



Bruxelles, le 7.2.2024
C(2024) 661 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 7.2.2024

complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en établissant des règles relatives aux mesures appropriées pour assurer l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour administration par voie orale autres que les aliments médicamenteux administrés par le détenteur des animaux aux animaux producteurs d'aliments

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Les médicaments vétérinaires administrés par voie orale après avoir été mélangés à de l'eau d'abreuvement, du lait ou de la nourriture, et donnés aux animaux producteurs d'aliments par leur détenteur, sont associés à des risques aggravés en cas de mauvaise utilisation, pouvant entraîner une efficacité amoindrie, une probabilité plus élevée d'effets indésirables, la mise en péril de la sécurité de l'utilisateur, une propagation accrue de la résistance aux antibiotiques, plus de risques pour l'environnement et une dégradation de la qualité des aliments pour animaux.

Pour garantir l'administration adéquate et le dosage approprié de ces médicaments vétérinaires qui doivent être administrés aux animaux par voie orale dans la nourriture, l'eau ou le lait, et pour améliorer leur utilisation efficace et sûre, en particulier en cas de traitement de groupes d'animaux, il convient de définir des règles pour les vétérinaires et les propriétaires d'animaux relatives aux mesures visant à éviter la contamination croisée, aux bonnes pratiques en usage, à l'administration, à la préparation et la conservation, au nettoyage de l'équipement utilisé pour l'administration et à l'élimination des médicaments périmés/inutilisés.

Le présent règlement délégué a pour but de compléter le règlement (UE) 2019/6 en établissant des règles relatives aux mesures appropriées pour assurer l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour administration par voie orale autres que les aliments médicamenteux, à savoir le mélange d'eau d'abreuvement avec un médicament vétérinaire ou le mélange manuel d'un médicament vétérinaire avec de la nourriture, mélanges administrés par le détenteur des animaux aux animaux producteurs d'aliments.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Conformément à l'article 147, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, la Commission a largement consulté les experts des États membres dans le domaine des médicaments vétérinaires.

Le projet de règlement délégué proposé a également été mis à la disposition du Parlement européen et du Conseil.

[Aucune observation n'a été transmise par le Conseil,

ni par le Parlement européen.]

En outre, les observations des parties prenantes sur le projet de règlement délégué ont été recueillies dans le cadre du mécanisme de retour d'information «Mieux légiférer» au cours de la période comprise entre le 13 décembre 2023 et le 10 janvier 2024.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 106, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 donne à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués afin d'établir les règles relatives aux mesures appropriées pour assurer l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour administration par voie orale autres que les aliments médicamenteux, à savoir le mélange d'eau avec un médicament vétérinaire ou le mélange manuel d'un médicament vétérinaire avec de la nourriture, mélanges administrés par le détenteur des animaux aux animaux producteurs d'aliments.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 7.2.2024

complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en établissant des règles relatives aux mesures appropriées pour assurer l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour administration par voie orale autres que les aliments médicamenteux administrés par le détenteur des animaux aux animaux producteurs d'aliments

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE¹, et notamment son article 106, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/6 vise à harmoniser le marché intérieur des médicaments vétérinaires et à accroître leur disponibilité, tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement. Il vise notamment à enrayer la propagation de la résistance aux antimicrobiens grâce à des mesures concrètes cherchant à promouvoir une utilisation prudente et responsable des antimicrobiens chez les animaux, conformément à l'approche «Une seule santé».
- (2) Certains médicaments vétérinaires autorisés pour administration par voie orale autres que les aliments médicamenteux peuvent présenter des risques pour la santé publique et animale et pour l'environnement. Leur administration inadéquate ou leur mauvais dosage peut entraîner une éventuelle réduction de l'efficacité des traitements, le développement de la résistance aux antimicrobiens et aux antiparasitaires, l'administration involontaire à des animaux non cibles ainsi que des risques pour les animaux cibles, l'environnement et les consommateurs.
- (3) Les médicaments vétérinaires destinés à être incorporés dans des aliments médicamenteux, conformément au règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil² n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.
- (4) En vertu de l'article 106, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6, la Commission tient compte l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, donné le 28 août 2020³, sur l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires autorisés

¹ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02019R0006-20220128>

² JO L 4 du 7.1.2019, p. 1: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0004>

³ Avis de l'Agence européenne des médicaments intitulé: [«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»](#).

et prescrits pour administration par voie orale autres que les aliments médicamenteux.

- (5) De très nombreux types de produits et de préparations entrent dans la catégorie des médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour administration par voie orale autres que les aliments médicamenteux administrés aux animaux producteurs d'aliments par leur détenteur. Bien que certains médicaments vétérinaires, tels que des comprimés ou des solutions buvables administrées par drenchage, soient directement et individuellement donnés aux animaux, d'autres doivent être mélangés à de l'eau ou de la nourriture et peuvent nécessiter l'emploi d'équipements. L'utilisation de médicaments vétérinaires administrés par voie orale après avoir été mélangés à de l'eau ou de la nourriture pouvant présenter plus de risques que celle d'autres formes pharmaceutiques de médicaments vétérinaires, il est nécessaire de prendre des mesures visant à assurer une utilisation efficace et sûre.
- (6) Par conséquent, le présent règlement s'applique aux médicaments vétérinaires administrés par voie orale après avoir été mélangés ou ajoutés à de la nourriture et au mélange de médicaments vétérinaires à de l'eau ou des aliments liquides par le détenteur d'animaux. Il ne s'applique pas au mélange d'un médicament vétérinaire avec les aliments d'exploitants du secteur de l'alimentation animale, indépendamment du fait que leur activité se déroule ou non dans une usine d'aliments pour animaux, au moyen d'un mélangeur mobile ou d'un mélangeur à la ferme, cela étant couvert par le règlement (UE) 2019/4.
- (7) La plupart des médicaments vétérinaires autorisés pour les animaux producteurs d'aliments sont soumis à ordonnance vétérinaire. Les vétérinaires prescrivent la voie d'administration la plus adéquate. Lorsqu'ils envisagent une voie d'administration orale, les vétérinaires tiennent compte, au cas par cas, de la situation individuelle des animaux à traiter, des installations, de l'équipement et de l'expertise de la personne responsable de l'administration du médicament vétérinaire – soit des éléments pertinents permettant d'assurer l'utilisation sûre et efficace des médicaments vétérinaires pour chaque traitement.
- (8) L'administration ou l'élimination inadéquates de médicaments vétérinaires et d'aliments ou d'eau contenant des médicaments vétérinaires pourraient présenter des risques pour l'environnement et contribuer au développement, à la sélection et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens et aux antiparasitaires. Les vétérinaires fournissent donc aux détenteurs d'animaux des informations et des instructions conformes aux informations sur les produits des médicaments vétérinaires visant à minimiser ces risques.
- (9) L'administration orale de médicaments vétérinaires en les déposant à la surface d'aliments solides ou en les mélangeant à ceux-ci immédiatement avant de nourrir des groupes d'animaux en concurrence pour les mêmes aliments fait naître, dans le même temps, un risque de sous-dosage et de surdosage. Plus spécifiquement, cela peut contribuer au développement et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens et aux antiparasitaires, dans le cas de médicaments vétérinaires qui en contiennent. Par conséquent, la prescription et l'administration orale d'un médicament vétérinaire antimicrobien ou antiparasitaire mélangé à des aliments solides ou déposé à leur surface, immédiatement avant l'alimentation, ne devraient être autorisées que si les animaux sont nourris individuellement ou lorsqu'il est réellement possible de contrôler l'ingestion individuelle du médicament vétérinaire par un animal au sein d'un petit groupe d'animaux.
- (10) La disponibilité des médicaments vétérinaires, l'accès aux aliments médicamenteux

produits conformément au règlement (UE) 2019/4, le besoin de traiter des petits groupes en raison des modes d'élevage et méthodes d'exploitation locaux, ainsi que les politiques nationales relatives à une utilisation prudente des médicaments vétérinaires peuvent varier au sein de l'Union. Sur leur territoire, les États membres devraient donc être autorisés à restreindre à des animaux nourris individuellement la prescription et l'administration orale de médicaments vétérinaires antimicrobiens ou antiparasitaires qui sont mélangés à des aliments solides ou déposés à leur surface immédiatement avant l'alimentation. Une telle restriction ne devrait pas avoir d'incidence négative sur la santé ou le bien-être des animaux.

- (11) Comme indiqué dans l'avis scientifique rendu par l'Agence européenne des médicaments, les traitements individuels administrés avec des aliments solides ne sont pas possibles en aquaculture. Les traitements oraux administrés avec de l'eau, qui constituent une option alternative pour d'autres espèces animales, ne sont pas non plus adaptés en aquaculture. Ce secteur est très diversifié au sein de l'Union, il existe de grandes différences en ce qui concerne les espèces animales, les méthodes d'exploitation et la taille des fermes. Dans certains États membres, le nombre de producteurs d'aliments composés pour animaux et destinés à l'aquaculture est limité, et il n'est pas toujours possible d'accéder immédiatement à des aliments médicamenteux produits conformément au règlement (UE) 2019/4 pour traiter un groupe.
- (12) Si des aliments médicamenteux produits conformément au règlement (UE) 2019/4 ne sont pas disponibles ou que le traitement d'un animal doit commencer avant la livraison des aliments médicamenteux, une interdiction de prescrire des médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires à mélanger avec des aliments solides en vue d'un traitement de groupe destiné à des espèces aquatiques productrices d'aliments poserait des problèmes pour la santé et le bien-être animal. Dans de telles situations, les traitements de groupe devraient donc être autorisés.
- (13) Comme l'usage combiné de plusieurs médicaments vétérinaires antimicrobiens peut représenter un risque spécifique lié au développement de la résistance antimicrobienne, l'administration orale simultanée de plusieurs médicaments vétérinaires antimicrobiens, autres que des aliments médicamenteux, devrait donc être restreinte.
- (14) Pour assurer l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires prescrits pour administration par voie orale autres que les aliments médicamenteux, les détenteurs d'animaux devraient utiliser les médicaments vétérinaires uniquement suivant l'ordonnance vétérinaire, qui se fonde spécifiquement sur un diagnostic, l'espèce cible et le nombre d'animaux à traiter.
- (15) Les détenteurs d'animaux devraient disposer de l'expertise et des compétences nécessaires pour assurer l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour administration par voie orale, mélangés à de l'eau ou à différents types d'aliments.
- (16) L'équipement utilisé pour l'administration orale des médicaments vétérinaires et son entretien devraient permettre l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires prescrits sur les animaux cibles, la réduction des risques de contamination des animaux non cibles et la réduction de l'exposition de l'environnement.
- (17) Les caractéristiques de l'eau de boisson à laquelle sont mélangés les médicaments vétérinaires à administrer de cette manière peuvent influencer la solubilité et la

stabilité de ces médicaments. Le détenteur des animaux devrait donc prendre les mesures appropriées pour garantir que l'eau utilisée convienne à l'administration orale du médicament vétérinaire.

- (18) Les produits biocides, les additifs alimentaires ou d'autres substances utilisés en même temps que les médicaments vétérinaires administrés avec de l'eau ou des aliments liquides risquent d'interagir avec ces médicaments ou d'affecter leur assimilation ou leur efficacité et leur sûreté. Ces produits ne devraient donc pas être utilisés en même temps que des médicaments vétérinaires si des interactions ou des incompatibilités ont été rapportées dans l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. L'éventuelle absence de données ou d'informations sur ces interactions ou ces incompatibilités devrait être mentionnée dans les informations sur les produits.
- (19) En application de l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, il convient de modifier, s'il y a lieu, les autorisations de mise sur le marché existantes pour garantir la compatibilité avec les exigences de ce règlement. Cela devrait permettre une prescription appropriée par les vétérinaires ainsi qu'une administration et un dosage adéquats des médicaments vétérinaires par le détenteur d'animaux.
- (20) Il se peut que les modes d'élevage et les méthodes d'exploitation diffèrent selon les États membres. Ces derniers devraient donc pouvoir fournir des orientations supplémentaires à l'échelle nationale, adaptées aux espèces animales et aux systèmes de production sur leur territoire. Ces orientations contribueraient à l'utilisation efficace et sûre des médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour administration par voie orale après avoir été mélangés à de l'eau ou à différents types d'aliments, ou déposés à la surface de la nourriture.
- (21) Pour ne pas compromettre la disponibilité des médicaments vétérinaires concernés, il est nécessaire d'instaurer des mesures transitoires et d'accorder aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, aux autorités compétentes ou à la Commission (si le médicament vétérinaire est autorisé au titre de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché) un délai suffisant pour modifier les autorisations de mise sur le marché existantes – l'objectif étant de garantir la compatibilité avec les dispositions du présent règlement.
- (22) Il convient de reporter l'entrée en vigueur de ce règlement pour accorder suffisamment de temps aux vétérinaires et détenteurs d'animaux, en particulier, afin qu'ils s'adaptent aux nouvelles exigences prévues par le présent règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux médicaments vétérinaires autorisés et prescrits pour administration par voie orale, mélangés à de l'eau ou de la nourriture, ou déposés à la surface de la nourriture immédiatement avant l'alimentation, aux animaux producteurs d'aliments par leur détenteur.
2. Il ne s'applique pas à l'utilisation d'aliments médicamenteux produits conformément au règlement (UE) 2019/4.

Article 2 *Définitions*

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (a) «aliment pour animaux»: un aliment pour animaux au sens de l'article 3, point 4), du règlement (UE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁴;
- (b) «aliments pour animaux non cibles»: des aliments pour animaux non cibles au sens de l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2019/4;
- (c) «produit biocide»: un produit biocide au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a) du règlement (UE) 528/2012 du Parlement européen et du Conseil⁵;
- (d) «aliments liquides»: toute matière première pour aliments des animaux ou aliment composé pour animaux sous forme liquide ou semi-liquide, y compris le lait ou les aliments de remplacement du lait dilués, prêt à servir à l'alimentation animale par voie orale;
- (e) «aliments solides»: tous les types d'aliments pour animaux autres que les aliments liquides.

Article 3 *Décision relative à l'utilisation du médicament vétérinaire*

Au moment de décider d'administrer ou non un médicament vétérinaire par voie orale à des animaux producteurs d'aliments, le vétérinaire tient compte des éléments suivants:

1. le diagnostic;
2. la disponibilité des médicaments vétérinaires appropriés;
3. le traitement individuel des animaux chaque fois que cela est possible, sauf quand il s'agit de médicaments vétérinaires immunologiques;
4. l'espèce animale, le système de production et le nombre d'animaux à traiter;
5. les propriétés du médicament vétérinaire;
6. les caractéristiques pertinentes des aliments pour animaux ou de l'eau de boisson;
7. la présence de produits biocides, d'additifs alimentaires ou d'autres substances dans les aliments ou dans l'eau de boisson risquant d'affecter l'assimilation, ou l'efficacité, ou la sûreté du médicament vétérinaire, y compris en raison d'une interaction ou d'une incompatibilité avec ce dernier, et plus particulièrement les exigences prévues à l'article 4;
8. l'état des installations et de l'équipement pour l'administration orale du médicament vétérinaire dans l'exploitation, tel que l'équipement de dosage et de mélange, le type d'instruments d'alimentation et de dispositifs d'abreuvement et les locaux de stockage, ainsi que les conditions d'entretien de ces installations et de cet équipement;
9. l'expertise et les compétences du détenteur d'animaux ou du personnel de l'exploitation pour garantir le stockage, la préparation, l'administration et

⁴ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002R0178>

⁵ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012R0528>

l'élimination appropriés des médicaments vétérinaires pour administration orale, y compris la capacité à manipuler l'équipement nécessaire ou les dispositifs de dosage.

Article 4

Usage simultané de médicaments vétérinaires et d'autres catégories de produits

1. Il convient de ne pas utiliser simultanément des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisés dans l'eau de boisson avec un médicament vétérinaire s'il existe des signes d'interactions négatives ou d'incompatibilités entre ces produits et le médicament vétérinaire lorsqu'il est mélangé à l'eau.
2. Il convient de ne pas utiliser des médicaments vétérinaires contenant une substance active anticoccidienne ou antihistomonique avec des aliments pour animaux contenant la même substance en tant qu'additif alimentaire autorisé en tant que coccidiostatique ou histomonostatique avec une teneur maximale.
3. En dehors des substances actives anticocciennes ou antihistomoniques, si la substance active du médicament vétérinaire est la même que celle dans un additif alimentaire contenu dans les aliments pour animaux, la teneur totale de cette substance active dans les aliments une fois que le médicament vétérinaire a été mélangé à ceux-ci ou déposé à leur surface ne peut dépasser la teneur maximale indiquée dans l'ordonnance.

Article 5

Informations et instructions concernant l'élimination

1. Le vétérinaire informe le détenteur d'animaux que la mauvaise élimination des aliments ou de l'eau contenant des médicaments vétérinaires prescrits pour administration orale présente un danger pour l'environnement et risque, dans certains cas, de contribuer au développement et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens et aux antiparasitaires.
2. Le vétérinaire fournit au détenteur d'animaux des instructions relatives à l'élimination sûre des médicaments vétérinaires prescrits inutilisés, et des conseils permettant de minimiser l'exposition de l'environnement à des aliments ou de l'eau contenant des médicaments vétérinaires.

Article 6

Prescription de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires

1. Le vétérinaire ne prescrit pas plus d'un médicament vétérinaire antibiotique pour administration orale au cours d'un même traitement.
2. Le vétérinaire prescrit des médicaments vétérinaires contenant des substances actives antimicrobiennes et antiparasitaires, administrés après avoir été mélangés à des aliments solides ou déposés à leur surface immédiatement avant l'alimentation, uniquement pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou d'un petit groupe d'animaux, s'il est réellement possible de contrôler l'ingestion individuelle du médicament vétérinaire par un animal.
3. Par dérogation au paragraphe 2, si des aliments médicamenteux produits conformément au règlement (UE) 2019/4 ne sont pas disponibles ou que le traitement d'un animal doit, selon le vétérinaire, commencer avant la livraison des

aliments médicamenteux, le vétérinaire peut prescrire des traitements de groupe avec des médicaments vétérinaires antimicrobiens ou antiparasitaires à mélanger avec des aliments solides destinés à des espèces aquatiques productrices d'aliments.

4. Toujours par dérogation au paragraphe 2, un État membre peut, sur son territoire, restreindre à des animaux nourris individuellement la prescription et l'administration orale de médicaments vétérinaires contenant des substances actives antimicrobiennes et antiparasitaires, administrés après avoir été mélangés à des aliments solides ou déposés à leur surface immédiatement avant l'alimentation. Cette restriction est dûment justifiée par la disponibilité des médicaments vétérinaires, l'accès aux aliments médicamenteux produits conformément au règlement (UE) 2019/4 et/ou les modes d'élevage et méthodes d'exploitation locaux.
5. L'État membre informe la Commission de toute mesure qu'il a adoptée au titre du paragraphe 4.

Article 7

Manipulation et utilisation des médicaments vétérinaires par les détenteurs d'animaux

1. Le détenteur d'animaux:
 - (a) fournit au vétérinaire les informations pertinentes mentionnées à l'article 3, points 6), 7), 8) et 9);
 - (b) utilise les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance vétérinaire pour administration orale dans des aliments pour animaux ou de l'eau de boisson conformément à l'ordonnance vétérinaire;
 - (c) entrepose et prépare correctement les médicaments vétérinaires, puis les administre de manière adéquate dans les aliments ou l'eau de boisson, et tient notamment compte:
 - (i) du dosage approprié des médicaments vétérinaires conformément à l'ordonnance vétérinaire en veillant à l'ingestion de la bonne quantité des aliments et d'eau par tous les animaux cibles;
 - (ii) de la dilution appropriée et homogène des médicaments vétérinaires dans les aliments liquides ou dans l'eau;
 - (d) s'assure que toute personne administrant les médicaments vétérinaires sous sa supervision dispose de l'expertise et des compétences nécessaires, ou ait été formée en vue des responsabilités énoncées au point c).
2. Le détenteur d'animaux prend les mesures nécessaires pour:
 - (a) éviter la contamination des aliments ou de l'eau non ciblés par des aliments ou de l'eau contenant des médicaments vétérinaires;
 - (b) garantir l'élimination sécurisée des médicaments vétérinaires non utilisés et éviter l'exposition de l'environnement à des aliments ou de l'eau contenant des médicaments vétérinaires, conformément aux informations sur les produits et aux instructions du vétérinaire;
 - (c) garantir que l'eau utilisée pour l'administration des médicaments vétérinaires avec de l'eau ou des aliments liquides convienne à l'administration orale du médicament vétérinaire.

Article 8 *Équipement*

1. Le détenteur d'animaux est responsable de l'équipement utilisé pour la préparation des médicaments vétérinaires pour administration orale et pour leur mélange à de l'eau de boisson, du lait, des aliments de remplacement du lait ou d'autres formes d'aliments liquides, et s'assure que cet équipement:
 - (a) corresponde à la gamme de poids et de volumes mélangés;
 - (b) permette la préparation de dilutions homogènes;
 - (c) soit conçu, fabriqué et disposé de sorte que:
 - (i) les médicaments ne soient fournis qu'aux animaux cibles;
 - (ii) la contamination des aliments ou de l'eau de boisson non traités soit évitée;
 - (iii) le traitement de l'eau de boisson avec des produits biocides et l'utilisation d'additifs alimentaires mélangés à de l'eau soient réduits ou arrêtés, si nécessaire, avant et pendant le traitement avec le médicament vétérinaire pour garantir sa sûreté et son efficacité.
2. Le détenteur d'animaux s'assure que les balances et appareils de mesures correspondent tous à la gamme de poids et de volumes à mesurer et soient calibrés conformément aux instructions du fabricant.
3. Le détenteur d'animaux est responsable de l'équipement, des systèmes de distribution d'eau et des dispositifs de dosage servant à l'administration orale des médicaments vétérinaires dans des aliments ou de l'eau, et s'assure qu'ils soient correctement utilisés, entretenus et nettoyés après avoir été utilisés à cette fin.

Article 9 *Informations sur les produits*

1. Les informations sur les produits d'un médicament vétérinaire antimicrobien ou antiparasitaire devant être administré à une espèce animale terrestre productrice d'aliments, mélangé à des aliments solides ou déposé à leur surface immédiatement avant l'alimentation, indiquent clairement que le médicament ne sert qu'au traitement d'animaux nourris individuellement ou d'un petit groupe d'animaux s'il est réellement possible de contrôler l'ingestion individuelle des médicaments vétérinaires par un animal.
2. Les informations sur les produits d'un médicament vétérinaire devant être administré par voie orale, mélangé à de l'eau ou des aliments liquides, fournissent des indications adéquates sur les interactions et incompatibilités connues entre le médicament vétérinaire et les produits biocides, additifs alimentaires ou autres substances utilisés dans l'eau de boisson. Lorsqu'il n'existe pas de données ou d'informations sur de potentielles interactions ou incompatibilités, les informations sur les produits contiennent un avertissement en ce sens.
3. S'il y a lieu, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires autorisés avant [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] modifient en conséquence leurs autorisations de mise sur le marché ou informations sur les produits, conformément aux paragraphes 1 et 2, au plus tard le [OP: veuillez insérer la date: 60 mois après la date d'entrée en vigueur

du présent règlement].

Article 10

Lignes directrices sur les bonnes pratiques

Les États membres peuvent élaborer des lignes directrices nationales sur les bonnes pratiques pour faciliter l'application du présent règlement, en tenant compte des différents systèmes de production et espèces productrices d'aliments sur leur territoire.

Article 11

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du [*OP veuillez insérer la date: 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7.2.2024

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN