

Briuselis, 2024 02 07
C(2024) 661 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2024 02 07

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant taisykles dėl tinkamų priemonių užtikrinti veiksmingam ir saugiam veterinarinių vaistų, kurie leidžiami naudoti ir skiriami vartoti oraliniu būdu ir kuriuos gyvūnų laikytojas duoda maistiniams gyvūnams, naudojimui ne vaistinių pašarų pavidalu

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Veterinariniai vaistai, kurie suduodami oraliniu būdu, įmaišant juos į geriamąjį vandenį, pieną ar pašarus, ir kuriuos gyvūnų laikytojas duoda maistiniams gyvūnams, yra susiję su padidėjusia rizika, jei jie naudojami netinkamai, todėl gali sumažėti veiksmingumas, padidėti nepageidaujamų reiškinių rizika, kilti pavojus naudotojų saugai, paspartėti atsparumo antibiotikams plitimas, kilti rizika aplinkai ir pablogėti gyvūnų maisto kokybė.

Siekiant užtikrinti tinkamą šių veterinarinių vaistų, kurie turi būti oraliniu būdu duodami gyvūnams su pašaru, geriamuoju vandeniu ar pienu, skyrimą ir tinkamą dozavimą bei pagerinti veiksmingą ir saugų šių veterinarinių vaistų naudojimą, ypač gydant gyvūnų grupes, turėtų būti nustatytos veterinarijos gydytojams ir gyvūnų savininkams skirtos taisyklės dėl kryžminės taršos vengimo priemonių, geros naudojimo, skyrimo, paruošimo ir laikymo praktikos, vaistams suduoti naudojamos įrangos valymo ir pasibaigusio galiojimo ir (arba) nesunaudotų vaistų šalinimo.

Šio deleguotojo reglamento tikslas – papildyti Reglamentą (ES) 2019/6 nustatant taisykles dėl tinkamų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir saugų veterinarinių vaistų, kuriuos leidžiama naudoti ir kurie skiriami vartoti oraliniu būdu, naudojimą, kai gyvūnų laikytojas maistiniams gyvūnams vaistus duoda kitais būdais nei vaistiniai pašarai, kaip antai veterinarinį vaistą sumaišo su geriamuoju vandeniu arba rankiniu būdu sumaišo veterinarinį vaistą ir pašarą.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT TEISĖS AKTĄ

Pagal Reglamento (ES) 2019/6 147 straipsnio 5 dalį Komisija vykdė išsamias konsultacijas su valstybių narių veterinarinių vaistų ekspertais.

Šis deleguotojo reglamento projektas taip pat buvo pateiktas Europos Parlamentui ir Tarybai.

[Tarybos pastabų negauta.]

[Europos Parlamento pastabų negauta.]

Be to, naudojantis Geresnio reglamentavimo portalo grįžtamojo ryšio mechanizmu, 2023 m. gruodžio 13 d.–2024 sausio 10 d. buvo gautos suinteresuotųjų subjektų pastabos dėl deleguotojo reglamento projekto.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Reglamento (ES) 2019/6 106 straipsnio 6 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos taisyklės dėl tinkamų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir saugų veterinarinių vaistų, kuriuos leidžiama naudoti ir kurie skiriami vartoti oraliniu būdu, naudojimą, kai gyvūnų laikytojas maistiniams gyvūnams vaistus duoda kitais būdais nei vaistiniai pašarai, kaip antai veterinarinį vaistą sumaišo su geriamuoju vandeniu arba rankiniu būdu sumaišo veterinarinį vaistą ir pašarą.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2024 02 07

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant taisykles dėl tinkamų priemonių užtikrinti veiksmingam ir saugiam veterinarinių vaistų, kurie leidžiami naudoti ir skiriami vartoti oraliniu būdu ir kuriuos gyvūnų laikytojas duoda maistiniams gyvūnams, naudojimui ne vaistinių pašarų pavidalu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB¹, ypač į jo 106 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2019/6 siekiama suderinti vidaus rinką ir padidinti veterinarinių vaistų prieinamumą, kartu užtikrinant aukščiausio lygio visuomenės ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą. Visų pirma juo siekiama sustabdyti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms plitimą pasitelkiant konkrečias priemones, kuriomis skatinama apdairiai ir atsakingai naudoti antimikrobines medžiagas gyvūnams laikantis bendros sveikatos koncepcijos;
- (2) tam tikri leidžiami naudoti veterinariniai vaistai, kurie duodami oraliniu būdu ne kaip vaistiniai pašarai, o kitais būdais, gali būti susiję su rizika visuomenės ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Dėl netinkamo jų davimo ar dozavimo gali sumažėti gydymo veiksmingumas, išsivystyti atsparumas antimikrobinėms medžiagoms ar antiparazitinėms veikliosioms medžiagoms, jie gali būti netyčia duodami netiksliniams gyvūnams ir kelti riziką tiksliniams gyvūnams, aplinkai ir vartotojams;
- (3) šis reglamentas netaikomas veterinariniams vaistams, skirtiems dėti į vaistinius pašarus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/4²;
- (4) vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 106 straipsnio 6 dalimi, Komisija apsvaustė 2020 m. rugpjūčio 28 d. Europos vaistų agentūros pateiktas mokslines rekomendacijas dėl veiksmingo ir saugaus leidžiamų naudoti ir skiriamų vartoti oraliniu būdu veterinarinių vaistų, kurie duodami ne kaip vaistiniai pašarai, o kitais būdais³;
- (5) leidžiami naudoti ir skiriami vartoti oraliniu būdu veterinariniai vaistai, kuriuos gyvūnų laikytojas maistiniams gyvūnams duoda ne kaip vaistinius pašarus, o kitais būdais, apima platų produktų ir preparatų tipų spektrą. Vieni veterinariniai vaistai, pavyzdžiui, tabletės ar geriamieji tirpalai, yra tiesiogiai ir individualiai duodami

¹ OL L 4, 2019 43 7, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.

² OL L 4, 2019 1 7, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

³ [Rekomendacijos dėl įgyvendinimo priemonių pagal Reglamento \(ES\) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų 106 straipsnio 6 dalį. Mokslinė problemų analizė ir rekomendacijos, kaip užtikrinti saugų ir veiksmingą veterinarinių vaistų davimą oraliniu būdu, kai jie duodami kitais būdais nei vaistiniai pašarai.](#)

gyvūnams, o kiti turi būti įmaišomi į geriamąjį vandenį ar pašarus ir jiems suduoti gali būti naudojama įranga. Kadangi rizika, susijusi su veterinarinių vaistų, kurie duodami oraliniu būdu, juos įmaišant į geriamąjį vandenį ar pašarus, naudojimu, gali būti didesnė nei rizika, susijusi su kitų farmacinių formų veterinariniais vaistais, būtina imtis priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir saugų naudojimą;

- (6) todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas veterinariniams vaistams, kurie duodami oraliniu būdu, juos įmaišant į pašarus arba jų pridedant ant pašarų, ir veterinariniams vaistams, kuriuos gyvūnų laikytojas įmaišo į geriamąjį vandenį arba skystuosius pašarus. Jis neturėtų būti taikomas veterinarinio vaisto įmaišymui į pašarus, kuri atlieka pašarų ūkio subjektai, neatsižvelgiant į tai, ar jie veiklą vykdo pašarų gamykloje, ar naudoja mobilų maišytuvą, ar ūkyje esantį maišytuvą, kuriam taikomas Reglamentas (ES) 2019/4;
- (7) daugumai veterinarinių vaistų, kuriuos leidžiama naudoti maistiniams gyvūnams, reikalingas veterinarinis receptas. Veterinarijos gydytojai turėtų nurodyti tinkamiausią davimo būdą. Svarstydami davimą oraliniu būdu, veterinarijos gydytojai kiekvienu konkrečiu atveju turėtų atsižvelgti į individualias gydomų gyvūnų aplinkybes, už veterinarinio vaisto davimą atsakingo asmens patalpas, įrangą ir žinias, kurios yra svarbios užtikrinant saugų ir veiksmingą veterinarinio vaisto naudojimą kiekvieno gydymo metu;
- (8) netinkamas veterinarinių vaistų ir pašarų ar geriamojo vandens, kurių sudėtyje yra veterinarinių vaistų, davimas ar šalinimas gali kelti riziką aplinkai ir prisidėti prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ar antiparazitinėms veikliosioms medžiagoms vystymosi, atrankos ir plitimo. Todėl veterinarijos gydytojai turėtų suteikti gyvūnų laikytojams veterinarinio vaisto informacinius dokumentus atitinkančią informaciją ir nurodymus, kuriais siekiama sumažinti šią riziką;
- (9) veterinarinių vaistų davimas oraliniu būdu jų pridedant ant kietųjų pašarų paviršiaus arba įmaišant į kietuosius pašarus prieš pat šeriant dėl to paties pašaro konkuruojančių gyvūnų grupes kelia tiek nepakankamo dozavimo, tiek perdozavimo riziką. Visų pirma, veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra antimikrobinų medžiagų ir antiparazitinių veikliųjų medžiagų, atveju tai gali prisidėti prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir antiparazitinėms veikliosioms medžiagoms išsivystymo ir paplitimo. Todėl antimikrobinį ar antiparazitinį veterinarinį vaistą skirti vartoti ir duoti įmaišant jį į kietuosius pašarus arba jo pridedant ant kietųjų pašarų paviršiaus prieš pat šėrimą turėtų būti leidžiama tik tada, kai gyvūnai šeriami individualiai arba kai atskiriems gyvūnams suduodamo veterinarinio vaisto kiekį galima veiksmingai kontroliuoti nedidelėje gyvūnų grupėje;
- (10) veterinarinių vaistų prieinamumas, galimybė gauti vaistinių pašarų, pagamintų pagal Reglamentą (ES) 2019/4, mažų grupių gydymo poreikis dėl vietos gyvulininkystės ir ūkininkavimo praktikos, taip pat nacionalinė politika dėl apdairaus veterinarinių vaistų naudojimo visoje Sąjungoje gali skirtis. Todėl valstybėms narėms turėtų būti leista savo teritorijoje nustatyti papildomą apribojimą, pagal kurį antimikrobiniai ar antiparazitiniai veterinariniai vaistai, kurie yra įmaišomi į kietuosius pašarus arba duodami jų pridedant ant kietųjų pašarų paviršiaus prieš pat šėrimą, galėtų būti skiriami ir oraliniu būdu duodami tik individualiai šeriamiems gyvūnams. Toks apribojimas neturėtų daryti neigiamo poveikio gyvūnų sveikatai ar gerovei;
- (11) kaip nurodyta Europos vaistų agentūros mokslinėse rekomendacijose, individualus gydymas naudojant kietuosius pašarus akvakultūroje yra neįmanomas. Gydymas naudojant geriamąjį vandenį, kuris yra alternatyvus gydymo oraliniu būdu metodas

kitų gyvūnų rūšių atveju, taip pat netinka gydymui akvakultūroje. Akvakultūros sektorius visoje Sąjungoje yra labai įvairus – labai skiriasi gyvūnų rūšys, ūkininkavimo praktika ir ūkių dydis. Kai kuriose valstybėse narėse akvakultūrai skirtų kombinuotųjų pašarų gamintojų skaičius yra nedidelis, todėl gali būti neįmanoma nedelsiant gauti pagal Reglamentą (ES) 2019/4 pagamintų vaistinių pašarų, skirtų grupiniam gydymui;

- (12) jei vaistinių pašarų, pagamintų pagal Reglamentą (ES) 2019/4, nėra arba jei gyvūnai turėtų būti pradėti gydyti prieš pristatant vaistinius pašarus, draudimas skirti antimikrobinus ir antiparazitinius veterinarinius vaistus, kurie turi būti įmaišyti į kietuosius pašarus ir kurie skirti grupiniam maistinių vandens gyvūnų rūšių gydymui, sukeltų gyvūnų sveikatos ir gerovės problemų. Todėl tokiais atvejais toks grupinis gydymas turėtų būti leidžiamas;
- (13) kadangi bendras kelių antimikrobinių veterinarinių vaistų naudojimas gali kelti ypatingą riziką dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo, reikėtų apriboti kelių antimikrobinių veterinarinių vaistų davimą oraliniu būdu vienu metu, kai jie duodami ne kaip vaistiniai pašarai, o kitais būdais;
- (14) siekiant užtikrinti veiksmingą ir saugų oraliniu būdu skiriamų vartoti veterinarinių vaistų, duodamų ne kaip vaistiniai pašarai, o kitais būdais, naudojimą, gyvūnų laikytojai turėtų naudoti veterinarinius vaistus tik pagal veterinarinį receptą, kuris išrašytas atsižvelgiant į konkrečią diagnozę, tikslines gyvūnų rūšis ir gydomų gyvūnų skaičius;
- (15) gyvūnų laikytojai turėtų turėti atitinkamų žinių ir įgūdžių, kad užtikrintų veiksmingą ir saugų veterinarinių vaistų, kuriuos leidžiama naudoti ir kurie skiriami vartoti oraliniu būdu, naudojimą, juos įmaišant į geriamąjį vandenį arba įvairių rūšių pašarus;
- (16) veterinariniams vaistams suduoti oraliniu būdu naudojama įranga ir jos priežiūra turi būti tokios, kad būtų užtikrintas veiksmingas ir saugus paskirtų veterinarinių vaistų naudojimas tiksliniams gyvūnams ir sumažinta rizika užkrėsti aplink esančius gyvūnus ir daryti poveikį aplinkai;
- (17) geriamojo vandens, naudojamo veterinariniams vaistams suduoti kartu su geriamuoju vandeniu, savybės gali turėti įtakos tų veterinarinių vaistų tirpumui ir stabilumui. Todėl gyvūnų laikytojas turėtų imtis atitinkamų priemonių, kad užtikrintų, jog naudojamas geriamasis vanduo būtų tinkamas suduoti veterinarinį vaistą oraliniu būdu;
- (18) biocidiniai produktai, pašarų priedai ar kitos medžiagos, naudojami kartu su veterinariniais vaistais, duodamais su geriamuoju vandeniu ar skystaisiais pašarais, gali sąveikauti su veterinariniais vaistais arba turėti įtakos jų įsisavinimui, veiksmingumui ir saugumui. Šie produktai neturėtų būti naudojami kartu su veterinariniais vaistais, jei sąveika ar nesuderinamumas yra užfiksuoti veterinarinių vaistų rinkodaros leidime. Jei duomenų ar informacijos apie tokią sąveiką ar nesuderinamumą nėra, tai turėtų būti nurodyta preparato informaciniuose dokumentuose;
- (19) Reglamento (ES) 2019/6 106 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad veterinariniai vaistai būtų naudojami pagal rinkodaros leidimo sąlygas. Todėl esami rinkodaros leidimai prireikus turėtų būti iš dalies pakeisti, kad būtų užtikrintas jų suderinamumas su šio reglamento reikalavimais. Taip turėtų būti užtikrinta, kad veterinarinės gydytojai tinkamai skirtų veterinarinius vaistus, o gyvūnų laikytojas juos tinkamai suduotų ir dozuotų;

- (20) valstybėse narėse vietos gyvulininkystės ir ūkininkavimo praktika gali skirtis. Todėl valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė nacionaliniu lygmeniu teikti papildomas gaires, pritaikytas jų teritorijoje esančioms gyvūnų rūšims ir gamybos sistemoms. Tokios gairės turėtų padėti veiksmingai ir saugiai naudoti veterinarinius vaistus, kuriuos leidžiama naudoti ir kurie skiriami vartoti oraliniu būdu, juos įmaišant į geriamąjį vandenį, įvairių rūšių pašarus ar duodami ant pašarų paviršiaus;
- (21) siekiant nepakenkti atitinkamų veterinarinių vaistų prieinamumui, būtina numatyti pereinamojo laikotarpio priemones, kad rinkodaros leidimų turėtojai, kompetentingos institucijos arba, jei veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, Komisija turėtų pakankamai laiko iš dalies pakeisti galiojančius rinkodaros leidimus, kad būtų užtikrintas suderinamumas su šio reglamento nuostatomis;
- (22) šio reglamento įsigaliojimas turėtų būti atidėtas, kad veterinarijos gydytojai ir ypač gyvūnų laikytojai turėtų pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų šiame reglamente nustatytų reikalavimų,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas leidžiamiems naudoti ir skiriamiems vartoti oraliniu būdu veterinariniams vaistams, kuriuos prieš pat šėrimą gyvūnų laikytojas maistiniams gyvūnams suduoda juos sumaišydamas su geriamuoju vandeniu, pašaru arba jų pridėdamas ant pašaro paviršiaus.
2. Šis reglamentas netaikomas vaistinių pašarų, pagamintų pagal Reglamentą (ES) 2019/4, naudojimui.

2 straipsnis Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- (a) pašaras – pašaras, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002⁴ 3 straipsnio 4 punkte;
- (b) netikslinis pašaras – netikslinis pašaras, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/4 3 straipsnio 2 dalies c punkte;
- (c) biocidinis produktas – biocidinis produktas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 528/2012⁵ 3 straipsnio 1 dalies a punkte;
- (d) skystieji pašarai – bet kokios pašarinės žaliavos arba kombinuotieji pašarai, kurie yra skysti arba pusiau skysti, įskaitant pieną arba praskiestus pieno pakaitalus, ir yra paruošti naudoti gyvuliams šerti;
- (e) kietieji pašarai – visų rūšių pašarai, išskyrus skystuosius.

3 straipsnis Sprendimas dėl veterinarinio vaisto naudojimo

⁴ OL L 31, 2002 2 1, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

⁵ OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

Priimdamas sprendimą, ar duoti maistiniams gyvūnams veterinarinį vaistą oraliniu būdu, veterinarijos gydytojas atsižvelgia į:

1. diagnozę;
2. tinkamų veterinarinių vaistų prieinamumą;
3. galimybę užtikrinti individualų gyvūnų gydymą, kai tai įmanoma, išskyrus gydymą imunologiniais veterinariniais vaistais;
4. gyvūnų rūšį, gamybos sistemą ir gydomų gyvūnų skaičių;
5. veterinarinio vaisto savybes;
6. atitinkamas pašarų ar geriamojo vandens savybes;
7. biocidinių produktų, pašarų priedų ar kitų medžiagų, kurie gali turėti įtakos veterinarinio vaisto įsisavinimui, veiksmingumui ar saugumui, buvimą pašaruose ar geriamajame vandenyje, įskaitant veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, ir, visų pirma, 4 straipsnyje nustatytus reikalavimus;
8. ūkyje esančių ir veterinariniams vaistams duoti oraliniu būdu naudojamų patalpų ir įrangos, pavyzdžiui, maišymo ir dozavimo įrangos, šėrimo ar girdymo įrangos tipo ir sandėliavimo patalpų, būklę, taip pat šių patalpų ir įrangos priežiūros sąlygas;
9. gyvūnų laikytojo ar ūkio personalo žinias ir įgūdžius, kuriais užtikrinamas tinkamas veterinarinių vaistų, skirtų duoti oraliniu būdu, laikymas, paruošimas, sudavimas ir pašalinimas, įskaitant gebėjimą naudotis reikiama įranga ar dozavimo prietaisais.

4 straipsnis

Gretutinis veterinarinių vaistų ir kitų kategorijų produktų naudojimas

1. Biocidiniai produktai, pašarų priedai ar kitos geriamajame vandenyje naudojamos medžiagos negali būti naudojami kartu su veterinariniu vaistu, jei yra įrodymų, kad šie produktai ir veterinarinis vaistas, jų įmaišius į geriamąjį vandenį, neigiamai sąveikauja tarpusavyje arba yra nesuderinami.
2. Veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra antikokcidinės arba antihistomoninės veikliosios medžiagos, nenaudojami pašaruose, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kuri yra pašarų priedas, leidžiamas naudoti kaip kokcidiostatas arba histomonostatas, kuriam nustatytas didžiausias leistinas kiekis.
3. Jei veterinariniame vaiste esanti veiklioji medžiaga, išskyrus antikokcides ar antihistomonines medžiagas, yra ta pati kaip ir pašaruose esančio pašarų priedo medžiaga, bendras tos veikliosios medžiagos kiekis pašaruose po to, kai veterinarinis vaistas buvo įmaišytas į juos arba uždėtas ant jų paviršiaus, neturi viršyti veterinarinio vaisto recepte nustatyto didžiausio leistino kiekio.

5 straipsnis

Informacija ir nurodymai dėl šalinimo

1. Veterinarijos gydytojas informuoja gyvūnų laikytoją, kad netinkamas pašaro ar geriamojo vandens, kuriame yra veterinarinių vaistų, skirtų vartoti oraliniu būdu, šalinimas gali kelti grėsmę aplinkai ir, kai aktualu, prisidėti prie atsparumo antimikrobiniais ar antiparazitiniams vaistams išsivystymo ir paplitimo.

2. Veterinarijos gydytojas pateikia gyvūnų laikytojiui nurodymus, kaip saugiai pašalinti nepanaudotus paskirtus veterinarinius vaistus, ir pataria, kaip kuo labiau sumažinti pašarų ar vandens, kuriuose yra veterinarinių vaistų, poveikį aplinkai.

6 straipsnis

Antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų skyrimas

1. Veterinarijos gydytojas negali skirti daugiau kaip vieno veterinarinio antibiotiko, kuris būtų duodamas oraliniu būdu to paties gydymo metu.
2. Veterinarijos gydytojas veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra antimikrobinių ar antiparazitinių veikliųjų medžiagų ir kurie prieš pat šėrimą duodami juos įmaišant į kietuosius pašarus arba jų pridėdant ant kietųjų pašarų paviršiaus, skiria tik individualiai šeriamiems gyvūnams arba nedidelei gyvūnų grupei gydyti, kai galima veiksmingai kontroliuoti atskiriems gyvūnams suduodamo veterinarinio vaisto kiekį.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, jei vaistinių pašarų, pagamintų pagal Reglamentą (ES) 2019/4, nėra arba jei veterinarijos gydytojas mano, kad gyvūnų gydymą būtina pradėti prieš pristatant vaistinius pašarus, veterinarijos gydytojas gali paskirti grupinį gydymą antimikrobiniais arba antiparazitiniais veterinariniais vaistais, kurie turi būti įmaišyti į maistinių vandens gyvūnų rūšių kietuosius pašarus.
4. Toliau nukrypdoma nuo 2 dalies, valstybė narė savo teritorijoje gali nustatyti apribojimą, pagal kurį veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra antimikrobinių ar antiparazitinių veikliųjų medžiagų ir kurie yra įmaišomi į kietuosius pašarus arba kurių pridėdama ant kietųjų pašarų paviršiaus prieš pat šėrimą, galėtų būti skiriami ir oraliniu būdu duodami tik individualiai šeriamiems gyvūnams. Toks apribojimas tinkamai pagrindžiamas pakankamu veterinarinių vaistų prieinamumu, galimybe gauti vaistinių pašarų, pagamintų pagal Reglamentą (ES) 2019/4, ir (arba) vietos gyvulininkystės ir ūkininkavimo praktika.
5. Valstybė narė informuoja Komisiją apie visas priemones, priimtas remiantis 4 dalimi.

7 straipsnis

Gyvūnų laikytojų veterinarinių vaistų tvarkymas ir naudojimas

1. Gyvūnų laikytojas yra atsakingas už:
 - (a) atitinkamos informacijos, susijusios su 3 straipsnio 6, 7, 8 ir 9 punktais, pateikimą veterinarijos gydytojui;
 - (b) veterinarinių vaistų, kuriems išrašytas veterinarinis receptas ir kurie skirti duoti su pašarais ar geriamuoju vandeniu, naudojimą tik pagal veterinarinį receptą;
 - (c) tinkamą veterinarinių vaistų laikymą, paruošimą ir davimą su pašarais ar geriamuoju vandeniu, įskaitant:
 - i) tinkamą veterinarinių vaistų dozavimą pagal veterinarinį receptą ir užtikrinimą, kad visi tiksliniai gyvūnai gautų reikiamą pašarų ir vandens kiekį;
 - ii) tinkamą, homogenišką veterinarinių vaistų praskiedimą skystuosiuose pašaruose arba geriamajame vandenyje;

- (d) tai, kad asmuo, kuris jo prižiūrimas suduoda veterinarinius vaistus, turėtų atitinkamų žinių ir įgūdžių arba būtų išmokytas, kaip vykdyti c punkte nurodytas pareigas.
2. Gyvūnų laikytojas imasi būtinų priemonių, kad:
- (a) išvengtų netikslinių pašarų ar geriamojo vandens užteršimo pašarais ar geriamuoju vandeniu, kuriuose yra veterinarinių vaistų;
 - (b) užtikrintų saugų nepanaudotų veterinarinių vaistų pašalinimą ir pasirūpintų, kad į aplinką nepatektų pašarai ar geriamasis vanduo, kuriuose yra veterinarinių vaistų, vadovaudamasis preparato informaciniais dokumentais ir veterinarijos gydytojo nurodymais;
 - (c) užtikrintų, kad vanduo, naudojamas veterinariniams vaistams duoti su geriamuoju vandeniu arba skystaisiais pašarais, būtų tinkamas veterinariniam vaistui suduoti oraliniu būdu.

8 straipsnis

Įranga

1. Gyvūnų laikytojas yra atsakingas už tai, kad įranga, naudojama paruošti ir sumaišyti veterinariniams vaistams, skirtiems duoti oraliniu būdu, naudojant geriamąjį vandenį, pieną, pieno pakaitalus ar kitų formų skystuosius pašarus:
- (a) atitiktų maišomų svorių arba tūrių intervalą;
 - (b) leistų paruošti homogeniškus skiedinius;
 - (c) būtų suprojektuota, pagaminta ir išdėstyta taip, kad:
 - i) vaistai būtų tiekiami tik tiksliniams gyvūnams;
 - ii) būtų išvengta neapdoroto geriamojo vandens ar pašarų užteršimo;
 - iii) geriamojo vandens apdorojimas biocidiniais produktais ir pašarų priedų naudojimas geriamajame vandenyje prireikus galėtų būti sumažinti arba nutraukti prieš gydymą veterinariniu vaistu ir jo metu, kad būtų užtikrintas gydymo saugumas ir veiksmingumas.
2. Gyvūnų laikytojas užtikrina, kad visos naudojamos svarstyklės ir matavimo prietaisai atitiktų matuojamų svorių ar tūrių intervalą ir būtų sukalibruoti pagal gamintojo nurodymus.
3. Gyvūnų laikytojas yra atsakingas už tai, kad įranga, girdymo sistemos ar dozavimo prietaisai, naudojami veterinariniams vaistams duoti su pašarais ar geriamuoju vandeniu, būtų tinkamai naudojami, prižiūrimi ir išvalomi po to, kai buvo naudojami veterinariniams vaistams duoti su pašarais ar geriamuoju vandeniu.

9 straipsnis

Preparato informaciniai dokumentai

1. Antimikrobinio arba antiparazitinio veterinarinio vaisto, skirto duoti sausumos maistinių gyvūnų rūšims, įmaišant jį į kietuosius pašarus arba jo pridėdant ant kietųjų pašarų paviršiaus prieš pat šėrimą, informaciniuose dokumentuose aiškiai nurodoma, kad preparatas skiriamas tik individualiai šeriamiems gyvūnams arba nedidelei gyvūnų grupei gydyti, kai galima veiksmingai kontroliuoti atskiriems gyvūnams suduodamų veterinarinių vaistų kiekį.

2. Veterinarinio vaisto, skirto duoti oraliniu būdu įmaišant jį į geriamąjį vandenį ar skystuosius pašarus, informaciniuose dokumentuose pateikiamos atitinkamos gairės dėl žinomos veterinarinio vaisto ir biocidinių produktų, pašarų priedų ar kitų geriamajame vandenyje naudojamų medžiagų sąveikos ir nesuderinamumo. Jei duomenų ar informacijos apie galimą sąveiką ar nesuderinamumą nėra, preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamas įspėjimas, kad tokios informacijos nėra.
3. Prireikus veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai išduoti iki *[LB: įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą]*, rinkodaros leidimų turėtojai ne vėliau kaip iki *[LB: įrašyti datą – 60 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos]* atitinkamai iš dalies pakeičia galiojančius rinkodaros leidimus arba preparatų informacinius dokumentus pagal 1 ir 2 dalis.

10 straipsnis *Gerosios praktikos gairės*

Valstybės narės gali parengti nacionalines gerosios praktikos gaires, kad palengvintų šio reglamento taikymą, atsižvelgdamos į skirtingas maistinių gyvūnų rūšis ir gamybos sistemas savo teritorijose.

11 straipsnis *Įsigaliojimas ir taikymas*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo *[LB: įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos]*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 02 07

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN