



Брюксел, 7.2.2024 г.
C(2024) 661 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 7.2.2024 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на правила относно подходящите мерки за гарантиране на ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, и даването на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Ветеринарните лекарствени продукти, които се прилагат през устата чрез смесването им с водата за пиене, млякото или фуража и се дават на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните, са свързани с повишен риск, ако се използват неправилно, което може да доведе до нарушаване на ефективността, повишаване на риска от увреждане на здравето, застрашаване на безопасността на ползвателите, увеличаване на разпространението на антибиотична резистентност, повишаване на риска за околната среда и намаляване на качеството на храните от животински произход.

За да се гарантира правилното прилагане и правилното дозиране на тези ветеринарни лекарствени продукти, които трябва да се дават на животните през устата във фуражи, водата за пиене или млякото, и да се подобри ефективната и безопасна употреба на тези ветеринарни лекарствени продукти, особено при лечение на групи животни, следва да се определят правила за ветеринарните лекари и собствениците на животни относно мерките за избягване на кръстосано замърсяване, добрите практики за употреба, прилагане, приготвяне и съхранение, почистване на оборудването, използвано за прилагане, и обезвреждане на продукти с изтекъл срок на годност/неизползвани продукти.

Настоящият делегиран регламент има за цел да се допълни Регламент (ЕС) 2019/6 чрез установяване на правила относно подходящите мерки за гарантиране на ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, като например смесване на вода за пиене с ветеринарен лекарствен продукт или смесване на ръка на ветеринарен лекарствен продукт с фуража, и даването му на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

В съответствие с член 147, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 Комисията проведе задълбочени консултации с експерти от държавите членки по ветеринарни лекарствени продукти.

Настоящият проект на делегиран регламент бе предоставен на Европейския парламент и на Съвета.

[Не бяха получени коментари от Съвета.]

[Не бяха получени коментари от Европейския парламент.]

Освен това, в рамките на механизма за обратна връзка на портала за по-добро законотворчество, в периода между 13 декември 2023 г. и 10 януари 2024 г. бяха събрани коментари на заинтересованите страни по проекта на делегирания регламент.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С член 106, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за установяване на правила относно подходящите мерки за гарантиране на ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през

устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, като например смесване на вода за пиене с ветеринарен лекарствен продукт или смесване на ръка на ветеринарен лекарствен продукт с фуража, и даването им на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 7.2.2024 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на правила относно подходящите мерки за гарантиране на ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, и даването на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО¹, и по-специално член 106, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕС) 2019/6 има за цел да се хармонизира вътрешният пазар и да се увеличи наличността на ветеринарни лекарствени продукти, като същевременно се гарантира най-високо равнище на защита на общественото здраве и на здравето на животните и на опазване на околната среда. По-специално той има за цел да се ограничи разпространението на антимикробната резистентност с конкретни мерки за насърчаване на разумната и отговорна употреба на антимикробни средства при животните в съответствие с подхода „Едно здраве“.
- (2) Възможно е някои ветеринарни лекарствени продукти, разрешени за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, да са свързани с рискове за общественото здраве и здравето на животните, както и за околната среда. Тяхното неправилно прилагане или дозиране може да доведе до евентуално намаляване на ефективността на лечението, развитие на антимикробна или противопаразитна резистентност, неволно прилагане върху нецелеви животни и рискове за целевите животни, за околната среда и за потребителите.
- (3) Ветеринарните лекарствени продукти, предназначени за влагане в медикаментозни фуражи в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета², не попадат в приложното поле на настоящия регламент.
- (4) В съответствие с член 106, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 Комисията разгледа предоставеното от Европейската агенция по лекарствата на 28 август 2020 г. научно становище относно ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на

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

² ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

медикаментозни фуражи³.

- (5) Ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, и давани на животните, отглеждани за производство на храни, от лицето, което отглежда животните, обхващат широк спектър от продукти и видове формулации. Някои ветеринарни лекарствени продукти, като например таблетки или разтвори за прием през устата чрез вливане, се прилагат директно и индивидуално върху животните, докато за други е необходимо да бъдат смесени с водата за пиене или с фуража и може да се наложи използването на оборудване. Рисковете, свързани с употребата на ветеринарни лекарствени продукти, които се дават на животните през устата чрез смесване с водата за пиене или с фуража, може да са по-високи, отколкото рисковете, свързани с други фармацевтични форми на ветеринарни лекарствени продукти, затова са необходими мерки, с които да се гарантира ефективна и безопасна употреба.
- (6) Следователно настоящият регламент следва да се прилага за ветеринарните лекарствени продукти, които се дават на животните през устата чрез смесване с фуража или добавяне върху повърхността на фуража, както и за смесването на ветеринарните лекарствени продукти с водата за пиене или с течни фуражи, от лицето, което отглежда животните. Той следва да не се прилага за смесването на ветеринарни лекарствени продукти с фуража от операторите в сектора на фуражите, независимо от това дали те работят в предприятие за фуражи, с производител с мобилен смесител или с производител на фураж в стопанството, което е обхванато от Регламент (ЕС) 2019/4.
- (7) За повечето ветеринарни лекарствени продукти, разрешени за животни, отглеждани за производство на храни, се изисква ветеринарна рецепта. Ветеринарните лекари следва да предписват най-подходящия начин на приложение. Когато разглеждат възможността за прилагане през устата, ветеринарните лекари следва да вземат предвид, за всеки отделен случай, индивидуалните обстоятелства на животните, които ще бъдат лекувани, съоръженията, оборудването и опита на лицето, отговорно за прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, които са от значение за осигуряване на безопасна и ефективна употреба на ветеринарните лекарствени продукти за всяко отделно лечение.
- (8) Неправилното прилагане или обезвреждане на ветеринарни лекарствени продукти и на фуражи или питейна вода, съдържащи ветеринарни лекарствени продукти, може да създаде рискове за околната среда и да допринесе за развитието, селекцията и разпространението на антимикробна или противопаразитна резистентност. Поради това ветеринарните лекари следва да предоставят на лицата, които отглеждат животни, информация и инструкции в съответствие с информацията за ветеринарния лекарствен продукт, целящи свеждане до минимум на тези рискове.
- (9) Прилагането през устата на ветеринарни лекарствени продукти чрез добавянето им върху повърхността или чрез смесването им с твърд фураж непосредствено преди храненето на групи животни, които се опитват да получат един и същ

³ [Становище относно мерките за прилагане на член 106, параграф 6 от Регламент \(ЕС\) 2019/6 относно ветеринарните лекарствени продукти — научен анализ на проблема и препоръки за гарантиране на безопасно и ефикасно прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи.](#)

фураж, поражда риск както от недостатъчно дозиране, така и от предозиране. По-специално за ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи антимикробни и противопаразитни средства, това може да допринесе за развитието и разпространението на антимикробна и противопаразитна резистентност. Поради това предписването и прилагането през устата на антимикробен или противопаразитен ветеринарен лекарствен продукт чрез смесване с твърд фураж или добавяне върху повърхността на твърд фураж непосредствено преди хранене следва да бъде разрешено само когато животните се хранят поотделно или когато приемът на ветеринарния лекарствен продукт от отделните животни може да бъде ефективно контролиран в малка група животни.

- (10) Наличността на ветеринарни лекарствени продукти, достъпът до медикаментозни фуражи, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/4, необходимостта от лечение на малки групи поради местните животновъдни и земеделски практики, както и националната политика за разумна употреба на ветеринарни лекарствени продукти може да се различават в рамките на Съюза. Поради това на държавите членки следва да бъде разрешено допълнително да ограничат на своя територия предписването и прилагането през устата на антимикробни или противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, които се смесват с твърд фураж или се добавят върху повърхността на твърд фураж непосредствено преди хранене, само до животни, хранени поотделно. Такова ограничение следва да не оказва отрицателно въздействие върху здравето или хуманното отношение към животните.
- (11) Както е посочено в научното становище на Европейската агенция по лекарствата, при аквакултурите не е възможно да се провежда индивидуално лечение чрез твърд фураж. Лечението през устата чрез водата за пиене, което е алтернативен вариант за третиране през устата при други животински видове, също не е подходящо за лечение при аквакултурите. Секторът на аквакултурите е много разнообразен в целия Съюз, с големи различия по отношение на животинските видове, земеделските практики и размера на стопанствата. В някои държави членки броят на производителите на комбинирани фуражи за аквакултури е ограничен и незабавният достъп до медикаментозни фуражи, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/4 за групово лечение, може да не е възможен.
- (12) Забраната за предписване на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти за смесване с твърд фураж за групово лечение на водните видове, отглеждани за производство на храни, би създала проблеми, свързани със здравето на животните и хуманното отношение към тях, когато няма наличност на медикаментозен фураж, произведен в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/4, или когато лечението на животните следва да започне преди доставката на медикаментозния фураж. Поради това такива групови лечения следва да бъдат разрешени в посочените ситуации.
- (13) Комбинираната употреба на няколко антимикробни ветеринарни лекарствени продукта може да представлява особен риск по отношение на развитието на антимикробна резистентност, поради което следва да се ограничи едновременното прилагане през устата на няколко антимикробни ветеринарни лекарствени продукта по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи.

- (14) За да се гарантира ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, предписани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, лицата, които отглеждат животни, следва да използват ветеринарните лекарствени продукти само в съответствие с ветеринарната рецепта, която се основава по-специално на диагнозата, целевия вид и броя на животните, които ще бъдат лекувани.
- (15) Лицата, които отглеждат животни, следва да разполагат със съответния експертен опит и умения, за да осигурят ефективна и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата чрез смесване с водата за пиене или с различни видове фуражи.
- (16) Оборудването, използвано за прилагане през устата на ветеринарни лекарствени продукти, както и неговата поддръжка следва да са такива, че да осигуряват ефективна и безопасна употреба на предписаните ветеринарни лекарствени продукти при целевите животни и да намаляват рисковете от замърсяване на намиращите се в близост животни и експозиция на околната среда.
- (17) Характеристиките на водата за пиене, използвана за прилагане на ветеринарни лекарствени продукти чрез водата за пиене, могат да окажат въздействие върху разтворимостта и стабилността на същите ветеринарни лекарствени продукти. Поради това лицата, които отглеждат животни, следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че използваната вода за пиене е подходяща за прилагане на ветеринарния лекарствен продукт през устата.
- (18) Бицидни продукти, фуражни добавки или други вещества, употребявани едновременно с ветеринарните лекарствени продукти, прилагани чрез водата за пиене или течния фураж, може да взаимодействат с ветеринарните лекарствени продукти или да повлияят на тяхното усвояване или на тяхната ефикасност и безопасност. Тези продукти следва да не се употребяват едновременно с ветеринарни лекарствени продукти, ако взаимодействията или несъвместимостите са документирани в разрешението за търговия на ветеринарните лекарствени продукти. Когато няма данни или информация за тези взаимодействия или несъвместимости, това следва да бъде посочено в информацията за продукта.
- (19) Съгласно член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 ветеринарните лекарствени продукти трябва да се използват в съответствие с условията на разрешението за търговия. Поради това съществуващите разрешения за търговия следва да бъдат изменени, когато е необходимо, за да се осигури съответствие с изискванията на настоящия регламент. С това следва да се гарантира правилното предписване от ветеринарните лекари, както и прилагането и дозирането на ветеринарните лекарствени продукти от лицата, които отглеждат животни.
- (20) Местните животновъдни и земеделски практики може да се различават в отделните държави членки. Поради това държавите членки следва да имат възможност да предоставят допълнителни насоки на национално равнище, адаптирани към животинските видове и системите за производство на тяхна територия. Такива насоки следва да допринесат за ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата чрез смесване с водата за пиене, смесване с различни видове фуражи или добавяне върху повърхността на фуража.
- (21) За да не се излага на риск наличността на съответните ветеринарни лекарствени

продукти, е необходимо да се предвидят преходни мерки, за да се даде на притежателите на разрешение за търговия, на компетентните органи или, когато ветеринарният лекарствен продукт е разрешен по централизираната процедура за издаване на разрешения за търговия, на Комисията, достатъчно време да изменят съществуващите разрешения за търговия с оглед осигуряване на съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

- (22) Влизането в сила на настоящия регламент следва да бъде отложено, за да се предостави на ветеринарните лекари, и по-специално на лицата, които отглеждат животни, достатъчно време да се адаптират към новите изисквания, установени с настоящия регламент,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата, смесени с водата за пиене, смесени с фураж или добавени върху повърхността на фуража непосредствено преди хранене, и се дават на животните, отглеждани за производство на храни, от лицата, които отглеждат животните.
2. Настоящият регламент не се прилага за употребата на медикаментозни фуражи, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/4.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „храни“ означава храни съгласно определението в член 3, точка 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета⁴;
- б) „нецелеви фураж“ означава нецелеви фураж съгласно определението в член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) 2019/4;
- в) „биоциди“ означава биоциди съгласно определението в член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета⁵;
- г) „течен фураж“ означава всяка фуражна суровина или комбиниран фураж в течна или полутечна форма, включително мляко или разтворени заместители на млякото, и готов за използване за хранене на животни през устата;
- д) „твърд фураж“ означава всички видове фуражи, различни от течните фуражи;

Член 3

Решение относно употребата на ветеринарния лекарствен продукт

Когато взема решение дали да приложи през устата даден ветеринарен лекарствен продукт на животни, отглеждани за производство на храни, ветеринарният лекар взема предвид следното:

1. диагнозата;

⁴ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

⁵ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

2. наличността на подходящи ветеринарни лекарствени продукти;
3. осигуряване на индивидуално лечение на животните, когато това е възможно, с изключение на имунологичните ветеринарни лекарствени продукти;
4. животинския вид, производствената система и броя на животните, които ще бъдат лекувани;
5. свойствата на ветеринарния лекарствен продукт;
6. съответните характеристики на фуража или водата за пиене;
7. наличието на биоциди, фуражни добавки или други вещества във фуража или водата за пиене, които биха могли да повлияят на усвояването, ефикасността или безопасността на ветеринарния лекарствен продукт, включително чрез взаимодействие или несъвместимост на ветеринарния лекарствен продукт, и по-специално изискванията, определени в член 4;
8. състоянието на съоръженията и оборудването за прилагане през устата на ветеринарни лекарствени продукти в животновъдното стопанство, като например оборудването за смесване и дозиране, вида на оборудването за хранене или поене и помещенията за съхранение, както и условията за поддръжка на тези съоръжения и оборудване;
9. експертния опит и уменията на лицето, което отглежда животните, или персонала на животновъдното стопанство, за да се гарантира правилното съхранение, приготвяне, прилагане и обезвреждане на ветеринарните лекарствени продукти за приемане през устата, включително способността да се използва необходимото оборудване или дозиращи устройства.

Член 4

Едновременна употреба на ветеринарни лекарствени продукти и други категории продукти

1. Биоциди, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене, не се употребяват едновременно с ветеринарен лекарствен продукт, когато има данни за отрицателни взаимодействия или несъвместимост между тези продукти и ветеринарния лекарствен продукт при добавянето им във водата за пиене.
2. Ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи антикокцидийно или антихистаминово активно вещество, не се използват във фуражи, съдържащи същото вещество като фуражна добавка, разрешена като кокцидиостатик или хистомоноостатик с максимално съдържание.
3. За активни вещества, различни от антикокцидийни или антихистаминови вещества, когато активното вещество във ветеринарния лекарствен продукт е еднакво с дадено вещество във фуражна добавка, съдържаща се във фуража, общото съдържание на същото активно вещество във фуража, след като ветеринарният лекарствен продукт е бил смесен с него или добавен върху повърхността му, не надвишава максималното съдържание, определено в рецептата.

Член 5

Информация и указания за обезвреждане

1. Ветеринарният лекар информира лицето, което отглежда животните, че неправилното обезвреждане на фураж или питейна вода, съдържащи ветеринарни лекарствени продукти, предписани за прилагане през устата, може да представлява заплаха за околната среда и, според случая, може да допринесе за развитието и разпространението на антимикробна или противопаразитна резистентност.
2. Ветеринарният лекар дава указания на лицето, което отглежда животните, за безопасното обезвреждане на неизползваните предписани ветеринарни лекарствени продукти, както и насоки за свеждане до минимум на експозицията на околната среда на фураж или вода, съдържащи ветеринарни лекарствени продукти.

Член 6

Предписване на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти

1. Ветеринарният лекар не предписва повече от един антибиотичен ветеринарен лекарствен продукт, който да се прилага през устата в рамките на един курс на лечение.
2. Ветеринарният лекар предписва ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи антимикробни или противопаразитни активни вещества, прилагани чрез смесване с твърд фураж или чрез добавяне върху повърхността на твърд фураж непосредствено преди хранене, за лечение само на животни, хранени поотделно, или на малка група животни, при които приемът на ветеринарния лекарствен продукт от отделните животни може да бъде ефективно контролиран.
3. Чрез дерогация от параграф 2, когато няма наличност на медикаментозен фураж, произведен в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/4, или когато ветеринарният лекар счита, че е необходимо лечението на животните да започне преди доставката на медикаментозния фураж, ветеринарният лекар може да предпише групово лечение с антимикробни или противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти за смесване с твърд фураж за водните видове, отглеждани за производство на храни.
4. Чрез допълнителна дерогация от параграф 2 държава членка може да ограничи на своята територия предписването и прилагането през устата на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи антимикробни или противопаразитни активни вещества, прилагани чрез смесване с твърд фураж или чрез добавяне върху повърхността на твърд фураж непосредствено преди хранене, само до животни, хранени поотделно. Такова ограничение се обосновава надлежно с достатъчна наличност на ветеринарни лекарствени продукти, с достъп до медикаментозни фуражи, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/4, и/или с местни животновъдни и земеделски практики.
5. Държавите членки информират Комисията за всички мерки, приети от тях въз основа на параграф 4.

Член 7

Работа с ветеринарни лекарствени продукти и използването им от лицата, които отглеждат животни

1. Лицето, което отглежда животни, отговаря за:
 - а) предоставянето на ветеринарния лекар на съответната информация, свързана с член 3, точки 6, 7, 8 и 9;
 - б) използването на ветеринарни лекарствени продукти по предписание на ветеринарния лекар за прилагане през устата във фуража или водата за пиене само в съответствие с ветеринарната рецепта;
 - в) правилното съхранение, приготвяне и прилагане на ветеринарни лекарствени продукти във фуража или питейната вода, включително:
 - i) правилното дозиране на ветеринарните лекарствени продукти в съответствие с ветеринарната рецепта и осигуряване на приема на подходящото количество фураж и вода от всички целеви животни;
 - ii) правилното еднородно разтваряне на ветеринарните лекарствени продукти в течния фураж или водата за пиене;
 - г) гарантирането, че всяко лице, което прилага ветеринарни лекарствени продукти под негов надзор, разполага със съответния експертен опит и умения или е било обучено по отношение на отговорностите, посочени в буква в).
2. Лицето, което отглежда животни, взема необходимите мерки, за да:
 - а) избегне замърсяването на нецелеви фураж или вода за пиене с фураж или вода за пиене, съдържащи ветеринарни лекарствени продукти;
 - б) осигури безопасното обезвреждане на неизползваните ветеринарни лекарствени продукти и да избегне експозицията на околната среда на фураж или питейна вода, съдържащи ветеринарни лекарствени продукти, в съответствие с информацията за продукта и указанията на ветеринарния лекар;
 - в) гарантира, че водата, използвана за прилагане на ветеринарни лекарствени продукти чрез вода за пиене или течен фураж, е подходяща за прилагане на ветеринарния лекарствен продукт през устата.

Член 8 *Оборудване*

1. Лицето, което отглежда животни, е задължено да гарантира, че оборудването, използвано за приготвяне и смесване на ветеринарни лекарствени продукти за прилагане през устата във вода за пиене, мляко, заместители на млякото или други форми на течен фураж:
 - а) съответства на диапазона от тегло или обем, които се смесват;
 - б) позволява приготвяне на еднородни разтвори;
 - в) е проектирано, изработено и поставено по такъв начин, че:
 - i) лекарствата да се получават само от целевите животни;
 - ii) да се избегне замърсяване на нетретирана вода за пиене или фураж;

- iii) третирането на водата за пиене с биоциди и използването на фуражни добавки чрез питейна вода да може да бъде намалено или преустановено, ако е необходимо, преди и по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт, за да се гарантира безопасността и ефикасността на лечението.
2. Животновъдът гарантира, че всички използвани везни и измервателни уреди отговарят на диапазона на измерваните тегла или обеми и са калибрирани в съответствие с инструкциите на производителя.
 3. Лицето, което отглежда животни, е задължено да гарантира, че оборудването, системите за поене или дозиращите устройства, използвани за прилагане през устата на ветеринарни лекарствени продукти във фураж или вода за пиене, се използват правилно, поддържат се и се почистват след използването им за прилагане на ветеринарни лекарствени продукти във фураж или вода за пиене.

Член 9

Информация за продукта

1. Информацията за антимикробния или противопаразитния ветеринарен лекарствен продукт, който ще се прилага на сухоземни животни, отглеждани за производство на храни, чрез смесване с твърд фураж или чрез добавяне върху повърхността на твърд фураж непосредствено преди хранене, ясно посочва, че продуктът трябва да се прилага само за лечение на животни, хранени поотделно, или на малка група животни, при които приемът на ветеринарни лекарствени продукти от отделните животни може да бъде ефективно контролиран.
2. Информацията за ветеринарния лекарствен продукт, който ще се прилага през устата чрез смесване с водата за пиене или в течния фураж, съдържа подходящи указания за известните взаимодействия и несъвместимости между ветеринарния лекарствен продукт и биоциди, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене. Когато липсват данни или информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости, информацията за продукта включва предупреждение, в което се посочва, че не е налична такава информация.
3. Когато е приложимо, притежателите на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, за които е издадено разрешение преди *[до Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент]*, изменят своите съществуващи разрешения за търговия или информация за продукта, според случая, в съответствие с параграфи 1 и 2 най-късно до *[до Службата за публикации: моля, въведете дата 60 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]*.

Член 10

Насоки за добри практики

Държавите членки може да разработят национални насоки за добри практики, за да улеснят прилагането на настоящия регламент, като вземат предвид различните видове животни, отглеждани за производство на храни, и системите за производство на тяхна територия.

Член 11
Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от [до Службата за публикации: моля, въведете дата: 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7.2.2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN