



Bruselas, 7.2.2024
C(2024) 661 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 7.2.2024

por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos y administrados por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

La administración oral de medicamentos veterinarios por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos mezclándolos con el agua de bebida, la leche o el pienso conlleva un mayor riesgo si dichos medicamentos veterinarios se utilizan de forma inadecuada, lo cual puede provocar una disminución de su eficacia, un mayor riesgo de acontecimientos adversos, y puede poner en peligro la seguridad de los usuarios, aumentar la propagación de la resistencia a los antibióticos, así como plantear riesgos para el medio ambiente y reducir la calidad de los alimentos de origen animal.

Para garantizar la correcta administración y la dosificación adecuada de estos medicamentos veterinarios que deben administrarse oralmente a los animales en el pienso, el agua de bebida o la leche, y para mejorar el uso seguro y eficaz de estos medicamentos veterinarios, especialmente en el caso del tratamiento de grupos de animales, deben establecerse normas dirigidas a los veterinarios y los propietarios de animales con medidas para evitar la contaminación cruzada, así como buenas prácticas en materia de uso, administración, preparación y almacenamiento, limpieza del equipo utilizado para la administración, y eliminación de los productos caducados o no utilizados.

El objeto de este Reglamento Delegado es completar el Reglamento (UE) 2019/6 mediante el establecimiento de normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos, como la mezcla de agua de bebida con medicamentos veterinarios o la mezcla a mano de un medicamento veterinario con el pienso y su administración por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

De conformidad con el artículo 147, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión ha llevado a cabo consultas sustanciales con expertos en medicamentos veterinarios de los Estados miembros.

El presente proyecto de Reglamento Delegado también se envió al Parlamento Europeo y al Consejo.

[No se han recibido observaciones del Consejo.]

[No se han recibido observaciones del Parlamento Europeo.]

Por otra parte, entre el 13 de diciembre de 2023 y el 10 de enero de 2024, mediante el mecanismo de retorno de información del Programa de Mejora de la Legislación, se recabaron las observaciones de las partes interesadas acerca del proyecto de Reglamento Delegado.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El artículo 106, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que establezcan normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos, como la mezcla de agua de bebida con medicamentos veterinarios o la mezcla a mano de un medicamento veterinario con el pienso y su administración por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 7.2.2024

por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos y administrados por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE¹, y en particular su artículo 106, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/6 tiene por objeto armonizar el mercado interior y aumentar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. En particular, tiene como objetivo contener la propagación de la resistencia a los antimicrobianos con medidas concretas para promover un uso prudente y responsable de los antimicrobianos en los animales, en consonancia con el enfoque de «Una sola salud».
- (2) Algunos medicamentos veterinarios autorizados para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos pueden estar asociados a riesgos para la salud pública y la sanidad animal, así como para el medio ambiente. Su administración o dosificación inadecuada puede dar lugar a una posible reducción de la eficacia de los tratamientos, al desarrollo de resistencia a los antimicrobianos o antiparasitarios, a la administración no intencionada a animales no destinatarios, y a riesgos para los animales destinatarios, el medio ambiente y los consumidores.
- (3) Los medicamentos veterinarios destinados a ser incorporados en piensos medicamentosos de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo² no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (4) De conformidad con el artículo 106, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión tuvo en cuenta el dictamen científico proporcionado por la Agencia Europea de Medicamentos el 28 de agosto de 2020 sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por

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

² DO L 4 de 7.1.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

vías distintas de los piensos medicamentosos³.

- (5) Los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos y administrados por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos abarcan una amplia gama de productos y tipos de formulación. Mientras que algunos medicamentos veterinarios, como los comprimidos o las soluciones orales suministradas mediante dispositivos dosificadores, se administran directa e individualmente a los animales, otros requieren su mezcla en el agua de bebida o en el pienso y pueden implicar el uso de equipos. Dado que los riesgos asociados al uso de medicamentos veterinarios administrados oralmente mediante su mezcla en el agua de bebida o en el pienso pueden ser más elevados que los asociados a otras formas farmacéuticas de medicamentos veterinarios, son necesarias medidas destinadas a garantizar un uso seguro y eficaz.
- (6) Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse a los medicamentos veterinarios administrados oralmente mediante su mezcla en el pienso o su adición en la superficie de este y a la mezcla de medicamentos veterinarios en el agua de bebida o en piensos líquidos por el responsable de los animales. No debe aplicarse a la mezcla de un medicamento veterinario en el pienso por parte de los explotadores de empresas de piensos, independientemente de si operan en una fábrica de piensos, con un mezclador móvil o con un mezclador en la explotación, ya que estos casos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/4.
- (7) La mayoría de los medicamentos veterinarios autorizados para animales productores de alimentos están sujetos a prescripción veterinaria. Los veterinarios deben prescribir la vía de administración más adecuada. Al considerar una vía de administración oral, los veterinarios deben tener en cuenta, caso por caso, las circunstancias individuales de los animales que vayan a tratarse, las instalaciones, el equipo y los conocimientos especializados de la persona responsable de la administración del medicamento veterinario que sean pertinentes para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios en cada tratamiento.
- (8) La administración o eliminación inadecuadas de medicamentos veterinarios y de pienso o agua de bebida que contengan medicamentos veterinarios podría plantear riesgos para el medio ambiente y contribuir al desarrollo, la selección y la propagación de resistencias a infecciones microbianas o parasitarias. Por consiguiente, los veterinarios deben proporcionar a los responsables de los animales información e instrucciones acordes con la información sobre el medicamento veterinario destinada a minimizar los riesgos.
- (9) La administración oral de medicamentos veterinarios mediante su aplicación en la superficie de piensos sólidos o mezclándolos en ellos inmediatamente antes de alimentar a grupos de animales que compiten por los mismos piensos plantea un riesgo tanto de dosis insuficiente como de sobredosis. En particular, en el caso de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos y antiparasitarios, esto puede contribuir al desarrollo y la propagación de resistencias a las infecciones microbianas y parasitarias. Por lo tanto, la prescripción y la administración oral de un medicamento veterinario antimicrobiano o antiparasitario mezclándolo en piensos sólidos o la administración en la superficie de piensos sólidos inmediatamente antes de

³ [Dictamen sobre las medidas de ejecución con arreglo al artículo 106, apartado 6, del Reglamento \(UE\) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios: análisis científico del problema y recomendaciones para garantizar una administración segura y eficiente de los medicamentos veterinarios orales por vías distintas de los piensos medicamentosos.](#)

la alimentación solo deben permitirse cuando se alimente a los animales individualmente o cuando la ingesta del medicamento veterinario por cada animal pueda controlarse eficazmente en un pequeño grupo de animales.

- (10) En toda la Unión, pueden existir variaciones en la disponibilidad de medicamentos veterinarios, en el acceso a piensos medicamentosos producidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/4, en la necesidad de tratamientos para grupos pequeños debido a las prácticas ganaderas y de cría locales, así como en las políticas nacionales sobre el uso prudente de los medicamentos veterinarios. Por consiguiente, debe permitirse a los Estados miembros seguir restringiendo en su territorio, únicamente a los animales alimentados individualmente, la prescripción y la administración oral de medicamentos veterinarios antimicrobianos o antiparasitarios mezclados en piensos sólidos o administrados en la superficie de piensos sólidos inmediatamente antes de la alimentación. Dicha restricción no debe tener un impacto negativo en la salud o el bienestar de los animales.
- (11) Como se indica en el dictamen científico de la Agencia Europea de Medicamentos, no son posibles los tratamientos individuales a través de piensos sólidos en la acuicultura. El tratamiento oral a través del agua de bebida, que es una opción de tratamiento oral alternativa para otras especies animales, tampoco es adecuado para los tratamientos en la acuicultura. El sector de la acuicultura es muy diverso en toda la Unión, con grandes diferencias en cuanto a especies animales, prácticas de cría y tamaño de las explotaciones. En algunos Estados miembros, existe un número limitado de productores de piensos compuestos para la acuicultura, y puede que no sea viable el acceso inmediato a piensos medicamentosos producidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/4 para el tratamiento de grupos.
- (12) Cuando no se disponga de piensos medicamentosos producidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/4 o cuando el tratamiento de los animales deba iniciarse antes de la entrega de los piensos medicamentosos, la prohibición de prescribir medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios para su mezcla en piensos sólidos para el tratamiento grupal de especies acuáticas productoras de alimentos crearía problemas de salud y bienestar de los animales. Por lo tanto, en esas situaciones deben permitirse tales tratamientos grupales.
- (13) Dado que el uso combinado de varios medicamentos veterinarios antimicrobianos puede representar un riesgo particular con respecto al desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos, debe restringirse la administración oral de varios medicamentos veterinarios antimicrobianos al mismo tiempo, por vías distintas de los piensos medicamentosos.
- (14) A fin de garantizar un uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios prescritos para administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos, los responsables de los animales deben utilizar siempre los medicamentos veterinarios de conformidad con la prescripción veterinaria, que se basa en particular en el diagnóstico, la especie destinataria y el número de animales que deben tratarse.
- (15) Los responsables de los animales deben tener los conocimientos especializados y las habilidades pertinentes para garantizar un uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral mediante la mezcla en el agua de bebida o en diferentes tipos de pienso.
- (16) Los equipos utilizados para la administración oral de medicamentos veterinarios, y su mantenimiento, deben garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos

veterinarios prescritos en los animales destinatarios, y reducir los riesgos de contaminación de los animales circundantes y la exposición del medio ambiente.

- (17) Las características del agua de bebida utilizada para administrar medicamentos veterinarios a través de ella pueden afectar a la solubilidad y estabilidad de dichos medicamentos veterinarios. Por consiguiente, el responsable de los animales debe adoptar las medidas adecuadas para garantizar que el agua de bebida utilizada sea adecuada para la administración oral del medicamento veterinario.
- (18) Los biocidas, los aditivos para piensos u otras sustancias utilizadas simultáneamente con los medicamentos veterinarios administrados a través del agua de bebida o los piensos líquidos pueden interactuar con los medicamentos veterinarios o afectar a su absorción, o a su seguridad y eficacia. Dichos productos no deben utilizarse simultáneamente con los medicamentos veterinarios si se han documentado interacciones o incompatibilidades en la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios. Cuando no se disponga de datos o información sobre dichas interacciones o incompatibilidades, este hecho debe reflejarse en la información sobre el medicamento.
- (19) El artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 exige que los medicamentos veterinarios se utilicen según los términos de la autorización de comercialización. Por consiguiente, las autorizaciones de comercialización existentes deben modificarse, cuando proceda, para garantizar la coherencia con los requisitos del presente Reglamento. Con ello se garantizará que la prescripción por parte de los veterinarios y la administración y dosificación de los medicamentos veterinarios por parte de los responsables de los animales sean adecuadas.
- (20) Las prácticas ganaderas y de cría locales pueden ser distintas entre los Estados miembros. Por lo tanto, los Estados miembros deben tener la posibilidad de proporcionar orientaciones adicionales a escala nacional adaptadas a las especies animales y a los sistemas de producción de sus territorios. Estas orientaciones deben contribuir a un uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral mezclándolos en el agua de bebida o en diferentes tipos de pienso, o añadiéndolos a la superficie del pienso.
- (21) A fin de no comprometer la disponibilidad de los medicamentos veterinarios en cuestión, es necesario prever medidas transitorias que permitan a los titulares de autorizaciones de comercialización, a las autoridades competentes o, cuando el medicamento veterinario esté autorizado con arreglo al procedimiento centralizado de autorización de comercialización, a la Comisión, disponer de tiempo suficiente para modificar las autorizaciones de comercialización existentes con vistas a garantizar la coherencia con las disposiciones del presente Reglamento.
- (22) La entrada en vigor del presente Reglamento debe aplazarse para que los veterinarios y, en particular, los responsables de los animales dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los nuevos requisitos establecidos en él.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento es aplicable a los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos administrados oralmente en el agua de bebida, mezclados en el pienso o administrados en la superficie del pienso inmediatamente antes de la alimentación, y

administrados por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos.

2. El presente Reglamento no es aplicable al uso de piensos medicamentosos fabricados de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/4.

Artículo 2 *Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «pienso»: pienso tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴;
- b) «pienso no destinatario»: pienso no destinatario tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2019/4;
- c) «biocida»: biocida tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵;
- d) «pienso líquido»: cualquier materia prima para piensos o pienso compuesto en forma líquida o semilíquida, incluidos los sustitutivos de la leche o de la leche diluida, listos para su uso en la alimentación de los animales por vía oral;
- e) «pienso sólido»: todos los tipos de piensos distintos de los piensos líquidos.

Artículo 3 *Decisión sobre el uso de los medicamentos veterinarios*

Al decidir sobre la administración de un medicamento veterinario por vía oral a animales productores de alimentos, el veterinario deberá tener en cuenta lo siguiente:

1. el diagnóstico;
2. la disponibilidad de los medicamentos veterinarios adecuados;
3. las garantías de tratamiento individual de los animales siempre que sea posible, excepto en el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos;
4. la especie animal, el sistema de producción y el número de animales que deben tratarse;
5. las propiedades de los medicamentos veterinarios;
6. las características pertinentes del pienso o del agua de bebida;
7. la presencia de biocidas, aditivos para piensos u otras sustancias en el pienso o en el agua de bebida que puedan afectar a la ingesta o a la eficacia o seguridad del medicamento veterinario, incluso por interacción o incompatibilidad del medicamento veterinario, y en particular los requisitos establecidos en el artículo 4;
8. el estado de las instalaciones y los equipos para la administración oral de medicamentos veterinarios en la explotación, como el equipo de mezcla y dosificación, el tipo de equipo para el suministro de alimentación o bebida y los locales de almacenamiento, así como las condiciones de mantenimiento de dichas instalaciones y equipos;

⁴ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

⁵ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

9. los conocimientos especializados y las habilidades del responsable de los animales o del personal de la explotación para garantizar el almacenamiento, la preparación, la administración y la eliminación correctos de los medicamentos veterinarios para administración oral, incluida la capacidad de utilizar los equipos o los dispositivos de dosificación necesarios.

Artículo 4

Uso simultáneo de medicamentos veterinarios y otras categorías de productos

1. No se utilizarán biocidas, aditivos para piensos u otras sustancias en el agua de bebida simultáneamente con un medicamento veterinario en caso de que haya pruebas de interacciones negativas o incompatibilidades entre dichos productos y el medicamento veterinario cuando se añaden al agua de bebida.
2. Los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo anticoccidiosis o antihistomonosis no se utilizarán en piensos que contengan el mismo principio como aditivo para piensos autorizado como coccidiostato o histomonostato con un contenido máximo.
3. En el caso de los principios activos que no sean anticoccidiosis o antihistomonosis, cuando el principio activo del medicamento veterinario sea el mismo que un principio de un aditivo para piensos contenido en el pienso, el contenido total de dicho principio activo en el pienso una vez que el medicamento veterinario esté mezclado con él o añadido en su superficie no superará el contenido máximo establecido en la prescripción.

Artículo 5

Información e instrucciones sobre la eliminación

1. El veterinario informará al responsable de los animales de que la eliminación inadecuada del pienso o el agua de bebida que contengan medicamentos veterinarios prescritos para administración oral puede suponer una amenaza para el medio ambiente y, en su caso, puede contribuir al desarrollo y la propagación de resistencias antimicrobianas o antiparasitarias.
2. El veterinario proporcionará al responsable de los animales instrucciones para la eliminación segura de los medicamentos veterinarios prescritos y no utilizados, y le asesorará sobre cómo minimizar la exposición del medio ambiente al pienso o al agua que contenga los medicamentos veterinarios.

Artículo 6

Prescripción de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios

1. El veterinario no prescribirá más de un medicamento veterinario antibiótico para su administración oral en el mismo ciclo de tratamiento.
2. El veterinario únicamente prescribirá medicamentos veterinarios que contengan principios activos antimicrobianos o antiparasitarios administrados mediante mezcla en piensos sólidos o administrados en la superficie de los piensos sólidos inmediatamente antes de la alimentación, para el tratamiento de animales alimentados individualmente o de un pequeño grupo de animales en los que pueda controlarse eficazmente la ingesta del medicamento veterinario por cada animal.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando no se disponga de piensos medicamentosos producidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/4 o cuando un veterinario considere necesario comenzar el tratamiento de los animales antes de la entrega del pienso medicamentoso, el veterinario podrá prescribir tratamientos grupales con medicamentos veterinarios antimicrobianos o antiparasitarios para su mezcla con piensos sólidos para especies acuáticas productoras de alimentos.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, un Estado miembro podrá restringir en su territorio, únicamente a los animales alimentados individualmente, la prescripción y la administración oral de medicamentos veterinarios que contengan principios activos antimicrobianos o antiparasitarios administrados mediante mezcla en piensos sólidos o administrados en la superficie de los piensos sólidos inmediatamente antes de la alimentación. Dicha restricción estará debidamente justificada por razones de disponibilidad suficiente de medicamentos veterinarios, acceso a piensos medicamentosos producidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/4 o prácticas ganaderas y de cría locales.
5. Los Estados miembros informarán a la Comisión de cualquier medida que adopten sobre la base del apartado 4.

Artículo 7

Manipulación y uso de medicamentos veterinarios por los responsables de los animales

1. El responsable de los animales deberá:
 - a) facilitar al veterinario la información pertinente en relación con el artículo 3, puntos 6, 7, 8 y 9;
 - b) utilizar medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria para su administración oral en piensos o agua de bebida únicamente con arreglo a la prescripción veterinaria;
 - c) almacenar, preparar y administrar adecuadamente los medicamentos veterinarios en el pienso o el agua de bebida, y velar por:
 - i) la dosificación adecuada de los medicamentos veterinarios de conformidad con la prescripción veterinaria y por la absorción de la cantidad adecuada de pienso y agua por parte de todos los animales destinatarios;
 - ii) la dilución adecuada y homogénea de los medicamentos veterinarios en los piensos líquidos o en el agua de bebida;
 - d) garantizar que cualquier persona que administre medicamentos veterinarios bajo su supervisión, tenga los conocimientos especializados y las habilidades pertinentes o haya recibido formación en relación con las responsabilidades establecidas en la letra c).
2. El responsable de los animales adoptará las medidas necesarias para:
 - a) evitar la contaminación del pienso o el agua de bebida no destinatarios procedente de pienso o agua de bebida que contengan medicamentos veterinarios;
 - b) garantizar la eliminación segura de los medicamentos veterinarios no utilizados y evitar exponer el medio ambiente a pienso o agua de bebida que contenga

medicamentos veterinarios con arreglo a la información sobre el medicamento y a las instrucciones del veterinario;

- c) garantizar que el agua utilizada para la administración de medicamentos veterinarios a través del agua de bebida o de piensos líquidos sea adecuada para la administración oral del medicamento veterinario.

Artículo 8

Equipos

1. El responsable de los animales deberá garantizar que los equipos utilizados para preparar y mezclar medicamentos veterinarios para su administración oral en agua de bebida, leche, sustitutivos de la leche u otras formas de piensos líquidos:
 - a) se corresponden con la gama de pesos o volúmenes que se han de mezclar;
 - b) permiten la preparación de diluciones homogéneas;
 - c) están diseñados, contruidos y colocados de manera que:
 - i) la medicación se suministre únicamente a los animales destinatarios;
 - ii) se evite la contaminación del agua de bebida o el pienso no tratados;
 - iii) el tratamiento del agua de bebida con biocidas y el uso de aditivos para piensos a través del agua de bebida puedan reducirse o interrumpirse, en caso necesario, antes y durante el tratamiento con el medicamento veterinario para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento.
2. El responsable de los animales velará por que todas las escalas y dispositivos de medición utilizados se correspondan con la gama de pesos o volúmenes que deban medirse y se calibren de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. El responsable de los animales deberá garantizar que los equipos, el sistema de bebederos o los dispositivos de dosificación utilizados para la administración oral de medicamentos veterinarios en los piensos o en el agua de bebida se utilicen, se mantengan y se limpien adecuadamente tras su utilización para la administración de medicamentos veterinarios en el pienso o el agua de bebida.

Artículo 9

Información sobre el medicamento

1. La información sobre los medicamentos veterinarios antimicrobianos o antiparasitarios que se administren a animales productores de alimentos de especies terrestres mediante su mezcla en piensos sólidos o administrados en la superficie de los piensos sólidos inmediatamente antes de la alimentación deberá indicar claramente que el medicamento debe administrarse únicamente para el tratamiento de animales alimentados individualmente o de pequeños grupos de animales en los que la ingesta de los medicamentos veterinarios por cada animal puede controlarse eficazmente.
2. La información sobre los medicamentos veterinarios que se administren oralmente mediante mezcla en el agua de bebida o en piensos líquidos proporcionará orientaciones adecuadas sobre las interacciones y las incompatibilidades de las que se tenga constancia entre el medicamento veterinario y los biocidas, los aditivos para piensos u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida. Cuando no se disponga de

datos o información sobre posibles interacciones o incompatibilidades, la información sobre el medicamento incluirá una advertencia en la que se indique que no se dispone de dicha información.

3. Cuando proceda, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados antes del *[OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento]* deberán modificar sus autorizaciones de comercialización o la información sobre los medicamentos vigentes en consecuencia, de conformidad con los apartados 1 y 2, a más tardar el *[OP: insértese la fecha correspondiente a sesenta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

Artículo 10

Directrices sobre buenas prácticas

Los Estados miembros podrán elaborar directrices nacionales sobre buenas prácticas para facilitar la aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta las diferencias en cuanto a las especies de animales productores de alimentos y los sistemas de producción en sus territorios.

Artículo 11

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del *[OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7.2.2024

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN