelelő felírást, valamint az állatgyógyászati készítmények állattartó általi megfelelő beadását és adagolását.
- (20) A helyi állattenyésztési és gazdálkodási gyakorlatok tagállamonként eltérőek lehetnek. Ezért a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy nemzeti szinten további iránymutatásokat dolgozzanak ki, amelyek igazodnak a területükön található állatfajokhoz és tenyésztési rendszerekhez. Ezeknek az iránymutatásoknak hozzá kell járulniuk a szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, ivóvízbe történő keverés, különböző típusú takarmányokba történő keverés vagy a takarmány felületére történő felvitel révén alkalmazott állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásához.
- (21) Annak érdekében, hogy ne kerüljön veszélybe az érintett állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állása, átmeneti intézkedésekről kell rendelkezni annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az illetékes hatóságok vagy – amennyiben az állatgyógyászati készítményt centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében engedélyezték – a Bizottság számára elegendő idő álljon rendelkezésre a meglévő forgalombahozatali engedélyek módosítására az e rendelet rendelkezéseivel való összhang biztosítása érdekében.
- (22) E rendelet alkalmazásának kezdőnapját el kell halasztani annak érdekében, hogy az állatorvosoknak, és különösen az állattartóknak elegendő idejük legyen alkalmazkodni e rendelet új követelményeihez,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk
Alkalmazási kör

- (1) Ezt a rendeletet azokra az engedélyezett és felírt állatgyógyászati készítményekre kell alkalmazni, amelyeket az állattartó szájon át ivóvízben, takarmányba keverve vagy a takarmány felszínén közvetlenül az élelmiszer-termelő állatok takarmányozása előtt alkalmaz.

- (2) Ez a rendelet nem alkalmazandó az (EU) 2019/4 rendeletnek megfelelően előállított gyógyszeres takarmányok felhasználására.

2. cikk *Fogalommeghatározások*

E rendelet alkalmazásában:

- a) „takarmány”: a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ 3. cikkének 4. pontjában meghatározott takarmány;
- b) „nem céltakarmány”: az (EU) 2019/4 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott nem céltakarmány;
- c) „biocid termék”: az (EU) 528/2012 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ 3. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott biocid termék;
- d) „folyékony takarmány”: bármely takarmány-alapanyag vagy takarmánykeverék folyékony vagy félfolyékony formában, beleértve a tejet vagy a hígított tejpótlókat, amelyek takarmányozásra készek;
- e) „szilárd takarmány”: a folyékony takarmánytól eltérő valamennyi takarmánytípus.

3. cikk *Döntés az állatgyógyászati készítmény használatáról*

Az állatgyógyászati készítmény élelmiszer-termelő állatoknak szájon át történő bejuttatására vonatkozó döntés meghozatalakor az állatorvos a következőket veszi figyelembe:

- 1. a diagnózis;
- 2. a megfelelő állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állása;
- 3. lehetőség szerint az állatok egyéni kezelésének biztosítása, kivéve az immunológiai állatgyógyászati készítményeket;
- 4. az állatfaj, a termelési rendszer és a kezelendő állatok száma;
- 5. az állatgyógyászati készítmény tulajdonságai;
- 6. a takarmány vagy az ivóvíz releváns jellemzői;
- 7. olyan biocid termékek, takarmány-adalékanyagok vagy egyéb anyagok jelenléte a takarmányban vagy ivóvízben, amelyek befolyásolhatják az állatgyógyászati készítmény felvételét, hatékonyságát vagy biztonságosságát, többek között az állatgyógyászati készítménnyel való kölcsönhatás vagy összeférhetetlenség révén, különös tekintettel a 4. cikkben meghatározott követelményekre;
- 8. az állatgyógyászati készítmények szájon át történő beadására szolgáló létesítmények és berendezések állapota a gazdaságban – pl. keverő- és mérőberendezések –, az etető-/itatóberendezések és tárolóhelyiségek típusa, valamint e létesítmények és berendezések karbantartási feltételei;
- 9. az állattartó vagy a mezőgazdasági üzem személyzetének szakértelme és készségei a szájon át történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények megfelelő tárolásának, előkészítésének, alkalmazásának és ártalmatlanításának biztosítása

⁴ HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

⁵ HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

érdekében, beleértve a szükséges berendezések vagy adagolóeszközök használatára való képességet is.

4. cikk

Az állatgyógyászati készítmények és más termék kategóriák egyidejű alkalmazása

- (1) Az ivóvízben használt biocid termékek, takarmány-adalékanyagok vagy egyéb anyagok nem használhatók az állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg, ha bizonyíték van arra, hogy e termékek és az állatgyógyászati készítmény között az ivóvízhez való hozzáadáskor negatív kölcsönhatások vagy összeférhetlenségek állnak fenn.
- (2) A kokcidiózis elleni vagy histomonadosis elleni hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények nem alkalmazhatók olyan takarmányokban, amelyek ugyanazt az anyagot kokcidiosztatikumként vagy hisztomonosztatikus anyagként engedélyezett takarmány-adalékanyagként tartalmazzák, amelyre felső határértéket határoztak meg.
- (3) A kokcidiózis elleni vagy histomonadosis elleni anyagoktól eltérő hatóanyagok esetében, amennyiben az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga megegyezik a takarmányban található takarmány-adalékanyagban lévő valamely anyaggal, a takarmányban lévő hatóanyag teljes mennyisége az állatgyógyászati készítmény takarmányba történő bekeverését vagy az állatgyógyászati készítménynek a takarmány felszínére történő felvitelét követően nem haladhatja meg a rendkívényben meghatározott maximális szintet.

5. cikk

Az ártalmatlanításra vonatkozó információk és utasítások

- (1) Az állatorvos tájékoztatja az állattartót arról, hogy a szájon át történő alkalmazásra felírt állatgyógyászati készítményeket tartalmazó takarmány vagy ivóvíz nem megfelelő ártalmatlanítása veszélyt jelenthet a környezetre, és adott esetben hozzájárulhat az antimikrobiális vagy a parazitaellenes szerekekkel szembeni rezisztencia kialakulásához és terjedéséhez.
- (2) Az állatorvos utasításokat ad az állattartónak a felírt, de fel nem használt állatgyógyászati készítmények biztonságos ártalmatlanítására vonatkozóan, és tanácsot ad arra vonatkozóan, hogy miként minimalizálható a környezetnek az állatgyógyászati készítményeket tartalmazó takarmánynak vagy víznek való expozíciója.

6. cikk

Antimikrobiális és parazitaellenes állatgyógyászati készítmények felírása

- (1) Az állatorvos nem írhat fel egynél több antibiotikumos állatgyógyászati készítményt szájon át történő alkalmazásra ugyanazon kezelés során.
- (2) Az állatorvos csak olyan antimikrobiális vagy parazitaellenes hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményeket írhat fel, amelyeket szilárd takarmányba keverve vagy a szilárd takarmány felszínén alkalmaznak közvetlenül az etetés előtt, egyedileg etetett állatok vagy állatok kis csoportjának kezelésére, amennyiben az állatgyógyászati készítmény egyes állatok általi bevitele hatékonyan ellenőrizhető.

- (3) A (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az (EU) 2019/4 rendeletnek megfelelően előállított gyógyszeres takarmány nem áll rendelkezésre, vagy úgy ítéli meg, hogy a gyógyszeres takarmány szállítása előtt meg kell kezdeni az állatok kezelését, az állatorvos az élelmiszer-termelő vízi fajoknak szánt szilárd takarmányba keverendő antimikrobiális vagy parazitaellenes állatgyógyászati készítményekkel végzett csoportos kezeléseket írhat elő.
- (4) A (2) bekezdéstől való további eltérésként a tagállamok korlátozhatják a területükön az olyan antimikrobiális szereket vagy parazitaellenes hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények felírását és szájon át történő alkalmazását, amelyeket közvetlenül szilárd takarmányba keverve vagy a szilárd takarmány felületén közvetlenül az etetést megelőzően adnak be, kizárólag az egyedileg etetett állatoknak. Az ilyen korlátozást megfelelően indokolni kell az állatgyógyászati készítmények megfelelő rendelkezésre állásával, az (EU) 2019/4 rendelettel összhangban előállított gyógyszeres takarmányokhoz való hozzáféréssel és/vagy a helyi állattenyésztési és gazdálkodási gyakorlatokkal.
- (5) A tagállamok a (4) bekezdés alapján elfogadott összes intézkedésről tájékoztatják a Bizottságot.

7. cikk

Az állatgyógyászati készítmények állattartók általi kezelése és használata

- (1) Az állattartó felelős a következőkért:
- a 3. cikk 6., 7., 8. és 9. pontjával kapcsolatban az állatorvos rendelkezésére bocsátani a releváns információkat;
 - a takarmányban vagy ivóvízben szájon át beadandó, kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmények kizárólag az állatorvosi rendelvénynek megfelelően történő használata;
 - az állatgyógyászati készítmények megfelelő tárolása, elkészítése és takarmányban vagy ivóvízben való beadása, beleértve a következőket:
 - az állatgyógyászati készítmények megfelelő adagolása az állatorvosi rendelvénynek megfelelően, és annak biztosítása, hogy valamennyi célállat megfelelő mennyiségű takarmányt és vizet vegyen fel;
 - az állatgyógyászati készítmények megfelelő, homogén hígítása a folyékony takarmányban vagy az ivóvízben;
 - annak biztosítása, hogy az állatgyógyászati készítményeket az állattartó felügyelete alatt alkalmazó valamennyi személy rendelkezzen a c) pontban említett felelősségi körökkel kapcsolatos megfelelő szakértelemmel és készségekkel, vagy azokkal kapcsolatos képzésben részesüljön.
- (2) Az állattartó meghozza az alábbiakhoz szükséges intézkedéseket:
- a nem céltakarmány vagy az ivóvíz állatgyógyászati készítményeket tartalmazó takarmánnyal vagy ivóvízzel való szennyeződésének elkerülése;
 - a fel nem használt állatgyógyászati készítmények biztonságos ártalmatlanításának biztosítása, valamint – a kísérőiratoknak és az állatorvos utasításainak megfelelően – annak elkerülése, hogy a környezet ki legyen téve az állatgyógyászati készítményeket tartalmazó takarmánynak vagy ivóvíznek;

- c) annak biztosítása, hogy az állatgyógyászati készítmények ivóvízben vagy folyékony takarmányban történő beadására használt víz alkalmas legyen az állatgyógyászati készítmény szájon át történő beadására.

8. cikk

Berendezések

- (1) Az állattartó felelős annak biztosításáért, hogy az ivóvízben, tejben, tejpótlóban vagy egyéb folyékony takarmányban szájon át történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények előkészítésére és keverésére használt berendezések:
- a) megfeleljenek a kevert tömegek vagy térfogatok tartományának;
 - b) lehetővé tegyék homogén oldatok előállítását;
 - c) úgy legyenek megtervezve, legyártva és elhelyezve, hogy:
 - i. kizárólag a célállatok számára biztosítsák a gyógyszert;
 - ii. elkerüljék a kezeletlen ivóvíz vagy takarmány szennyeződését;
 - iii. az ivóvíz biocid termékekkel történő kezelése és a takarmány-adalékanyagok ivóvízen keresztül történő felhasználása az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés előtt és alatt szükség esetén csökkenthető vagy leállítható legyen a kezelés biztonságosságának és hatékonyságának biztosítása érdekében.
- (2) Az állattartónak gondoskodnia kell arról, hogy valamennyi használt mérleg és mérőeszköz megfeleljen a mérendő tömeg- vagy térfogattartományoknak, és azokat a gyártó utasításainak megfelelően kalibrálják.
- (3) Az állattartó felelős annak biztosításáért, hogy az állatgyógyászati készítmények takarmányokban vagy ivóvízben szájon át történő beadására használt berendezéseket, itatórendszereket vagy adagolóeszközöket megfelelően használják, karbantartsák és az állatgyógyászati készítmények takarmányban vagy ivóvízben történő beadására való használatukat követően megfelelően tisztítják.

9. cikk

Termékinformációk

- (1) A szárazföldi élelmiszer-termelő állatfajok esetében szilárd takarmányba keveréssel vagy szilárd takarmány felszínére közvetlenül a takarmányozást megelőzően alkalmazott antimikrobiális vagy parazitaellenes állatgyógyászati készítmények terméktájékoztatójának egyértelműen jeleznie kell, hogy a gyógyszer kizárólag egyedileg etetett állatok vagy állatok kis csoportjának kezelésére alkalmazható, amennyiben az állatgyógyászati készítmény egyes állatok általi bevitele hatékonyan ellenőrizhető.
- (2) Az ivóvízbe vagy folyékony takarmányba keverve szájon át alkalmazandó állatgyógyászati készítmény kísérőiratának megfelelő iránymutatást kell nyújtania az állatgyógyászati készítmény és a biocid termékek, takarmány-adalékanyagok vagy az ivóvízben használt egyéb anyagok közötti ismert kölcsönhatásokra és összeférhetetlenségekre vonatkozóan. Amennyiben nem állnak rendelkezésre adatok vagy információk a lehetséges kölcsönhatásokról vagy összeférhetetlenségekről, a terméktájékoztatónak tartalmaznia kell egy figyelmeztetést, amely jelzi, hogy ilyen információ nem áll rendelkezésre.

- (3) Adott esetben a [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*] előtt engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az (1) és (2) bekezdéssel összhangban legkésőbb [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének kezdőnapját 60 hónappal követő nap dátumát*]-ig módosítják meglévő forgalombahozatali engedélyeiket vagy terméktájékoztatóikat.

10. cikk

A helyes gyakorlatra vonatkozó iránymutatások

A tagállamok e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében nemzeti iránymutatásokat dolgozhatnak ki a bevált gyakorlatokra vonatkozóan, figyelembe véve a területükön található különböző élelmiszer-termelő állatfajokat és termelési rendszereket.

11. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének kezdőnapját 18 hónappal követő nap dátumát*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2024.2.7.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN