



2024/1159

19.4.2024.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2024/1159

(2024. gada 7. februāris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina, nosakot noteikumus par piemērotiem pasākumiem, kas nodrošina, ka iedarbīgi un droši tiek lietotas veterinārās zāles, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas perorālai ievadīšanai veidos, kas nav ievadīšana ar ārstniecisko barību, un kuras produktīvajiem dzīvniekiem ievada dzīvnieku turētājs

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 106. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2019/6 mērķis ir saskaņot iekšējo tirgu un palielināt veterināro zāļu pieejamību, turklāt visaugstākajā līmenī nodrošinot sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību. Jo īpaši tās mērķis ir ar konkrētiem pasākumiem, kas paredzēti, lai veicinātu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu un atbildīgu izmantošanu dzīvniekos, saskaņā ar pieeju "Viena veselība" nepieļaut, ka izplatās rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.
- (2) Dažas veterinārās zāles, par kurām piešķirta atļauja perorālai ievadīšanai veidos, kas nav ievadīšana ar ārstniecisko barību, var būt saistītas ar riskiem sabiedrības un dzīvnieku veselībai un videi. To nepareiza ievadīšana vai nepiemērotu devu noteikšana var samazināt ārstēšanas iedarbīgumu, izveidot rezistenci pret antimikrobiālajiem vai pretparazītu līdzekļiem, izraisīt netīšu ievadīšanu nemērķdzīvniekiem un radīt riskus mērķdzīvniekiem, videi un patērētājiem.
- (3) Šīs regulas darbības jomā neietilpst veterinārās zāles, kas paredzētas iekļaušanai ārstnieciskajā barībā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/4 ⁽²⁾.
- (4) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 106. panta 6. punktu Komisija ņēma vērā Eiropas Zāļu aģentūras 2020. gada 28. augustā sniegto zinātnisko ieteikumu par tādu veterināro zāļu iedarbīgu un drošu lietošanu, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas perorālai ievadīšanai veidos, kas nav ievadīšana ar ārstniecisko barību ⁽³⁾.
- (5) Veterinārās zāles, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas perorālai ievadīšanai veidos, kas nav ievadīšana ar ārstniecisko barību, un kuras produktīvajiem dzīvniekiem ievada dzīvnieku turētājs, aptver plašu zāļu un dažāda veida preparātu klāstu. Lai gan dažas veterinārās zāles, piemēram, tabletes vai perorāli ar zondi lietojamus šķīdumus, tieši ievada atsevišķiem dzīvniekiem, citām ir nepieciešama to iejaukšana dzirdināmajā ūdenī vai barībā un var būt vajadzīga aprīkojuma izmantošana. Tā kā riski, kas saistīti ar tādu veterināro zāļu lietošanu, kuras ievada perorāli, iejaucot tās dzirdināmajā ūdenī vai barībā, var būt augstāki nekā riski, kas saistīti ar citu veterināro zāļu formu izmantošanu, ir vajadzīgi pasākumi, kuru mērķis ir nodrošināt šo zāļu iedarbīgu un drošu lietošanu.

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

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/4 (2018. gada 11. decembris) par ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvu 90/167/EEK (OV L 4, 7.1.2019., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>).

⁽³⁾ Ieteikumi par īstenošanas pasākumiem saskaņā ar 106. panta 6. punktu Regulā (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm – zinātniska problēmu analīze un ieteikumi, kā nodrošināt drošu un iedarbīgu perorālai lietošanai paredzētu veterināro zāļu ievadīšanu citos veidos, nevis ar ārstniecisko barību (*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*, https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-09/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_del_art-106-6.pdf).

- (6) Tāpēc šī regula būtu jāpiemēro veterinārajām zālēm, kuras perorāli ievada iejauktas barībā vai uzklātas uz tās, un tādai veterināro zāļu ievaukšanai dzirdināmajā ūdenī vai šķidrā barībā, ko veic dzīvnieku turētājs. Tā nebūtu jāpiemēro tādai veterināro zāļu ievaukšanai barībā, kuru veic barības aprītē iesaistītie uzņēmēji neatkarīgi no tā, vai tie darbojas barības ražotnē, ar mobilo barības maisītāju vai saimniecības barības maisītāju, uz ko attiecas Regula (ES) 2019/4.
- (7) Lielākajai daļai veterināro zāļu, par kurām piešķirta atļauja attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem, ir vajadzīga veterinārā recepte. Veterinārārstiem receptē būtu jānosaka vispiemērotākais ievadīšanas veids. Apsverot perorālo ievadīšanu, veterinārārstiem katrā atsevišķā gadījumā būtu jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku individuālie apstākļi, par veterināro zāļu ievadīšanu atbildīgās personas telpas, aprīkojums un kvalifikācija, kas ir būtiski faktori, lai nodrošinātu drošu un iedarbīgu veterināro zāļu lietošanu katrā ārstēšanas gadījumā.
- (8) Veterināro zāļu un veterinārās zāles saturošas barības vai dzirdināmā ūdens nepareiza ievadīšana vai likvidēšana var radīt riskus videi un veicināt rezistences pret antimikrobiālajiem vai pretparazītu līdzekļiem veidošanos, izlasi un izplatīšanos. Lai līdz minimumam šos riskus samazinātu, veterinārārstiem būtu jāsniedz dzīvnieku turētājiem informācija un norādījumi saskaņā ar attiecīgajām veterinārajām zālēm pievienoto zāļu aprakstu.
- (9) Veterināro zāļu perorāla ievadīšana, uzklājot tās uz cietās barības virsmas vai iejaucot tās cietajā barībā tieši pirms to dzīvnieku grupu barošanas, kuri konkurē par vienu un to pašu barību, rada gan nepietiekami uzņemtas devas, gan pārdozēšanas risku. Jo īpaši attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas satur antimikrobiālos līdzekļus un pretparazītu līdzekļus, tas var veicināt iespēju, ka veidojas un izplatās rezistence pret antimikrobiālajiem un pretparazītu līdzekļiem. Tāpēc tādu antimikrobiālo vai pretparazītu veterināro zāļu izrakstīšana, kuras perorāli ievada iejauktas cietajā barībā vai uzklātas uz cietās barības virsmas tieši pirms barošanas, būtu jāatļauj tikai tad, ja dzīvniekus baro atsevišķi vai ja nelielā dzīvnieku grupā iespējams efektīvi kontrolēt, ka veterinārās zāles uzņem atsevišķi dzīvnieki.
- (10) Veterināro zāļu pieejamība, piekļuve saskaņā ar Regulu (ES) 2019/4 ražotai ārstnieciskajai barībai, nepieciešamība pēc nelielu grupu ārstēšanas vietējās lopkopības un saimniecības prakses dēļ, kā arī valsts politika attiecībā uz veterināro zāļu piesardzīgu lietošanu Savienībā var atšķirties. Tāpēc būtu jāatļauj dalībvalstīm savā teritorijā vēl vairāk ierobežot tādu antimikrobiālo vai pretparazītu veterināro zāļu izrakstīšanu un perorālu ievadīšanu, kas tiek ievauktas cietajā barībā vai uzklātas uz cietās barības virsmas tieši pirms barošanas, attiecinot to tikai uz dzīvniekiem, kurus baro atsevišķi. Šādam ierobežojumam nevajadzētu negatīvi ietekmēt ne dzīvnieku veselību, ne labturību.
- (11) Kā norādīts Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskajā ieteikumā, individuāla ārstēšana ar cieto barību akvakultūrā nav iespējama. Arī perorāla ārstēšana ar dzirdināmo ūdeni, kas ir alternatīva perorālai ārstēšanai citām dzīvnieku sugām, nav piemērota ārstēšanai akvakultūrā. Akvakultūras nozare visā Savienībā ir ļoti atšķirīga, un pastāv lielas atšķirības dzīvnieku sugu, saimniecības prakses un saimniecību lieluma ziņā. Dažās dalībvalstīs ir ierobežots akvakultūras barības maisījumu ražotāju skaits, un var nebūt iespējama tūlītēja piekļuve ārstnieciskajai barībai, kas ražota saskaņā ar Regulu (ES) 2019/4 un paredzēta grupu ārstēšanai.
- (12) Ja ārstnieciskā dzīvnieku barība, kas ražota saskaņā ar Regulu (ES) 2019/4, nav pieejama vai ja dzīvnieku ārstēšana būtu jāsāk pirms ārstnieciskās barības piegādes, aizliegums izrakstīt antimikrobiālās un pretparazītu veterinārās zāles, ko paredzēts ievadīt cietajā barībā grupu ārstēšanai produktīvajam ūdenī mītošu dzīvnieku sugām, radītu dzīvnieku veselības un labturības problēmas. Tāpēc minētajās situācijās šāda grupu ārstēšana būtu jāatļauj.
- (13) Vairāku antimikrobiālo līdzekļu saturošu veterināro zāļu kombinēta lietošana var radīt īpašu risku attiecībā uz rezistences veidošanos pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, tāpēc būtu jāierobežo vienlaicīga vairāku antimikrobiālo līdzekļu saturošu veterināro zāļu perorāla ievadīšana, ko veic citos veidos, nevis ar ārstniecisko barību.

- (14) Lai nodrošinātu tādu veterināro zāļu iedarbīgu un drošu lietošanu, kas izrakstītas perorālai ievadīšanai veidos, kas nav ievadīšana ar ārstniecisko barību, dzīvnieku turētājiem veterinārās zāles būtu jāizmanto tikai saskaņā ar veterināro recepti, kuras pamatā ir konkrēta diagnoze, mērķsuga un ārstējamo dzīvnieku skaits.
- (15) Dzīvnieku turētājiem jābūt ar attiecīgai kvalifikācijai un prasmēm, lai nodrošinātu tādu veterināro zāļu iedarbīgu un drošu lietošanu, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas perorālai ievadīšanai, iejaucot tās dzirdināmajā ūdenī vai dažāda veida barībā.
- (16) Aprīkojumam, ko izmanto veterināro zāļu perorālai ievadīšanai, un tā uzturēšanai jābūt tādai, lai nodrošinātu izrakstīto veterināro zāļu iedarbīgu un drošu lietošanu mērķdzīvniekiem un samazinātu apkārtējo dzīvnieku kontaminācijas un apkārtējās vides eksponētības risku.
- (17) Tā dzirdināmā ūdens īpašības, ko izmanto veterināro zāļu ievadīšanai ar dzirdināmo ūdeni, var ietekmēt šo veterināro zāļu šķīdību un stabilitāti. Tāpēc dzīvnieku turētājam būtu jāveic piemēroti pasākumi, kuri nodrošinātu, ka izmantotais dzirdināmais ūdens ir piemērots veterināro zāļu perorālai ievadīšanai.
- (18) Biocīdi, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto vienlaikus ar veterinārajām zālēm, kuras ievada ar dzirdināmo ūdeni vai šķidro barību, var mijiedarboties ar veterinārajām zālēm vai ietekmēt to uzņemšanu vai iedarbīgumu un drošumu. Minētos līdzekļus nevajadzētu lietot vienlaikus ar veterinārajām zālēm, ja veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā ir dokumentēta mijiedarbība vai nesaderība. Ja dati vai informācija par minēto mijiedarbību vai nesaderību nav pieejami, tas būtu jāatspoguļo zāļu aprakstā.
- (19) Regulas (ES) 2019/6 106. panta 1. punktā noteikts, ka veterinārās zāles lieto saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem. Tāpēc spēkā esošās tirdzniecības atļaujas vajadzības gadījumā būtu jāgroza, lai nodrošinātu atbilstību šīs regulas prasībām. Tam būtu jānodrošina, ka veterinārārsti veterinārās zāles izraksta pareizi un dzīvnieku turētāji tās pareizi ievada un nosaka piemērotu devu.
- (20) Vietējās lopkopības un saimniecības prakses dažādās dalībvalstīs var atšķirties. Tāpēc dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai valsts līmenī sniegt turpmākus norādījumus, kas pielāgoti dzīvnieku sugām un ražošanas sistēmām to teritorijā. Šādiem norādījumiem būtu jāveicina tādu veterināro zāļu iedarbīga un droša lietošana, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas perorālai ievadīšanai, iejauktas dzirdināmajā ūdenī vai dažāda veida barībā, vai uzklātas uz barības virsmas.
- (21) Lai neapdraudētu attiecīgo veterināro zāļu pieejamību, ir jāparedz pārejas pasākumi, kuri tirdzniecības atļaujas turētājiem, kompetentajām iestādēm vai, ja par veterinārajām zālēm piešķirta atļauja saskaņā ar centralizēto tirdzniecības atļaujas procedūru, Komisijai dotu pietiekami daudz laika grozīt spēkā esošās tirdzniecības atļaujas, tādējādi nodrošinot atbilstību šīs regulas noteikumiem.
- (22) Šīs regulas piemērošanas sākums būtu jāatliek, lai veterinārārstiem un jo īpaši dzīvnieku turētājiem dotu pietiekami daudz laika pielāgoties ar šo regulu noteiktajām jaunajām prasībām,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbības joma

1. Šī regula attiecas uz atļautām un izrakstītām veterinārajām zālēm, kuras produktīvajiem dzīvniekiem perorāli ievada dzīvnieku turētājs, iejaucot dzirdināmajā ūdenī vai barībā vai uzklājot uz barības virsmas tieši pirms barošanas.
2. Šo regulu nepiemēro tādas ārstnieciskās barības lietošanai, kas ražota saskaņā ar Regulu (ES) 2019/4.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "barība" ir barība, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. panta 4. punktā ⁽⁴⁾;
- b) "nemērķa barība" ir nemērķa barība, kā definēts Regulas (ES) 2019/4 3. panta 2. punkta c) apakšpunktā;
- c) "biocīds" ir biocīds, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 ⁽⁵⁾ 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā;
- d) "šķidrā barība" ir jebkura barības sastāvdaļa vai barības maisījums šķidrā vai pusšķidrā veidā, arī piens vai atšķaidīti piena aizstājēji, kas ir lietošanai gatavi un paredzēti perorālai dzīvnieku barošanai;
- e) "cietā barība" ir visu veidu barība, izņemot šķidro barību.

3. pants

Lēmums par veterināro zāļu lietošanu

Lemjot par to, vai veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem ievadīt perorāli, veterinārārsts ņem vērā šādus faktorus:

- 1) diagnoze;
- 2) piemērotu veterināro zāļu pieejamība;
- 3) kad vien iespējams – dzīvnieku individuālas ārstēšanas nodrošināšana, izņemot imunoloģisku veterināro zāļu gadījumā;
- 4) dzīvnieku suga, ražošanas sistēma un ārstējamo dzīvnieku skaits;
- 5) veterināro zāļu īpašības;
- 6) barības vai dzirdināmā ūdens relevantās īpašības;
- 7) tādu biocīdu, barības piedevu vai citu vielu klātbūtne barībā vai dzirdināmajā ūdenī, kas varētu ietekmēt veterināro zāļu uzņemšanu, iedarbīgumu vai drošumu, arī veterināro zāļu nevēlamas mijiedarbības vai nesaderības dēļ, un jo īpaši 4. pantā noteiktās prasības;
- 8) veterināro zāļu perorālās ievadīšanas telpu un aprīkojuma stāvoklis saimniecībā, piemēram, ievadīšanas un dozēšanas aprīkojums, barošanas vai dzirdināmo ierīču veids un glabāšanas telpas, kā arī šo telpu un aprīkojuma uzturēšanas apstākļi;
- 9) dzīvnieku turētāja vai saimniecības personāla kvalifikācija un prasmes, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu perorālai ievadīšanai paredzēto veterināro zāļu pareizu uzglabāšanu, sagatavošanu, ievadīšanu un likvidēšanu, to skaitā spēju lietot vajadzīgo aprīkojumu vai dozēšanas ierīces.

4. pants

Vienlaicīga veterināro zāļu un citu kategoriju līdzekļu lietošana

1. Biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko izmanto dzirdināmajā ūdenī, nedrīkst lietot vienlaicīgi ar veterinārajām zālēm, ja ir pierādījumi par negatīvu mijiedarbību vai nesaderību starp šiem līdzekļiem un veterinārajām zālēm, kad tie pievienoti dzirdināmajam ūdenim.

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

2. Veterinārās zāles, kuras satur antikoociālu vai antihistomonālu aktīvo vielu, nedrīkst lietot barībā, kas to pašu vielu satur kā barības piedevu, kura atļauta kā kociādiostats vai histomonostats, kam ir noteikts maksimālais daudzums.
3. Aktīvajām vielām, kas nav antikoociālas vai antihistomonālas vielas, ja aktīvā viela veterinārajās zālēs ir tā pati viela, kura ir barības piedevā, ko satur barība, šīs aktīvās vielas kopējais saturs barībā pēc tam, kad veterinārās zāles tajā ir iejauktas vai uzklātas uz tās virsmas, nepārsniedz receptē izrakstīto maksimālo daudzumu.

5. pants

Informācija un norādījumi par likvidēšanu

1. Veterinārārsts informē dzīvnieku turētāju, ka tādas barības vai dzirdināmā ūdens nepareiza likvidēšana, kas satur perorālai ievadīšanai izrakstītas veterinārās zāles, var apdraudēt vidi un noteiktos gadījumos palielināt iespēju, ka izveidojas un izplatās rezistence pret antimikrobiālajiem vai pretparazītu līdzekļiem.
2. Veterinārārsts dzīvnieku turētāju instruē par neizlietoto izrakstīto veterināro zāļu drošu likvidēšanu un sniedz ieteikumus par to, kā līdz minimumam samazināt vides ekspanētību tādai barībai vai ūdenim, kas satur veterinārās zāles.

6. pants

Antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu izrakstīšana

1. Veterinārārsts neizraksta vairāk kā vienas antibiotiskas veterinārās zāles perorālai ievadīšanai vienā un tajā pašā ārstēšanas ciklā.
2. Veterinārārsts šīs veterinārās zāles, kas satur antibakteriālas vai pretparazītu aktīvās vielas un kuras ievada, iejauktas cietajā barībā vai uzklātas uz cietās barības virsmas tieši pirms barošanas, izraksta tikai atsevišķu dzīvnieku vai nelielas dzīvnieku grupas ārstēšanai, ja vien iespējams efektīvi kontrolēt katra atsevišķa dzīvnieka uzņemto veterināro zāļu devu.
3. Atkāpjoties no 2. punkta, ja ārstnieciskā barība, kas ražota saskaņā ar Regulu (ES) 2019/4, nav pieejama vai ja veterinārārsts uzskata, ka dzīvnieku ārstēšana ir jāsāk pirms ārstnieciskās barības piegādes, veterinārārsts var ordinēt grupveida ārstēšanu ar antimikrobiālajām vai pretparazītu veterinārajām zālēm, ko paredzēts iejaukt produktīvo ūdensdzīvnieku cietajā barībā.
4. Tālāk atkāpjoties no 2. punkta, dalībvalsts savā teritorijā tādu veterināro zāļu izrakstīšanu un perorālu ievadīšanu, kuras satur antimikrobiālas vai pretparazītu aktīvās vielas un kuras ievada iejauktas cietajā barībā vai uzklātas uz cietās barības virsmas tieši pirms barošanas, var ierobežot, atļaujot tās dot tikai atsevišķi barotiem dzīvniekiem. Šādu ierobežojumu pienācīgi pamato ar veterināro zāļu pietiekamu pieejamību, piekļuvi ārstnieciskajai barībai, kas ražota saskaņā ar Regulu (ES) 2019/4, un/vai vietējo lopkopības un saimniecības praksi.
5. Dalībvalsts informē Komisiju par jebkādiem pasākumiem, ko tā pieņēmusi uz 4. punkta pamata.

7. pants

Dzīvnieku turētāju apiešanās ar veterinārajām zālēm un to lietošana

1. Dzīvnieku turētājs ir atbildīgs par to, ka:
 - a) veterinārārstam sniedz relevanto informāciju, kas attiecas uz 3. panta 6., 7., 8. un 9. punktu;
 - b) veterinārās zāles, kas izrakstītas perorālai ievadīšanai ar barību vai dzirdināmo ūdeni, lieto tikai saskaņā ar veterināro recepti;

- c) veterinārās zāles pienācīgi uzglabā, sagatavo un ievada barībā vai dzirdināmajā ūdenī, turklāt:
 - i) pareizi nosaka veterināro zāļu devu saskaņā ar veterināro recepti un nodrošina, ka visi mērķdzīvnieki uzņem atbilstošu barības un ūdens daudzumu;
 - ii) pareizi sagatavo homogēnu veterināro zāļu atšķaidījumu šķidrajā barībā vai dzirdināmajā ūdenī;
 - d) nodrošina, lai ikvienai personai, kas viņa uzraudzībā ievada veterinārās zāles, būtu attiecīga kvalifikācija un prasmes vai tā būtu tikusi apmācīta c) apakšpunktā noteikto pienākumu veikšanai.
2. Dzīvnieku turētājs veic vajadzīgos pasākumus, lai:
- a) nepieļautu nemērķa barības vai dzirdināmā ūdens kontamināciju ar veterinārās zāles saturošu barību vai dzirdināmo ūdeni;
 - b) saskaņā ar zāļu aprakstu un veterinārārsta norādījumiem nodrošinātu neizlietoto veterināro zāļu drošu likvidēšanu un novērstu vides eksponētību veterinārās zāles saturošai barībai vai dzirdināmajam ūdenim;
 - c) nodrošinātu, ka ūdens, kas lietots veterināro zāļu ievadīšanai ar dzirdināmo ūdeni vai šķidro barību, ir piemērots perorālai veterināro zāļu ievadīšanai.

8. pants

Aprīkojums

1. Dzīvnieku turētājs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka aprīkojums, ko izmanto, lai sagatavotu un dzirdināmajā ūdenī, pienā, piena aizstājējos vai cita veida šķidrajā barībā iejauktu perorālai ievadīšanai paredzētās veterinārās zāles:
- a) atbilst ievadāmo svaru vai tilpumu diapazonam;
 - b) ļauj sagatavot homogēnus atšķaidījumus;
 - c) ir projektēts, būvēts un novietots tā, lai:
 - i) zāles piegādātu tikai mērķdzīvniekiem;
 - ii) nepieļautu neapstrādāta dzirdināmā ūdens vai barības kontamināciju;
 - iii) dzirdināmā ūdens apstrādi ar biocīdiem un barības piedevu lietošanu ar dzirdināmo ūdeni vajadzības gadījumā var samazināt vai pārtraukt pirms ārstēšanas ar veterinārajām zālēm un tās laikā, tādējādi nodrošinot ārstēšanas drošumu un iedarbīgumu.
2. Dzīvnieku turētājs nodrošina, ka visi izmantotie svāri un mērierīces atbilst mērāmā svara vai tilpuma diapazonam un ir kalibrētas saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Dzīvnieku turētājs ir atbildīgs par to, lai aprīkojums, dzirdināšanas sistēmas vai dozēšanas ierīces, ko izmanto veterināro zāļu perorālai ievadīšanai ar barību vai dzirdināmo ūdeni, tiktu pareizi lietotas, uzturētas un iztīrītas pēc izmantošanas veterināro zāļu ievadīšanai barībā vai dzirdināmajā ūdenī.

9. pants

Zāļu apraksts

1. Zāļu aprakstā, kas pievienots antimikrobiālajām vai pretparazītu veterinārajām zālēm, kuras sauszemes dzīvnieku sugu produktīvajiem dzīvniekiem dod, iejauktas cietajā barībā vai uzklātas uz cietās barības virsmas tieši pirms barošanas, skaidri norāda, ka zāles ir jāievada tikai, lai ārstētu atsevišķi barotus dzīvniekus vai nelielu dzīvnieku grupu, ja vien iespējams efektīvi kontrolēt katra atsevišķa dzīvnieka uzņemto veterināro zāļu devu.

2. Zāļu aprakstā par veterinārajām zālēm, kuras perorāli jāievada iejauktas dzirdināmajā ūdenī vai šķidrajā barībā, sniedz attiecīgus norādījumus par veterināro zāļu un biocīdu, barības piedevu vai citu dzirdināmajā ūdenī izmantoto vielu zināmo mijiedarbību un nesaderību. Ja dati vai informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību nav pieejami, zāļu aprakstā iekļauj brīdinājumu, kas norāda, ka šāda informācija nav pieejama.

3. Vajadzības gadījumā tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju turētāji, kuras atļautas pirms 2025. gada 9. novembra, saskaņā ar 1. un 2. punktu vēlākais līdz 2029. gada 9. maijs groza savas spēkā esošās tirdzniecības atļaujas vai attiecīgi – zāļu aprakstu.

10. pants

Labas prakses pamatnostādnes

Lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu, dalībvalstis var izstrādāt valsts mēroga labas prakses pamatnostādnes, ņemot vērā dažādās produktīvo dzīvnieku sugas un ražošanas sistēmas to teritorijā.

11. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2025. gada 9. novembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 7. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN