



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 7.2.2024  
C(2024) 661 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne 7.2.2024**

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo pravil o ustreznih ukrepih za zagotovitev učinkovite in varne rabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in predpisana za peroralno dajanje na načine, ki niso medicirana krma, ter ki jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil**

(Besedilo velja za EGP)

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

### **1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA**

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo peroralno z mešanjem v vodi za pitje, mleku ali v krmo in ki jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil, so povezana s povečanim tveganjem, če se uporabljajo neustrezno, kar lahko zmanjša učinkovitost, poveča tveganje neželenih dogodkov, ogrozi varnost uporabnikov, poveča širjenje odpornosti proti antibiotikom, poveča tveganja za okolje in zmanjša kakovost živalske hrane.

Za zagotovitev ustreznega dajanja in odmerjanja teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo živalim peroralno v krmi, pitni vodi ali mleku, ter za izboljšanje učinkovite in varne rabe teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti v primeru zdravljenja skupin živali, bi bilo treba določiti pravila za veterinarje in lastnike živali o ukrepih za preprečevanje navzkrižne kontaminacije, dobrih praksah glede rabe, dajanja, priprave in skladiščenja, čiščenja opreme, ki se uporablja za dajanje, ter odstranjevanja pretečenih ali neuporabljenih zdravil.

Namen te delegirane uredbe je dopolniti Uredbo (EU) 2019/6 z določitvijo pravil o ustreznih ukrepih za zagotovitev učinkovite in varne rabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in predpisana za peroralno dajanje na načine, ki niso medicirana krma, kot je mešanje vode za pitje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali ročno mešanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmo, ter ki jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil.

### **2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA**

Komisija je v skladu s členom 147(5) Uredbe (EU) 2019/6 izvedla obsežna posvetovanja s strokovnjaki držav članic za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Ta osnutek delegirane uredbe je bil dan na voljo tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.

[Svet ni predložil pripomb.]

[Evropski parlament ni predložil pripomb.]

Poleg tega so se v okviru mehanizma povratnih informacij za boljše pravno urejanje v obdobju od 13. decembra 2023 do 10. januarja 2024 zbirale tudi pripombe deležnikov k osnutku delegirane uredbe.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA**

Člen 106(6) Uredbe (EU) 2019/6 pooblašča Komisijo za sprejetje delegiranih aktov, ki določajo pravila o ustreznih ukrepih za zagotovitev učinkovite in varne rabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in predpisana za peroralno dajanje na načine, ki niso medicirana krma, kot je mešanje vode za pitje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali ročno mešanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmo, ter ki jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil.

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 7.2.2024

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo pravil o ustreznih ukrepih za zagotovitev učinkovite in varne rabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in predpisana za peroralno dajanje na načine, ki niso medicirana krma, ter ki jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES<sup>1</sup> ter zlasti člena 106(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cilj Uredbe (EU) 2019/6 je harmonizirati notranji trg in povečati razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini ob hkratnem zagotavljanju najvišje ravni varovanja javnega zdravja in zdravja živali ter varstva okolja. Njen cilj je zlasti zaježiti širjenje antimikrobične odpornosti s konkretnimi ukrepi za spodbujanje preudarne in odgovorne rabe antimikrobikov pri živalih v skladu s pristopom „eno zdravje“.
- (2) Nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena za peroralno dajanje na načine, ki niso medicirana krma, so lahko povezana s tveganji za javno zdravje in zdravje živali ter za okolje. Njihovo neustrezno dajanje ali odmerjanje lahko privede do zmanjšanja učinkovitosti zdravljenja, razvoja antimikrobične odpornosti ali odpornosti proti antiparazitikom, nenamernega dajanja neciljnim živalim ter tveganj za ciljne živali, okolje in potrošnike.
- (3) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za vključitev v medicirano krmo v skladu z Uredbo (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup>, ne spadajo na področje uporabe te uredbe.
- (4) Komisija je v skladu s členom 106(6) Uredbe (EU) 2019/6 upoštevala znanstveno mnenje Evropske agencije za zdravila z dne 28. avgusta 2020<sup>3</sup> o učinkoviti in varni rabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih in predpisanih za peroralno dajanje na načine, ki niso medicirana krma.
- (5) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in predpisana za peroralno

<sup>1</sup> UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.

<sup>2</sup> UL L 4, 7.1.2019, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

<sup>3</sup> [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](#) (Mnenje o izvedbenih ukrepih v skladu s členom 106(6) Uredbe (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini – znanstvena analiza problemov in priporočila za zagotovitev varnega in učinkovitega dajanja peroralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na načine, ki niso medicirana krma).

dajanje na načine, ki niso medicirana krma, ter ki jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil, zajemajo najrazličnejše proizvode in vrste formulacij. Nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so tablete ali peroralne raztopine z drenažno aplikacijo, se neposredno in posamično dajejo živalim, druga pa je treba mešati v pitni vodi ali v krmo ter lahko vključujejo uporabo opreme. Ker so tveganja, povezana z rabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo peroralno z mešanjem v pitni vodi ali v krmo, lahko večja od tveganj, povezanih z drugimi farmacevtskimi oblikami zdravil za uporabo v veterinarski medicini, so potrebni ukrepi za zagotovitev učinkovite in varne uporabe.

- (6) Zato bi se morala ta uredba uporabljati za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo peroralno z mešanjem ali dodajanjem v krmo, in za mešanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v pitni vodi ali tekoči krmi s strani imetnika živali. Ne bi se smela uporabljati za mešanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmo s strani nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo ne glede na to, ali delujejo v obratu za proizvodnjo krme, z mobilnim mešalcem ali mešalcem na kmetijskem gospodarstvu, kar zajema Uredba (EU) 2019/4.
- (7) Za večino zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih za živali za proizvodnjo živil, je potreben veterinarski recept. Veterinarji bi morali predpisati najustreznejši način dajanja zdravila. Pri odločanju o peroralnem načinu dajanja zdravila bi morali veterinarji za vsak primer posebej upoštevati individualne okoliščine živali, ki se zdravijo, prostore, opremo in strokovno znanje osebe, odgovorne za dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kar je pomembno za zagotavljanje varne in učinkovite rabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini za vsako zdravljenje.
- (8) Neustrezno dajanje ali odstranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in krme ali pitne vode, ki vsebuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, lahko pomeni tveganje za okolje ter lahko prispeva k razvoju, selekciji in širjenju antimikrobične odpornosti ali odpornosti proti antiparazitikom. Zato bi morali veterinarji imetnikom živali zagotoviti informacije in navodila v skladu z informacijami o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, da bi čim bolj zmanjšali navedena tveganja.
- (9) Pri peroralnem dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini z nanašanjem na površino ali mešanjem v trdno krmo tik pred krmljenjem skupin živali, ki tekmujejo za isto krmo, obstaja tveganje za premajhno in tudi preveliko odmerjanje. To lahko zlasti pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo antimikrobike in antiparazitike, prispeva k razvoju in širjenju antimikrobične odpornosti in odpornosti proti antiparazitikom. Zato bi moralo biti predpisovanje in peroralno dajanje antimikrobičnega ali antiparazitnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z mešanjem v trdno krmo ali nanašanjem na površino trdne krme tik pred krmljenjem dovoljeno le, kadar se živali krmijo posamično ali kadar je mogoče učinkovito nadzorovati vnos zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri posamezni živali v majhni skupini živali.
- (10) Razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, dostop do medicirane krme, proizvedene v skladu z Uredbo (EU) 2019/4, potreba po zdravljenju majhnih skupin zaradi lokalnih živinorejskih in kmetijskih praks ter nacionalna politika o preudarni rabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini se lahko po Uniji razlikujejo. Zato bi bilo treba državam članicam dovoliti, da na svojem ozemlju dodatno omejijo predpisovanje in peroralno dajanje antimikrobičnih ali antiparazitnih zdravil za

uporabo v veterinarski medicini, ki se zmešajo v trdno krmo ali nanesejo na površino trdne krme tik pred krmljenjem, na izključno posamično krmljene živali. Taka omejitev ne bi smela negativno vplivati na zdravje ali dobrobit živali.

- (11) Kot je navedeno v znanstvenem mnenju Evropske agencije za zdravila, individualna zdravljenja prek trdne krme v akvakulturi niso mogoča. Peroralno zdravljenje prek pitne vode, ki je alternativna možnost peroralnega zdravljenja za druge živalske vrste, v akvakulturi prav tako ni primerno. Sektor akvakulture je po Uniji zelo raznolik, in sicer obstajajo velike razlike v smislu živalskih vrst, ribogojnih praks in velikosti ribogojnic. V nekaterih državah članicah obstaja omejeno število proizvajalcev krmnih mešanic za akvakulturo, takojšen dostop do medicirane krme, proizvedene v skladu z Uredbo (EU) 2019/4, za skupinsko zdravljenje pa morda ni mogoč.
- (12) Kadar medicirana krma, proizvedena v skladu z Uredbo (EU) 2019/4, ni na voljo ali kadar bi bilo treba zdravljenje živali začeti pred dostavo medicirane krme, bi prepoved predpisovanja antimikrobičnih in antiparazitnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se zmešajo v trdno krmo, za skupinsko zdravljenje pri vodnih vrstah za proizvodnjo živil povzročila težave z zdravjem in dobrobitjo živali. Zato bi bilo treba v teh primerih dovoliti takšno skupinsko zdravljenje.
- (13) Ker lahko kombinirana uporaba več antimikrobičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pomeni posebno tveganje v zvezi z razvojem antimikrobične odpornosti, bi bilo treba omejiti peroralno dajanje več antimikrobičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini hkrati na načine, ki niso medicirana krma.
- (14) Za zagotovitev učinkovite in varne rabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, predpisanih za peroralno dajanje na načine, ki niso medicirana krma, bi morali imetniki živali uporabljati zdravila za uporabo v veterinarski medicini samo v skladu z veterinarskim receptom, ki temelji na diagnozi, ciljni vrsti in številu živali, ki jih je treba zdraviti.
- (15) Imetniki živali bi morali imeti ustrezno strokovno znanje in spretnosti za zagotavljanje učinkovite in varne rabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in predpisana za peroralno dajanje z mešanjem v pitni vodi ali v različne vrste krme.
- (16) Oprema za peroralno dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini bi se morala uporabljati in vzdrževati tako, da se zagotovi učinkovita in varna raba predpisanih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri ciljnih živalih ter zmanjša tveganje kontaminacije živali v okolici in izpostavljenosti okolja.
- (17) Značilnosti pitne vode, ki se uporablja za dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini prek pitne vode, lahko vplivajo na topnost in stabilnost navedenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Zato bi moral imetnik živali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da je uporabljena pitna voda primerna za peroralno dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- (18) Sočasna uporaba biocidnih proizvodov, krmnih dodatkov ali drugih snovi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo prek pitne vode ali tekoče krme, lahko povzroči interakcijo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali vpliva na njihov vnos, učinkovitost in varnost. Navedeni proizvodi se ne bi smeli uporabljati sočasno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, če so bile interakcije ali nezdržljivosti dokumentirane v dovoljenju za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Kadar podatki ali informacije o teh interakcijah ali nezdržljivostih niso na voljo, bi bilo to treba navesti v informacijah o zdravilu.
- (19) Člen 106(1) Uredbe (EU) 2019/6 zahteva, da se zdravila za uporabo v veterinarski

medicini uporabljajo v skladu s pogoji dovoljenja za promet. Zato bi bilo treba obstoječa dovoljenja za promet po potrebi spremeniti, da se zagotovi skladnost z zahtevami te uredbe. S tem bi zagotovili, da veterinarji ustrezno predpisujejo zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter da jih imetniki živali ustrezno dajejo in odmerjajo.

- (20) Lokalne živinorejske in kmetijske prakse se lahko med državami članicami razlikujejo. Zato bi morale imeti države članice možnost, da na nacionalni ravni zagotovijo dodatne smernice, prilagojene živalskim vrstam in proizvodnim sistemom na svojem ozemlju. Take smernice bi prispevale k učinkoviti in varni rabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in predpisana za peroralno dajanje z mešanjem v pitni vodi, mešanjem v različne vrste krme ali dodajanjem na površino krme.
- (21) Da ne bi ogrozili razpoložljivosti zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, je treba določiti prehodne ukrepe, s katerimi se imetnikom dovoljenj za promet, pristojnim organom ali Komisiji (kadar je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini odobreno po centraliziranem postopku za pridobitev dovoljenja za promet) omogoči dovolj časa za spremembo obstoječih dovoljenj za promet, da se zagotovi skladnost z določbami te uredbe.
- (22) Začetek uporabe te uredbe bi bilo treba odložiti, da se veterinarjem in zlasti imetnikom živali zagotovi dovolj časa za prilagoditev na nove zahteve iz te uredbe –

**SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:**

#### *Člen 1*

##### *Področje uporabe*

- 1. Ta uredba se uporablja za odobrena in predpisana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo peroralno v pitni vodi, zmešajo v krmo ali nanesejo na površino krme tik pred krmljenjem ter ki jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil.
- 2. Ta uredba se ne uporablja za uporabo medicirane krme, proizvedene v skladu z Uredbo (EU) 2019/4.

#### *Člen 2*

##### *Opredelitev pojmov*

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „krma“ pomeni krmo, kot je opredeljena v členu 3, točka 4, Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>4</sup>;
- (b) „neciljna krma“ pomeni neciljno krmo, kot je opredeljena v členu 3(2), točka (c), Uredbe (EU) 2019/4;
- (c) „biocidni proizvod“ pomeni biocidni proizvod, kot je opredeljen v členu 3(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>5</sup>;
- (d) „tekoča krma“ pomeni vsako posamično krmilo ali krmno mešanico v tekoči ali poltekoči obliki, vključno z mlečnimi ali razredčenimi mlečnimi nadomestki, ki so pripravljene za uporabo za peroralno hranjenje živali;

<sup>4</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

<sup>5</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

- (e) „trdna krma“ pomeni vse vrste krme, razen tekoče krme.

### Člen 3

#### *Odločitev o rabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini*

Pri odločanju o peroralnem načinu dajanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini živalim za proizvodnjo živil veterinar upošteva naslednje:

1. diagnozo;
2. razpoložljivost ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
3. individualno zdravljenje živali, kadar je to mogoče, razen v primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
4. živalsko vrsto, proizvodni sistem in število živali, ki jih je treba zdraviti;
5. lastnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
6. ustrezne značilnosti krme ali pitne vode;
7. prisotnost biocidnih proizvodov, krmnih dodatkov ali drugih snovi v krmi ali pitni vodi, ki bi lahko vplivali na vnos, učinkovitost ali varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno z interakcijo ali nezdržljivostjo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, in zlasti zahteve iz člena 4;
8. stanje prostorov in opreme za peroralno dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini na kmetiji ali v ribogojnici, kot so oprema za mešanje in odmerjanje, vrsta opreme za krmljenje ali pitje in skladiščni prostori, ter pogoje vzdrževanja teh objektov in opreme;
9. strokovno znanje in spretnosti imetnika živali ali osebja na kmetiji ali v ribogojnici, da se zagotovi pravilno skladiščenje, priprava, dajanje in odstranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini za peroralno dajanje, vključno z možnostjo uporabe potrebne opreme ali dozirnih naprav.

### Člen 4

#### *Sočasna uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini in drugih kategorij proizvodov*

1. Biocidni proizvodi, krmni dodatki ali druge snovi, ki se uporabljajo v pitni vodi, se ne uporabljajo sočasno z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, kadar obstajajo dokazi o negativnih interakcijah ali nezdržljivostih med navedenimi proizvodi in zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pri dodajanju v pitno vodo.
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo antikokcidiotik ali antihistaminik kot zdravilno učinkovino, se ne uporabljajo v krmi, ki vsebuje enako snov kot krmni dodatek, dovoljen kot kokcidostatik ali histomonostatik z najvišjo vsebnostjo.
3. Kadar je zdravilna učinkovina, ki ni antikokcidiotik ali antihistaminik, v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini enaka kot snov v krmnem dodatku, ki ga vsebuje krma, skupna vsebnost navedene zdravilne učinkovine v krmi po tem, ko je bilo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini zmešano v njo ali dodano na njeno površino, ne presega najvišje vsebnosti, določene v receptu.

### Člen 5

### *Informacije in navodila o odstranjevanju*

1. Veterinar obvesti imetnika živali, da bi neustrezno odstranjevanje krme ali pitne vode, ki vsebuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, predpisana za peroralno dajanje, lahko ogrozilo okolje ter prispevalo k razvoju in širjenju antimikrobične odpornosti in odpornosti proti antiparazitikom.
2. Veterinar imetniku živali zagotovi navodila za varno odstranjevanje neuporabljenih predpisanih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in svetuje, kako čim bolj zmanjšati izpostavljenost okolja krmi ali vodi, ki vsebuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### *Člen 6*

#### *Predpisovanje antimikrobičnih in antiparazitnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini*

1. Veterinar v okviru enega zdravljenja ne predpiše več kot enega antibiotika za uporabo v veterinarski medicini, ki se daje peroralno.
2. Veterinar predpiše samo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo antimikrobične ali antiparazitne zdravilne učinkovine ter ki se dajejo z mešanjem v trdno krmo ali nanesejo na površino trdne krme tik pred krmljenjem, in sicer za zdravljenje živali, ki se krmijo posamično, ali majhne skupine živali, pri čemer je mogoče učinkovito nadzorovati vnos zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri posamezni živali.
3. Kadar medicirana krma, proizvedena v skladu z Uredbo (EU) 2019/4, ni na voljo ali kadar veterinar meni, da je treba zdravljenje živali začeti pred dostavo medicirane krme, lahko z odstopanjem od odstavka 2 predpiše skupinska zdravljenja z antimikrobičnimi ali antiparazitnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se zmešajo v trdno krmo za vodne vrste za proizvodnjo živil.
4. Z nadaljnjim odstopanjem od odstavka 2 lahko država članica na svojem ozemlju omeji predpisovanje in peroralno dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo antimikrobične ali antiparazitne zdravilne učinkovine, ki se dajejo z mešanjem v trdno krmo ali nanesejo na površino trdne krme tik pred krmljenjem, na izključno posamično krmljene živali. Taka omejitev se ustrezno utemelji z vidika zadostne razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, dostopa do medicirane krme, proizvedene v skladu z Uredbo (EU) 2019/4, in/ali lokalnih živinorejskih in kmetijskih praks.
5. Država članica obvesti Komisijo o vseh ukrepih, ki jih je sprejela na podlagi odstavka 4.

### *Člen 7*

#### *Ravnanje z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in njihova raba s strani imetnikov živali*

1. Imetnik živali je odgovoren za:
  - (a) zagotavljanje ustreznih informacij veterinarju v zvezi s členom 3, točke 6, 7, 8 in 9;
  - (b) uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je potreben veterinarski recept, za peroralno dajanje samo v krmi ali pitni vodi v skladu z veterinarskim receptom;



- (c) ustrezno skladiščenje, pripravo in dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi ali pitni vodi, vključno z naslednjim:
    - (i) ustrezno odmerjanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu z veterinarskim receptom ter zagotovitev vnosa ustrezne količine krme in vode za vse ciljne živali;
    - (ii) ustrezna, homogena razredčitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini v tekoči krmi ali pitni vodi;
  - (d) zagotavljanje, da ima vsaka oseba, ki daje zdravila za uporabo v veterinarski medicini pod njegovim nadzorom, ustrezno strokovno znanje in spretnosti ali je bila usposobljena v zvezi z odgovornostmi iz točke (c).
2. Imetnik živali sprejme potrebne ukrepe za:
- (a) preprečitev kontaminacije neciljne krme ali pitne vode s krmo ali pitno vodo, ki vsebuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
  - (b) zagotovitev varne odstranitve neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in preprečitev izpostavljenosti okolja krmi ali pitni vodi, ki vsebuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z informacijami o zdravilu in navodili veterinarja;
  - (c) zagotovitev, da je voda, ki se uporablja za dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini prek pitne vode ali tekoče krme, primerna za peroralno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

#### *Člen 8* *Oprema*

1. Imetnik živali je odgovoren za zagotavljanje, da je oprema, ki se uporablja za pripravo in mešanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini za peroralno dajanje v pitni vodi, mleku, mlečnih nadomestkih ali drugih oblikah tekoče krme:
- (a) ustrezna glede na razpon mešalnih tež ali prostornin;
  - (b) ustrezna za pripravo homogenih razredčitev;
  - (c) zasnovana, sestavljena in nameščena tako, da:
    - (i) zdravilo dobijo samo ciljne živali;
    - (ii) se prepreči kontaminacija netretirane pitne vode ali krme;
    - (iii) se lahko tretiranje pitne vode z biocidnimi proizvodi in uporaba krmnih dodatkov prek pitne vode po potrebi zmanjšata ali ustavita pred in med tretiranjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, da se zagotovita varnost in učinkovitost zdravljenja.
2. Imetnik živali zagotovi, da vse uporabljene tehtnice in merilne naprave ustrezajo razponu tež ali prostornin, ki se izmerijo, in so umerjene v skladu z navodili proizvajalca.
3. Imetnik živali mora zagotoviti, da se oprema, sistemi za oskrbo z vodo ali dozirne naprave, ki se uporabljajo za peroralno dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi ali pitni vodi, ustrezno uporabljajo, vzdržujejo in očistijo po uporabi za dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi ali pitni vodi.

*Člen 9*  
*Informacije o zdravilu*

1. Informacije o antimikrobičnem ali antiparazitnem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki se daje kopenski živalski vrsti za proizvodnjo živil z mešanjem v trdno krmo ali nanese na površino trdne krme tik pred krmljenjem, jasno navajajo, da se proizvod daje samo za zdravljenje živali, ki se krmijo posamično, ali majhne skupine živali, pri čemer je mogoče učinkovito nadzorovati vnos zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri posamezni živali.
2. Informacije o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki se daje peroralno z mešanjem v pitno vodo ali tekočo krmo, zagotavljajo ustrezne smernice o znanih interakcijah in nezdružljivostih med zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in biocidnimi proizvodi, krmnimi dodatki ali drugimi snovmi, ki se uporabljajo v pitni vodi. Kadar podatki ali informacije o morebitnih interakcijah ali nezdružljivostih niso na voljo, informacije o zdravilu vključujejo opozorilo, da take informacije niso na voljo.
3. Imetniki dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, odobrenimi pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe*], po potrebi spremenijo obstoječa dovoljenja za promet ali informacije o zdravilih, kot je ustrezno, v skladu z odstavkoma 1 in 2 najpozneje do [*Urad za publikacije: vstaviti datum: 60 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*].

*Člen 10*  
*Smernice o dobri praksi*

Države članice lahko pripravijo nacionalne smernice o dobri praksi za lažjo uporabo te uredbe, pri čemer upoštevajo različne živalske vrste za proizvodnjo živil in proizvodne sisteme na svojih ozemljih.

*Člen 11*  
*Začetek veljavnosti in uporaba*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*Urad za publikacije: vstaviti datum: 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7.2.2024

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
*Ursula VON DER LEYEN*