



V Bruseli 7. 2. 2024
C(2024) 661 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 7. 2. 2024

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením pravidiel týkajúcich sa primeraných opatrení na zaistenie účinného a bezpečného používania veterinárnych liekov povolených a predpísaných na perorálne podávanie inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva a podávaných držiteľom zvierat zvieratám určeným na výrobu potravín

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Veterinárne lieky, ktoré sa podávajú perorálne zmiešaním v pitnej vode, mlieku alebo zamiešaním do krmiva a ktoré podáva držiteľ zvierat zvieratám určeným na výrobu potravín, sú spojené so zvýšeným rizikom, ak sa používajú nevhodne, čo môže viesť k zhoršeniu účinnosti, zvýšenému riziku nežiaducich udalostí, ohrozeniu bezpečnosti používateľov, zvýšenému šíreniu antibiotickej rezistencie, zvýšenému riziku pre životné prostredie a zníženiu kvality krmív pre zvieratá.

Na zabezpečenie riadneho podávania a primeraného dávkovania týchto veterinárnych liekov, ktoré sa majú zvieratám podávať perorálne v krmive, pitnej vode alebo mlieku, a na zlepšenie účinného a bezpečného používania týchto veterinárnych liekov, najmä v prípade liečby skupín zvierat, by sa mali stanoviť pravidlá pre veterinárnych lekárov a majiteľov zvierat týkajúce sa opatrení na zabránenie krížovej kontaminácii, osvedčené postupy pri používaní, podávaní, príprave a skladovaní, čistení vybavenia používaného na podávanie a likvidáciu expirovaných/nepoužitých liekov.

Účelom tohto delegovaného nariadenia je doplniť nariadenie (EÚ) 2019/6 stanovením pravidiel týkajúcich sa primeraných opatrení na zaistenie účinného a bezpečného používania veterinárnych liekov povolených a predpísaných na perorálne podávanie inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva, ako je zmiešanie veterinárneho lieku s pitnou vodou alebo manuálne zamiešanie veterinárneho lieku do krmiva, a podávaných držiteľmi zvierat zvieratám určeným na výrobu potravín.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

V súlade s článkom 147 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 Komisia uskutočnila rozsiahle konzultácie s odborníkmi z členských štátov v oblasti veterinárnych liekov.

Tento návrh delegovaného nariadenia bol prístupný aj Európskemu parlamentu a Rade.

[Z Rady neboli prijaté žiadne pripomienky.]

[Z Európskeho parlamentu neboli prijaté žiadne pripomienky.]

Okrem toho sa v súvislosti s mechanizmom spätnej väzby v rámci lepšej právnej regulácie zozbierali v období od 13. decembra 2023 do 10. januára 2024 pripomienky zainteresovaných strán k návrhu delegovaného nariadenia.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Článkom 106 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty, ktorými sa stanovujú pravidlá týkajúce sa vhodných opatrení na zaistenie účinného a bezpečného používania veterinárnych liekov povolených a predpísaných na perorálne podávanie inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva, ako je zmiešanie veterinárneho lieku s pitnou vodou alebo manuálne zamiešanie veterinárneho lieku do krmiva, a podávaných držiteľmi zvierat zvieratám určeným na výrobu potravín.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 7. 2. 2024

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením pravidiel týkajúcich sa primeraných opatrení na zaistenie účinného a bezpečného používania veterinárnych liekov povolených a predpísaných na perorálne podávanie inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva a podávaných držiteľom zvierat zvieratám určeným na výrobu potravín

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES¹, a najmä na jeho článok 106 ods. 6, keďže:

- (1) Cieľom nariadenia (EÚ) 2019/6 je harmonizovať vnútorný trh a zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov a zároveň zaručiť najvyššiu úroveň ochrany verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia. Jeho cieľom je najmä obmedziť šírenie antimikrobiálnej rezistencie prostredníctvom konkrétnych opatrení na podporu obozretného a zodpovedného používania antimikrobík u zvierat v súlade s prístupom „jedno zdravie“.
- (2) Určité veterinárne lieky povolené na perorálne podávanie inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva môžu byť spojené s rizikami pre verejné zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie. Ich nevhodné podávanie alebo dávkovanie môže viesť k prípadnému zníženiu účinnosti liečby, vzniku antimikrobiálnej alebo antiparazitickej rezistencie, neúmyselnému podávaniu necieľovým zvieratám a rizikám pre cieľové zvieratá, životné prostredie a spotrebiteľov.
- (3) Veterinárne lieky určené na zapracovanie do medikovaného krmiva v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4² nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (4) Podľa článku 106 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 Komisia zvažila vedecké odporúčanie týkajúce sa účinného a bezpečného používania veterinárnych liekov povolených a predpísaných na perorálne podávanie inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva, ktoré vydala Európska agentúra pre lieky 28. augusta 2020³.
- (5) Veterinárne lieky povolené a predpísané na perorálne podávanie inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva a podávané držiteľom zvierat zvieratám

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

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

³ [Poradenstvo týkajúce sa vykonávacích opatrení podľa článku 106 ods. 6 nariadenia \(EÚ\) 2019/6 o veterinárnych liekoch – vedecká analýza problémov a odporúčania na zaistenie bezpečného a účinného podávania perorálnych veterinárnych liekov inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva.](#)

určeným na výrobu potravín zahŕňajú širokú škálu liekov a typov formulácie. Zatiaľ čo niektoré veterinárne lieky, ako sú tablety alebo perorálne roztoky podávané perorálnym aplikátorom, sa podávajú zvieratám priamo a individuálne, iné si vyžadujú ich zmiešanie v pitnej vode alebo zamiešanie do krmiva a môžu zahŕňať použitie určitého vybavenia. Keďže riziká spojené s používaním veterinárnych liekov podávaných perorálne prostredníctvom zmiešania v pitnej vode alebo zamiešania do krmiva môžu byť väčšie ako riziká spojené s inými farmaceutickými formami veterinárnych liekov, sú potrebné opatrenia zamerané na zaistenie účinného a bezpečného používania.

- (6) Toto nariadenie by sa preto malo uplatňovať na veterinárne lieky podávané perorálne zamiešaním do krmiva alebo pridávaním na krmivo a na zmiešavanie veterinárnych liekov v pitnej vode alebo v tekutom krmive držiteľom zvierat. Nemalo by sa uplatňovať na zamiešavanie veterinárneho lieku do krmiva prevádzkovateľmi krmivárskych podnikov bez ohľadu na to, či vyrábajú krmivo v krmovinárskom miešacom zariadení, mobilnej výrobní krmiva alebo priamo v poľnohospodárskom podniku, na čo sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/4.
- (7) Väčšina veterinárnych liekov povolených pre zvieratá určené na výrobu potravín je viazaná na veterinárny predpis. Veterinárni lekári by mali predpísať najvhodnejší spôsob podávania. Pri zvažovaní perorálneho podávania by veterinárni lekári mali v jednotlivých prípadoch zohľadniť individuálne okolnosti zvierat, ktoré sa majú liečiť, zariadenia, vybavenie a odborné znalosti osoby zodpovednej za podávanie veterinárneho lieku, ktoré sú relevantné pre zaistenie bezpečného a účinného používania veterinárnych liekov pri každej liečbe.
- (8) Nevhodné podávanie alebo likvidácia veterinárnych liekov a krmív alebo pitnej vody obsahujúcich veterinárne lieky by mohli predstavovať riziká pre životné prostredie a prispievať k vývoju, selekcii a šíreniu antimikrobiálnej alebo antiparazitickej rezistencie. Veterinárni lekári by preto mali držiteľom zvierat poskytovať informácie a pokyny v súlade s informáciami o veterinárnom lieku s cieľom minimalizovať tieto riziká.
- (9) Perorálne podávanie veterinárnych liekov ich aplikovaním na povrch alebo ich zamiešaním do tuhého krmiva bezprostredne pred kŕmením skupín zvierat, ktoré sa delia o rovnaké krmivo, zvyšuje riziko poddávkovania aj predávkovania. Najmä v prípade veterinárnych liekov s obsahom antimikrobík a antiparazitík to môže prispievať k rozvoju a šíreniu antimikrobiálnej a antiparazitickej rezistencie. Preto by sa predpisovanie a perorálne podávanie antimikrobiálneho alebo antiparazitického veterinárneho lieku zamiešaním do tuhého krmiva alebo podaním na povrchu tuhého krmiva bezprostredne pred kŕmením malo povoliť len vtedy, keď sú zvieratá kŕmené individuálne alebo keď príjem veterinárneho lieku jednotlivými zvieratami možno účinne kontrolovať u malej skupiny zvierat.
- (10) Dostupnosť veterinárnych liekov, prístup k medikovaným krmivám vyrobeným v súlade s nariadením (EÚ) 2019/4, potreba liečby malých skupín v dôsledku miestnych chovateľských a poľnohospodárskych postupov, ako aj vnútroštátna politika obozretného používania veterinárnych liekov sa môžu v rámci Únie líšiť. Členským štátom by sa preto malo umožniť, aby na svojom území ďalej obmedzovali predpisovanie a perorálne podávanie antimikrobiálnych alebo antiparazitických veterinárnych liekov, ktoré sa zamiešavajú do tuhého krmiva alebo sa podávajú na povrchu tuhého krmiva bezprostredne pred kŕmením, len pre individuálne kŕmené zvieratá. Takéto obmedzenie by nemalo mať negatívny vplyv na zdravie ani na dobré

životné podmienky zvierat.

- (11) Ako sa uvádza vo vedeckom odporúčaní Európskej agentúry pre lieky, individuálna liečba prostredníctvom tuhého krmiva v akvakultúre nie je možná. Ani perorálna liečba prostredníctvom pitnej vody, ktorá je pre iné druhy zvierat alternatívnou možnosťou perorálnej liečby, nie je vhodná na liečbu v akvakultúre. Odvetvie akvakultúry je v celej Únii veľmi rôznorodé, pričom existujú veľké rozdiely, pokiaľ ide o živočíšne druhy, chovateľské postupy a veľkosť chovateľských podnikov. V niektorých členských štátoch existuje obmedzený počet výrobcov kŕmnych zmesí pre akvakultúru a okamžitý prístup k medikovaným kŕmivám vyrobeným v súlade s nariadením (EÚ) 2019/4 na skupinovú liečbu nemusí byť uskutočniteľný.
- (12) Ak medikované kŕmivá vyrobené v súlade s nariadením (EÚ) 2019/4 nie sú k dispozícii alebo ak by sa liečba zvierat mala začať pred dodaním medikovaného krmiva, zákaz predpisovania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov, ktoré sa majú zamiešať do tuhého krmiva na skupinovú liečbu u vodných druhov určených na produkciu potravín, by spôsobil problémy v oblasti zdravia a dobrých životných podmienok zvierat. V týchto situáciách by sa preto mala povoliť takáto skupinová liečba.
- (13) Keďže kombinované používanie viacerých antimikrobiálnych veterinárnych liekov môže predstavovať osobitné riziko, pokiaľ ide o vývoj antimikrobiálnej rezistencie, malo by sa obmedziť perorálne podávanie niekoľkých antimikrobiálnych veterinárnych liekov súčasne inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva.
- (14) S cieľom zaistiť účinné a bezpečné používanie veterinárnych liekov predpísaných na perorálne podávanie inými cestami ako prostredníctvom medikovaného krmiva by držiteľia zvierat mali používať veterinárne lieky len v súlade s veterinárnym predpisom, ktorý je založený konkrétne na diagnóze, cieľovom druhu a počte zvierat, ktoré sa majú liečiť.
- (15) Držiteľia zvierat by mali mať príslušné odborné znalosti a zručnosti na zaistenie účinného a bezpečného používania veterinárnych liekov povolených a predpísaných na perorálne podávanie zmiešaním v pitnej vode alebo zamiešaním do rôznych druhov krmiva.
- (16) Vybavenie používané na perorálne podávanie veterinárnych liekov a jeho údržba by mali byť také, aby sa zaistilo účinné a bezpečné používanie predpísaných veterinárnych liekov u cieľových zvierat a aby sa znížilo riziko kontaminácie okolitých zvierat a expozície životného prostredia.
- (17) Vlastnosti pitnej vody používanej na podávanie veterinárnych liekov prostredníctvom pitnej vody môžu mať vplyv na rozpustnosť a stabilitu týchto veterinárnych liekov. Preto by mal držiteľ zvierat prijať vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby používaná pitná voda bola vhodná na perorálne podávanie veterinárneho lieku.
- (18) Biocídne výrobky, kŕmne doplnkové látky alebo iné látky používané súčasne s veterinárnymi liekmi podávanými prostredníctvom pitnej vody alebo tekutého krmiva môžu interagovať s veterinárnymi liekmi, prípadne ovplyvňovať ich príjem alebo ich účinnosť a bezpečnosť. Uvedené lieky by sa nemali používať súčasne s veterinárnymi liekmi, ak boli interakcie alebo nezlučiteľnosti zdokumentované v povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh. Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje ani informácie o týchto interakciách alebo nezlučiteľnostiach, mali by sa zohľadniť v informáciách o lieku.

- (19) V článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa vyžaduje, aby sa veterinárne lieky používali v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh. Preto by sa existujúce povolenia na uvedenie na trh mali v prípade potreby zmeniť, aby sa zabezpečil súlad s požiadavkami tohto nariadenia. Tým by sa malo zabezpečiť riadne predpisovanie veterinárnymi lekármi a podávanie a dávkovanie veterinárnych liekov držiteľmi zvierat.
- (20) Miestne chovateľské a poľnohospodárske postupy sa môžu v jednotlivých členských štátoch líšiť. Členské štáty by preto mali mať možnosť poskytnúť na vnútroštátnej úrovni ďalšie usmernenia prispôsobené živočíšnym druhom a systémom produkcie na svojom území. Takéto usmernenia by mali prispieť k účinnému a bezpečnému používaniu veterinárnych liekov povolených a predpísaných na perorálne podávanie zmiešaním v pitnej vode, zamiešaním do rôznych druhov krmiva alebo pridaním na povrch krmiva.
- (21) Aby sa neohrozila dostupnosť príslušných veterinárnych liekov, treba stanoviť prechodné opatrenia s cieľom poskytnúť držiteľom povolenia na uvedenie na trh, príslušným orgánom alebo, ak je veterinárny liek povolený v rámci centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh, Komisii dostatočný čas na zmenu existujúcich povolení na uvedenie na trh s cieľom zabezpečiť súlad s ustanoveniami tohto nariadenia.
- (22) Začatie uplatňovania tohto nariadenia by sa malo odložiť, aby sa veterinárnym lekárom a najmä držiteľom zvierat poskytol dostatočný čas na prispôsobenie sa novým požiadavkám stanoveným v tomto nariadení,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1 *Rozsah pôsobnosti*

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na povolené a predpísané veterinárne lieky podávané perorálne v pitnej vode, zamiešané do krmiva alebo podávané na povrchu krmiva bezprostredne pred kŕmením a podávané držiteľmi zvierat zvieratám určeným na výrobu potravín.
2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na používanie medikovaných krmív vyrobených v súlade s nariadením (EÚ) 2019/4.

Článok 2 *Vymedzenie pojmov*

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „krmivo“ je krmivo v zmysle článku 3 bodu 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 178/2002⁴;
- b) „necieľové krmivo“ je necieľové krmivo v zmysle článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/4;
- c) „biocídny výrobok“ je biocídny výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012⁵;

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

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

- d) „tekuté krmivo“ sú akékoľvek krmné suroviny alebo krmné zmesi v tekutej alebo polotekutej forme vrátane mlieka alebo zriedených náhradiek mlieka, ktoré sú pripravené na perorálne kŕmenie zvierat;
- e) „tuhé krmivo“ sú všetky druhy krmiva okrem tekutého krmiva.

Článok 3

Rozhodnutie o používaní veterinárneho lieku

Pri rozhodovaní o tom, či sa bude veterinárny liek podávať zvieratám určeným na výrobu potravín perorálne, veterinárny lekár zohľadňuje:

1. diagnózu;
2. dostupnosť vhodných veterinárnych liekov;
3. zabezpečenie individuálnej liečby zvierat vždy, keď je to možné, s výnimkou imunologických veterinárnych liekov;
4. druh zvierat, systém produkcie a počet zvierat, ktoré sa majú liečiť;
5. vlastnosti veterinárneho lieku;
6. príslušné vlastnosti krmiva alebo pitnej vody;
7. prítomnosť biocídnych výrobkov, kŕmnych doplnkových látok alebo iných látok v krmive alebo pitnej vode, ktoré by mohli mať vplyv na príjem alebo účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku, a to aj v dôsledku interakcie alebo nezlučiteľnosti veterinárneho lieku, a najmä požiadavky stanovené v článku 4;
8. stav zariadení a vybavenia na perorálne podávanie veterinárnych liekov v poľnohospodárskom podniku, ako je vybavenie na miešanie a dávkovanie, typ vybavenia na kŕmenie alebo napájanie a skladovacie priestory, ako aj podmienky údržby týchto zariadení a vybavenia;
9. odborné znalosti a zručnosti držiteľa zvierat alebo zamestnancov poľnohospodárskeho podniku na zabezpečenie správneho skladovania, prípravy, podávania a likvidácie veterinárnych liekov na perorálne podávanie vrátane schopnosti používať potrebné vybavenie alebo dávkovacie zariadenia.

Článok 4

Používanie veterinárnych liekov súčasne s inými kategóriami liekov

1. Biocídne výrobky, kŕmne doplnkové látky alebo iné látky používané v pitnej vode sa nesmú používať súčasne s veterinárnym liekom, ak existujú dôkazy o negatívnych interakciách alebo nezlučiteľnosti medzi týmito liekmi a veterinárnym liekom pri pridávaní do pitnej vody.
2. Veterinárne lieky obsahujúce antikokcidiálnu alebo antihistomonálnu účinnú látku sa nesmú používať v krmive obsahujúcom rovnakú látku ako kŕmna doplnková látka povolená ako kokcidiostatikum alebo histomonostatikum s maximálnym obsahom.
3. V prípade účinných látok iných ako antikokcidiálne alebo antihistomonálne látky, ak je účinná látka vo veterinárnom lieku rovnaká ako látka v kŕmnej doplnkovej látke obsiahnutej v krmive, celkový obsah tejto účinnej látky v krmive po zamiešaní veterinárneho lieku do krmiva alebo po jeho pridaní na povrch krmiva nesmie prekročiť maximálny obsah stanovený v predpise.

Článok 5
Informácie a pokyny na likvidáciu

1. Veterinárny lekár informuje držiteľa zvierat, že nevhodná likvidácia krmiva alebo pitnej vody obsahujúcej veterinárne lieky predpísané na perorálne podanie môže predstavovať hrozbu pre životné prostredie a v niektorých prípadoch môže prispieť k rozvoju a šíreniu antimikrobiálnej alebo antiparazitickej rezistencie.
2. Veterinárny lekár poskytne držiteľovi zvierat pokyny na bezpečnú likvidáciu nepoužitých predpísaných veterinárnych liekov a poskytne rady o tom, ako minimalizovať expozíciu životného prostredia krmivám alebo vode, ktoré obsahujú veterinárne lieky.

Článok 6
Predpisovanie antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov

1. Veterinárny lekár nesmie predpísať viac ako jeden antibiotický veterinárny liek, ktorý sa má podávať perorálne počas tej istej liečby.
2. Veterinárny lekár predpíše veterinárne lieky obsahujúce antimikrobiálne alebo antiparazitické účinné látky podávané zamiešaním do tuhého krmiva alebo podávané na povrchu tuhého krmiva bezprostredne pred kŕmením iba na liečbu jednotlivých kŕmených zvierat alebo malej skupiny zvierat, kde je možné účinne kontrolovať príjem veterinárneho lieku jednotlivými zvieratami.
3. Odchyľne od odseku 2, ak medikované krmivo vyrobené v súlade s nariadením (EÚ) 2019/4 nie je k dispozícii alebo ak sa veterinárny lekár domnieva, že je potrebné začať liečbu zvierat pred dodaním medikovaného krmiva, veterinárny lekár môže predpísať skupinovú liečbu antimikrobiálnymi alebo antiparazitickými veterinárnymi liekmi, ktoré sa majú zamiešať do tuhého krmiva pre vodné druhy určené na výrobu potravín.
4. Odchyľne od odseku 2 môže členský štát na svojom území obmedziť predpisovanie a perorálne podávanie veterinárnych liekov obsahujúcich antimikrobiálne alebo antiparazitické účinné látky a podávaných zamiešaním do tuhého krmiva alebo podávaných na povrchu tuhého krmiva bezprostredne pred kŕmením, a to len na individuálne kŕmené zvieratá. Takéto obmedzenie musí byť riadne odôvodnené dostatočnou dostupnosťou veterinárnych liekov, prístupom k medikovaným krmivám vyrobeným v súlade s nariadením (EÚ) 2019/4 a/alebo s miestnymi chovateľskými a poľnohospodárskymi postupmi.
5. Členské štáty informujú Komisiu o všetkých opatreniach prijatých na základe odseku 4.

Článok 7
Manipulácia s veterinárnymi liekmi a ich používanie držiteľmi zvierat

1. Držiteľ zvierat je zodpovedný za:
 - a) poskytnutie príslušných informácií týkajúcich sa článku 3 bodov 6, 7, 8 a 9 veterinárnemu lekárovi;
 - b) používanie veterinárnych liekov viazaných na veterinárny predpis na perorálne podávanie v krmive alebo pitnej vode len v súlade s veterinárnym predpisom;

- c) riadne skladovanie, prípravu a podávanie veterinárnych liekov v krmive alebo pitnej vode vrátane:
 - i) správneho dávkovania veterinárnych liekov v súlade s veterinárnym predpisom a zabezpečenia príjmu primeraného množstva krmiva a vody pre všetky cieľové zvieratá;
 - ii) správneho a homogénneho riedenia veterinárnych liekov v tekutom krmive alebo pitnej vode;
- d) zabezpečenie toho, aby každá osoba, ktorá je zodpovedná za podávanie veterinárnych liekov pod jeho dohľadom, mala príslušné odborné znalosti a zručnosti alebo bola vyškolená, pokiaľ ide o povinnosti stanovené v písmene c).

2. Držiteľ zvierat prijme opatrenia potrebné na:

- a) zabránenie kontaminácii necieľového krmiva alebo pitnej vody krmivom alebo pitnou vodou obsahujúcou veterinárne lieky;
- b) zaistenie bezpečnej likvidácie nepoužitých veterinárnych liekov a zabránenie expozícii životného prostredia krmivám alebo pitnej vode obsahujúcim veterinárne lieky podľa informácií o lieku a podľa pokynov veterinárneho lekára;
- c) zabezpečenie toho, aby voda používaná na podávanie veterinárnych liekov prostredníctvom pitnej vody alebo tekutého krmiva bola vhodná na perorálne podávanie veterinárneho lieku.

Článok 8 Vybavenie

- 1. Držiteľ zvierat je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby vybavenie používané na prípravu a miešanie veterinárnych liekov na perorálne podávanie v pitnej vode, mlieku, náhradkách mlieka alebo iných formách tekutého krmiva:
 - a) zodpovedalo rozsahu zmiešaných hmotností alebo objemov;
 - b) umožňovalo prípravu homogénnych roztokov;
 - c) bolo navrhnuté, skonštruované a umiestnené tak, aby:
 - i) sa lieky podávali len cieľovým zvieratám;
 - ii) sa zabránilo kontaminácii neupravenej pitnej vody alebo krmiva;
 - iii) sa ošetrovanie pitnej vody biocídnymi výrobkami a používanie kŕmnych doplnkových látok prostredníctvom pitnej vody mohlo v prípade potreby znížiť alebo zastaviť pred ošetrovaním veterinárnym liekom a počas neho, aby sa zaistila bezpečnosť a účinnosť ošetrovania.
- 2. Držiteľ zvierat zabezpečí, aby všetky použité váhy a meracie zariadenia zodpovedali rozsahu hmotností alebo objemov, ktoré sa majú merať, a aby boli kalibrované v súlade s pokynmi výrobcu.
- 3. Držiteľ zvierat je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa vybavenie, napájacie systémy alebo dávkovacie zariadenia používané na perorálne podávanie veterinárnych liekov v krmive alebo pitnej vode po použití na podávanie veterinárnych liekov v krmive alebo pitnej vode správne používali, udržiavali a

čistili.

Článok 9 Informácie o lieku

1. V informáciách o lieku týkajúcich sa antimikrobiálneho alebo antiparazitického veterinárneho lieku, ktorý sa má podávať suchozemskému druhu zvierat určenému na výrobu potravín zamiešaním do tuhého krmiva alebo podaním na povrchu tuhého krmiva bezprostredne pred kŕmením, sa jasne uvádza, že liek sa má podávať len na liečbu jednotlivého kŕmeného zvierat alebo malej skupiny zvierat, kde je možné účinne kontrolovať príjem veterinárnych liekov jednotlivými zvieratami.
2. Informácie o lieku týkajúce sa veterinárneho lieku, ktorý sa má podávať perorálne zamiešaním do pitnej vody alebo tekutého krmiva, musia obsahovať vhodné usmernenia o známych interakciách a nezlučiteľnosti medzi veterinárnym liekom a biocídnymi výrobkami, kŕmnymi doplnkovými látkami alebo inými látkami používanými v pitnej vode. Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje ani informácie o možných interakciách alebo nezlučiteľnostiach, informácie o lieku musia obsahovať upozornenie, že takéto informácie nie sú k dispozícii.
3. Držitelia povolenia na uvedenie veterinárnych liekov na trh povolených pred [*Úrad pre publikácie: vložte dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia*] v prípade potreby náležite zmenia svoje existujúce povolenia na uvedenie na trh alebo informácie o lieku v súlade s odsekmi 1 a 2, a to najneskôr do [*Úrad pre publikácie: vložte dátum: 60 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].

Článok 10 Usmernenia k osvedčeným postupom

Členské štáty môžu vypracovať vnútroštátne usmernenia k osvedčeným postupom s cieľom uľahčiť uplatňovanie tohto nariadenia, pričom zohľadnia rôzne druhy zvierat určených na výrobu potravín a systémy produkcie na svojom území.

Článok 11 Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [*Úrad pre publikácie: vložte dátum: 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].

Toto nariadenie je záväzná v celom rozsahu a priamo uplatniteľná vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. 2. 2024

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*