

Bruksela, dnia 7.2.2024 r.
C(2024) 661 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 7.2.2024 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 poprzez ustanowienie przepisów dotyczących odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze oraz podawanych przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Weterynaryjne produkty lecznicze podawane doustnie poprzez mieszanie ich z wodą do pojenia, mlekiem lub paszą oraz podawane przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, wiążą się ze zwiększonym ryzykiem w przypadku niewłaściwego stosowania, co może prowadzić do osłabienia ich skuteczności, zwiększenia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych, zagrożenia bezpieczeństwa użytkownika, większego rozprzestrzeniania się antybiotykooporności, zwiększenia ryzyka dla środowiska oraz obniżenia jakości paszy dla zwierząt.

Aby zapewnić właściwy sposób podawania oraz odpowiednie dawkowanie weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być podawane zwierzętom doustnie w paszy, wodzie do pojenia lub mleku oraz w celu zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tych weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności w przypadku leczenia grup zwierząt, należy określić zasady dla lekarzy weterynarii oraz właścicieli zwierząt dotyczące środków mających na celu uniknięcie zanieczyszczenia krzyżowego, dobrych praktyk w zakresie ich stosowania, podawania, przygotowywania i przechowywania, czyszczenia sprzętu używanego do podawania oraz utylizacji przeterminowanych/niewykorzystanych produktów.

Celem niniejszego rozporządzenia delegowanego jest uzupełnienie rozporządzenia (UE) 2019/6 poprzez ustanowienie przepisów dotyczących odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze, takimi jak mieszanie wody do pojenia z weterynaryjnym produktem leczniczym lub ręczne mieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z paszą i podawanie przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z art. 147 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje z ekspertami ds. weterynaryjnych produktów leczniczych z państw członkowskich.

Niniejszy projekt rozporządzenia delegowanego został również udostępniony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

[Nie otrzymano żadnych uwag od Rady.]

[Nie otrzymano żadnych uwag od Parlamentu Europejskiego.]

Ponadto w okresie od 13 grudnia 2023 r. do 10 stycznia 2024 r. zgromadzono uwagi zainteresowanych stron dotyczące projektu rozporządzenia delegowanego w kontekście mechanizmu informacji zwrotnej na temat lepszego stanowienia prawa.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Art. 106 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 uprawnia Komisję do przyjmowania aktów delegowanych ustanawiających przepisy dotyczące odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze, takimi jak mieszanie wody do pojenia z weterynaryjnym produktem

leczniczym lub ręczne mieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z paszą i podawanie przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 7.2.2024 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 poprzez ustanowienie przepisów dotyczących odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze oraz podawanych przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE¹, w szczególności jego art. 106 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Celem rozporządzenia (UE) 2019/6 jest harmonizacja rynku wewnętrznego i zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu najlepszej ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz środowiska. W szczególności ma ono na celu powstrzymanie rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe za pomocą konkretnych działań w zakresie wspierania rozsądnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”.
- (2) Niektóre weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze mogą wiązać się z ryzykiem dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. Ich niewłaściwe podawanie lub dawkowanie może prowadzić do ewentualnego zmniejszenia skuteczności leczenia, rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz przeciwpasożytnicze, niezamierzonego podawania zwierzętom niedocelowym oraz powstania zagrożeń dla zwierząt docelowych, środowiska i konsumentów.
- (3) Weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do dodania do paszy leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4² nie są objęte zakresem niniejszego rozporządzenia.
- (4) Na podstawie art. 106 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja wzięła pod uwagę opinię naukową wydaną przez Europejską Agencję Leków w dniu 28 sierpnia 2020 r. dotyczącą skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego

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

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

innymi drogami niż pasze lecznicze³.

- (5) Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i przeznaczone do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze oraz podawane przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, obejmują szeroki zakres produktów i rodzajów postaci użytkowych. Część weterynaryjnych produktów leczniczych, takich jak tabletki lub roztwory doustne podawane od razu do żołądka, jest aplikowana zwierzętom bezpośrednio i pojedynczo, a część z nich wymaga zmieszania z wodą do pojenia lub paszą i może wiązać się z użyciem sprzętu. Jako że ryzyko związane ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych doustnie poprzez mieszanie ich z wodą do pojenia lub paszą może być wyższe niż przy innych postaciach farmaceutycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, konieczne są środki mające na celu zapewnienie ich skuteczne i bezpieczne stosowanie.
- (6) Dlatego też niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych doustnie poprzez mieszanie ich z paszą lub umieszczanie ich na jej powierzchni oraz do mieszanek weterynaryjnych produktów leczniczych z wodą do pojenia lub paszą płynną przygotowywanych przez posiadacza zwierząt. Nie powinno mieć ono zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych mieszanych z paszą przez podmioty działające na rynku pasz niezależnie od tego, czy prowadzą one działalność w wytwórni pasz, mobilnej wytwórni pasz lub wytwórni pasz na własne potrzeby – są one objęte rozporządzeniem (UE) 2019/4.
- (7) Większość dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest wydawana na receptę weterynaryjną. Lekarze weterynarii powinni wskazywać w zaleceniach optymalną drogę podania. Rozważając doustną drogę podania lekarze weterynarii powinni wziąć pod uwagę, oddzielnie w każdym przypadku, indywidualną sytuację zwierząt, które należy objąć leczeniem, obiekty, sprzęt i kwalifikacje osoby odpowiedzialnej za podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, które są istotne dla zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w każdym leczeniu.
- (8) Niewłaściwe podawanie lub utylizacja weterynaryjnych produktów leczniczych oraz paszy lub wody do pojenia zawierającej weterynaryjne produkty lecznicze może stwarzać ryzyko dla środowiska i przyczyniać się do rozwoju, selekcji i rozprzestrzeniania genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub przeciw pasożytnicze. W związku z tym lekarze weterynarii powinni przekazywać posiadaczom zwierząt informacje i instrukcje zgodne z drukiem informacyjnym dołączonym do weterynaryjnego produktu leczniczego w celu zminimalizowania tego ryzyka.
- (9) Podawanie doustne weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez umieszczanie ich na powierzchni paszy stałej lub mieszanie ich z nią bezpośrednio przed karmieniem grup zwierząt konkurujących o tę samą paszę stwarza ryzyko zarówno podania zbyt małej dawki leku, jak i przedawkowania. W szczególności w przypadku

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. \[Opinia dotycząca wdrożenia środków na podstawie art. 106 ust. 6 rozporządzenia \(UE\) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych – naukowa analiza problemów i zalecenia mające na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego podawania doustnych weterynaryjnych produktów leczniczych innymi drogami niż pasze lecznicze.\]](#)

weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje przeciwdrobnoustrojowe i przeciwpasożytnicze może przyczynić się to do rozwoju i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i przeciwpasożytnicze. Z tego powodu przepisywanie i podawanie doustne przeciwdrobnoustrojowego lub przeciwpasożytniczego weterynaryjnego produktu leczniczego poprzez mieszanie go z paszą stałą lub umieszczanie go na powierzchni paszy stałej bezpośrednio przed karmieniem powinno być dozwolone tylko wtedy, gdy zwierzęta karmione są pojedynczo lub gdy możliwa jest skuteczna kontrola spożycia weterynaryjnego produktu leczniczego w małej grupie zwierząt.

- (10) Dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych, dostęp do paszy leczniczej wyprodukowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/4, zapotrzebowanie na leczenie małych grup zwierząt z powodu lokalnych praktyk hodowlanych i rolniczych, jak i krajowa polityka rozważnego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych mogą różnić się w całej Unii. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość dalszego ograniczania na swoim terytorium przepisywania i podawania doustnego przeciwdrobnoustrojowych lub przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych, które są mieszane z paszą stałą lub podawane na jej powierzchni bezpośrednio przed karmieniem, wyłącznie do pojedynczo karmionych zwierząt. Takie ograniczenie nie powinno mieć negatywnego wpływu na zdrowie lub dobrostan zwierząt.
- (11) Jak wskazano w opinii naukowej wydanej przez Europejską Agencję Leków, indywidualne leczenie z wykorzystaniem paszy stałej nie jest możliwe w akwakulturze. Leczenie za pomocą leków podawanych doustnie w wodzie do pojenia, które jest alternatywną opcją leczenia drogą pokarmową dla innych gatunków zwierząt, nie nadaje się także do leczenia w akwakulturze. Sektor akwakultury jest bardzo zróżnicowany w całej Unii – występują duże różnice pod względem gatunków zwierząt, praktyk rolniczych i rozmiaru gospodarstw. W niektórych państwach członkowskich istnieje ograniczona liczba producentów mieszanek paszowych na potrzeby akwakultury, a uzyskanie natychmiastowego dostępu do paszy leczniczej wyprodukowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/4 do leczenia grupy zwierząt może nie być możliwe.
- (12) W przypadku gdy pasza lecznicza produkowana zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/4 nie jest dostępna lub leczenie zwierzęcia należy rozpocząć przed dostawą paszy leczniczej, zakaz przepisywania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych, które należy zmieszać z paszą stałą do celów leczenia grupowego u gatunków wodnych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, stwarzałyby problemy związane ze zdrowiem i dobrostanem zwierząt. W takich sytuacjach leczenie grupowe powinno być zatem dozwolone.
- (13) Jako że jednoczesne stosowanie kilku przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych może stwarzać szczególne ryzyko w odniesieniu do rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, należy ograniczyć podawanie doustne kilku przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych jednocześnie innymi drogami niż pasze lecznicze.
- (14) Aby zapewnić skuteczne i bezpieczne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze, posiadacze zwierząt powinni stosować weterynaryjne produkty lecznicze wyłącznie zgodnie z receptą weterynaryjną, której podstawą są w szczególności

diagnoza, gatunek docelowy i liczba zwierząt, które należy objąć leczeniem.

- (15) Posiadacze zwierząt powinni mieć odpowiednie kwalifikacje i umiejętności, aby móc zadbać o skuteczne i bezpieczne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego poprzez mieszanie ich z wodą do pojenia lub różnymi rodzajami paszy.
- (16) Sprzęt wykorzystywany do podawania doustnego weterynaryjnych produktów leczniczych oraz sposób jego konserwacji powinny gwarantować skuteczne i bezpieczne stosowanie wydanych na receptę weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt docelowych oraz zmniejszać ryzyko narażenia innych zwierząt znajdujących się w pobliżu oraz środowiska.
- (17) Właściwości wody do pojenia wykorzystywanej do podawania weterynaryjnych produktów leczniczych tą drogą mogą mieć wpływ na rozpuszczalność i stabilność tych weterynaryjnych produktów leczniczych. Posiadacz zwierząt powinien zatem podjąć odpowiednie środki, aby zagwarantować, że wykorzystywana woda do pojenia nadaje się do podawania doustnego weterynaryjnego produktu leczniczego.
- (18) Produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi podawanymi z wykorzystaniem wody do pojenia lub paszy płynnej mogą wchodzić w interakcje z weterynaryjnymi produktami leczniczymi lub wpływać na ich wchłanianie lub skuteczność i bezpieczeństwo. Jeśli w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych udokumentowano interakcje lub niezgodności z takimi produktami, nie należy stosować ich jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Jeśli dane lub informacje na temat takich interakcji lub niezgodności nie są dostępne, należy uwzględnić ten fakt w druku informacyjnym.
- (19) Zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 wymagane jest, aby weterynaryjne produkty lecznicze stosowano zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W związku z tym w stosownych przypadkach należy wprowadzać zmiany do istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić spójność z wymogami tego rozporządzenia. Powinno to zagwarantować, że weterynaryjne produkty lecznicze będą właściwie przepisywane przez lekarzy weterynarii oraz odpowiednio podawane i dawkowane przez posiadaczy zwierząt.
- (20) Lokalne praktyki hodowlane i rolnicze mogą być rozbieżne wśród państw członkowskich. Państwa członkowskie powinny mieć zatem możliwość udzielania bardziej szczegółowych wytycznych na szczeblu krajowym dostosowanych do gatunków zwierząt i systemów produkcji występujących na ich terytorium. Takie wytyczne powinny przyczynić się do skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego poprzez mieszanie ich z wodą do pojenia, różnymi rodzajami paszy lub umieszczanie ich na powierzchni paszy.
- (21) Aby nie zagrażać dostępności przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych, należy przewidzieć środki przejściowe dające posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, właściwym organom lub – tam gdzie weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w ramach scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – Komisji wystarczająco dużo czasu na zmianę istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu zapewnienia spójności z przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (22) Wejście w życie niniejszego rozporządzenia należy odroczyć, aby zapewnić lekarzom

weterynarii oraz w szczególności posiadaczom zwierząt wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do nowych wymogów ustanowionych niniejszym rozporządzeniem,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dopuszczonych do obrotu i wydawanych na receptę weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych doustnie w wodzie do pojenia, zmieszanych z paszą lub podawanych na powierzchni paszy bezpośrednio przed karmieniem oraz podawanych przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do wykorzystania paszy leczniczej produkowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/4.

Artykuł 2
Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „pasza” oznacza paszę zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002⁴;
- b) „pasza niedocelowa” oznacza paszę niedocelową zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2019/4;
- c) „produkt biobójczy” oznacza produkt biobójczy zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012⁵;
- d) „pasza płynna” oznacza każdy materiał paszowy lub mieszankę paszową w płynnej lub półpłynnej formie, w tym mleko lub rozcieńczone preparaty mlekozastępcze, gotowe do stosowania w bezpośrednim żywieniu zwierząt;
- e) „pasza stała” oznacza wszystkie rodzaje pasz inne niż pasze płynne.

Artykuł 3
Decyzja w sprawie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego

Przy ocenie, czy zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, należy podać doustnie weterynaryjny produkt leczniczy lekarz weterynarii bierze pod uwagę:

1. diagnozę;
2. dostępność odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych;
3. możliwość zapewnienia indywidualnego leczenia zwierząt, jeśli tylko to możliwe, z wyjątkiem immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych;
4. gatunek zwierząt, system produkcji i liczbę zwierząt, które mają być objęte leczeniem;
5. właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego;
6. istotne cechy charakterystyczne paszy lub wody do pojenia;

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

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

7. obecność produktów biobójczych, dodatków paszowych lub innych substancji w paszy lub wodzie do pojenia, które mogą wpływać na wchłanianie lub skuteczność, lub bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym poprzez interakcję lub niezgodność weterynaryjnego produktu leczniczego z nimi, w szczególności wymogi określone w art. 4;
8. stan obiektów i urządzeń do podawania doustnego weterynaryjnych produktów leczniczych w gospodarstwie, takich jak sprzęt do mieszania i dozowania, rodzaj sprzętu do karmienia lub pojenia oraz pomieszczenia do przechowywania, jak i warunki utrzymania tych obiektów i konserwacji sprzętu;
9. kwalifikacje i umiejętności posiadacza zwierząt lub personelu w gospodarstwie, aby zapewnić właściwe przechowywanie, przygotowywanie, podawanie i utylizację weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do podawania doustnego, w tym umiejętność obsługi niezbędnego sprzętu lub urządzeń dozujących.

Artykuł 4

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych i innych kategorii produktów

1. Produktów biobójczych, dodatków paszowych lub innych substancji stosowanych w wodzie do pojenia nie stosuje się jednocześnie z weterynaryjnym produktem leczniczym w przypadku, gdy istnieją dowody na negatywne interakcje lub niezgodności między tymi produktami a weterynaryjnym produktem leczniczym po dodaniu go do wody do pojenia.
2. Weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną o działaniu kokcydiostatycznym lub histomonostatycznym nie stosuje się w paszach z najwyższą dopuszczalną zawartością tej samej substancji w zawartym w niej dodatku paszowym dopuszczonym jako kokcydiostatyk lub histomonostatyk.
3. W przypadku substancji czynnych innych niż substancje o działaniu kokcydiostatycznym lub histomonostatycznym, jeśli substancja czynna zawarta w weterynaryjnym produkcie leczniczym jest taka sama jak substancja w dodatku paszowym zawartym w paszy, ogólna zawartość tej substancji czynnej w paszy po zmieszaniu jej z weterynaryjnym produktem leczniczym lub po umieszczeniu go na jej powierzchni nie przekracza maksymalnej zawartości określonej w receptce.

Artykuł 5

Informacje i instrukcje dotyczące utylizacji

1. Lekarz weterynarii informuje posiadacza zwierząt, że niewłaściwa utylizacja paszy lub wody do pojenia zawierającej weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do podawania doustnego może stwarzać zagrożenie dla środowiska oraz, w stosowanych przypadkach, przyczyniać się do rozwoju i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz środki przeciw pasożytnicze.
2. Lekarz weterynarii przekazuje posiadaczowi zwierząt instrukcje dotyczące bezpiecznej utylizacji niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały przepisane, oraz udziela porad dotyczących minimalizacji narażenia środowiska na paszę lub wodę zawierającą weterynaryjne produkty lecznicze.

Artykuł 6

Przepisywanie przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Lekarz weterynarii nie przepisuje w tym samym toku leczenia więcej niż jednego weterynaryjnego produktu leczniczego, który jest antybiotykiem i ma być podawany doustnie.
2. Lekarz weterynarii przepisuje weterynaryjne produkty lecznicze zawierające przeciwdrobnoustrojowe lub przeciw pasożytnicze substancje czynne podawane przez mieszanie z paszą stałą lub na powierzchni paszy stałej bezpośrednio przed karmieniem jedynie do leczenia pojedynczo karmionych zwierząt lub małej grupy zwierząt, gdzie przyjmowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u poszczególnych zwierząt można skutecznie kontrolować.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 w przypadku gdy pasza lecznicza wyprodukowana zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/4 nie jest dostępna lub lekarz weterynarii uzna, że konieczne jest rozpoczęcie leczenia zwierzęcia przed dostawą paszy leczniczej, lekarz weterynarii może przepisać grupowe leczenie przeciwdrobnoustrojowymi lub przeciw pasożytniczymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, które mają być mieszane ze stałą paszą dla gatunków wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność.
4. Na zasadzie dodatkowego odstępstwa od ust. 2 państwo członkowskie może ograniczyć na swoim terytorium przepisywanie oraz podawanie doustne weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających przeciwdrobnoustrojowe lub przeciw pasożytnicze substancje czynne podawane przez mieszanie z paszą stałą lub na powierzchni paszy stałej bezpośrednio przed karmieniem wyłącznie do pojedynczo karmionych zwierząt. Takie ograniczenie musi być należycie uzasadnione wystarczającą dostępnością weterynaryjnych produktów leczniczych, dostępem do paszy leczniczej produkowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/4 lub lokalnymi praktykami hodowlanymi i rolniczymi.
5. Państwo członkowskie powiadamia Komisję o każdym środku przyjętym na podstawie ust. 4.

Artykuł 7

Postępowanie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi i ich stosowanie przez posiadaczy zwierząt

1. Posiadacz zwierząt jest odpowiedzialny za:
 - a) dostarczanie lekarzowi weterynarii odpowiednich informacji wskazanych w art. 3 ust. 6–9;
 - b) stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę weterynaryjną do podawania doustnego w paszy lub wodzie do pojenia wyłącznie zgodnie z receptą weterynaryjną;
 - c) odpowiednie przechowywanie, przygotowywanie i podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy lub wodzie do pojenia, w tym:
 - (i) odpowiednie dawkowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z receptą weterynaryjną oraz zagwarantowanie, że wszystkie zwierzęta docelowe spożyją odpowiednią ilość paszy i wody;
 - (ii) odpowiednie, jednorodne rozcieńczenie weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy płynnej lub wodzie do pojenia;

- d) zagwarantowanie, że każda osoba podająca weterynaryjne produkty lecznicze pod jego nadzorem posiada odpowiednie kwalifikacje i umiejętności lub została przeszkolona w zakresie obowiązków określonych w lit. c).
2. Posiadacz zwierząt wprowadza środki niezbędne do:
- a) uniknięcia zanieczyszczenia paszy niedocelowej lub wody do pojenia paszą lub wodą do pojenia zawierającą weterynaryjne produkty lecznicze;
 - b) zapewnienia bezpiecznej utylizacji niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz uniknięcia narażenia środowiska na paszę lub wodę do pojenia zawierającą weterynaryjne produkty lecznicze zgodnie z drukiem informacyjnym i instrukcjami lekarza weterynarii;
 - c) zagwarantowania, aby woda wykorzystywana do podawania weterynaryjnych produktów leczniczych w wodzie do pojenia lub paszy płynnej była odpowiednia do podawania doustnego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Artykuł 8 *Sprzęt*

1. Posiadacz zwierząt jest odpowiedzialny za zagwarantowanie, aby sprzęt wykorzystywany do przygotowywania i mieszania weterynaryjnych produktów leczniczych do podawania doustnego w wodzie do pojenia, mleku, preparatach mlekozastępczych lub innych postaciach paszy płynnej:
- a) odpowiadał zakresowi mieszanych wag lub objętości;
 - b) pozwalał na przygotowanie jednorodnych roztworów;
 - c) jest zaprojektowany, zbudowany i umieszczony w taki sposób, że:
 - (i) leki dostarczane są wyłącznie zwierzętom docelowym;
 - (ii) unika się zanieczyszczenia niewykorzystywanej w leczeniu wody do pojenia lub paszy;
 - (iii) oczyszczanie wody do pojenia produktami biobójczymi oraz wykorzystanie dodatków paszowych w wodzie do pojenia może zostać zmniejszone lub wstrzymane, jeśli jest to konieczne, przed leczeniem weterynaryjnym produktem leczniczym i w jego trakcie, aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność leczenia.
2. Posiadacz zwierząt dba o to, aby wszystkie wykorzystywane wagi i urządzenia pomiarowe odpowiadały zakresowi wag lub objętości, które mają być mierzone, oraz aby były one kalibrowane zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Obowiązkiem posiadacza zwierząt jest zadbanie o to, by sprzęt, system pojenia lub urządzenia dawkujące stosowane do podawania doustnego weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy lub wodzie do pojenia były właściwie obsługiwane, utrzymywane i czyszczone po użyciu do podawania weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy lub wodzie do pojenia.

Artykuł 9 *Druk informacyjny*

1. Druk informacyjny dołączony do przeciwdrobnoustrojowego lub przeciwpasożytniczego weterynaryjnego produktu leczniczego, który ma być

podawany łądowym gatunkom zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, przez mieszanie z paszą stałą lub na powierzchni paszy stałej bezpośrednio przed karmieniem, powinien jasno wskazywać, że produkt ma być podawany jedynie w celach leczenia pojedynczo karmionych zwierząt lub małej grupy zwierząt, gdzie przyjmowanie weterynaryjnych produktów leczniczych u poszczególnych zwierząt można skutecznie kontrolować.

2. Druk informacyjny dołączony do weterynaryjnego produktu leczniczego, który ma być podawany doustnie przez wymieszanie z wodą do pojenia lub paszą płynną, zawiera odpowiednie wytyczne dotyczące znanych interakcji i niezgodności między weterynaryjnym produktem leczniczym a produktami biobójczymi, dodatkami paszowymi lub innymi substancjami stosowanymi w wodzie do pojenia. Jeśli dane lub informacje na temat potencjalnych interakcji lub niezgodności nie są dostępne, należy umieścić w druku informacyjnym ostrzeżenie wskazujące na ten fakt.
3. W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, które wydano przed dniem *[UP: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]*, wprowadzają zgodnie z ust. 1 i 2 odpowiednie zmiany w istniejących pozwoleńiach na dopuszczenie do obrotu lub w drukach informacyjnych najpóźniej do *[UP: proszę wstawić datę: 60 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*.

Artykuł 10

Wytyczne w sprawie dobrych praktyk

Państwa członkowskie mogą opracować krajowe wytyczne w sprawie dobrych praktyk w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia, biorąc pod uwagę różne gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz systemy produkcji na swoich terytoriach.

Artykuł 11

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7.2.2024 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*