



2024/1159

19.4.2024

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2024/1159 VAN DE COMMISSIE

van 7 februari 2024

tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van regels inzake passende maatregelen ter waarborging van een doeltreffend en veilig gebruik van diergeneesmiddelen die zijn toegelaten en voorgeschreven voor orale toediening langs andere wegen dan via gemedicineerde diervoeders, en toediening aan voedselproducerende dieren door de dierhouder

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 106, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2019/6 is bedoeld om de interne markt te harmoniseren en de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verbeteren en tegelijkertijd het hoogste niveau van bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu te waarborgen. Die verordening is met name bedoeld om de verspreiding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen tegen te gaan met concrete maatregelen die een verstandig en verantwoord gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren bevorderen, in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering.
- (2) Bepaalde diergeneesmiddelen die zijn toegelaten voor orale toediening langs andere wegen dan gemedicineerde diervoeders, kunnen risico's voor de volksgezondheid, diergezondheid en het milieu met zich meebrengen. Als deze diergeneesmiddelen onjuist worden toegediend of gedoseerd, kan dat leiden tot een verminderde werkzaamheid van behandelingen, de ontwikkeling van resistentie tegen antimicrobiële stoffen of antiparasitica, de onbedoelde toediening aan niet-doeldieren en risico's voor doeldieren, het milieu en de consument.
- (3) Deze verordening is niet van toepassing op diergeneesmiddelen die bestemd zijn om overeenkomstig Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ in gemedicineerde diervoeders te worden verwerkt.
- (4) Op grond van artikel 106, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 heeft de Commissie rekening gehouden met het wetenschappelijk advies over een doeltreffend en veilig gebruik van diergeneesmiddelen die zijn toegelaten en voorgeschreven voor orale toediening langs andere wegen dan gemedicineerd diervoeder, dat op 28 augustus 2020 door het Europees Geneesmiddelenbureau ⁽³⁾ is verstrekt.
- (5) Diergeneesmiddelen die zijn toegelaten en voorgeschreven voor orale toediening langs andere wegen dan via gemedicineerd diervoeder en die door de dierhouder worden toegediend aan voedselproducerende dieren, kunnen een breed scala aan producten en formuleringstypen betreffen. Hoewel sommige diergeneesmiddelen, zoals tabletten of oplossingen voor orale toediening onder dwang, direct aan individuele dieren worden toegediend, moeten andere diergeneesmiddelen in het drinkwater of het diervoeder worden gemengd en kan daarbij een uitrusting moeten worden gebruikt. Aangezien het gebruik van diergeneesmiddelen die oraal worden toegediend via menging in drinkwater of diervoeders, meer risico's met zich meebrengt dan het gebruik van andere farmaceutische vormen van diergeneesmiddelen, zijn er maatregelen nodig om een doeltreffend en veilig gebruik te waarborgen.

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>).

⁽³⁾ 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 (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-09/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_del_art106-6.pdf).

- (6) Deze verordening moet daarom van toepassing zijn op diergeneesmiddelen die oraal worden toegediend via menging in of aanbrenging op diervoeder en op menging van diergeneesmiddelen in drinkwater of vloeibaar diervoeder door de dierhouder. Zij mag niet van toepassing zijn op menging van een diergeneesmiddel in diervoeder door exploitanten van diervoederbedrijven, ongeacht of zij werken in een diervoederbedrijf, met een mobiele mengvoederbereider of met een mengvoederbereider op de boerderij, dat onder Verordening (EU) 2019/4 valt.
- (7) Voor de meeste diergeneesmiddelen die zijn toegelaten voor voedselproducerende dieren, is een voorschrift van een dierenarts vereist. Dierenartsen de meest geschikte toedieningsweg voorschrijven. Wanneer dierenartsen een orale toedieningsweg in overweging nemen, moeten zij per geval rekening houden met de individuele omstandigheden van de te behandelen dieren, de faciliteiten en met de uitrusting en expertise van de persoon die het diergeneesmiddel zal toedienen, in zoverre deze relevant zijn voor het waarborgen van een doeltreffend en veilig gebruik van diergeneesmiddelen bij elke behandeling.
- (8) Door onjuiste toediening of verwijdering van diergeneesmiddelen en diervoeder of drinkwater dat diergeneesmiddelen bevat, kunnen risico's ontstaan voor het milieu en kan worden bijgedragen tot de ontwikkeling en verspreiding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen of antiparasitica en tot de selectie van resistente micro-organismen. Dierenartsen moeten daarom instructies en informatie verstrekken aan dierhouders in overeenstemming met de productinformatie van het diergeneesmiddel, zodat die risico's tot een minimum worden beperkt.
- (9) Wanneer diergeneesmiddelen oraal worden toegediend door ze onmiddellijk voorafgaand aan het voederen van groepen dieren die met elkaar concurreren voor hetzelfde voeder, op de oppervlakte van vast diervoeder aan te brengen of ze erin te mengen, ontstaat er een risico op zowel onder- als overdosering. Dit kan met name bij diergeneesmiddelen die antimicrobiële stoffen of antiparasitica bevatten, bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen en antiparasitica. Daarom mag alleen worden toegestaan dat een antimicrobieel of antiparasitair diergeneesmiddel wordt voorgeschreven en oraal wordt toegediend door het onmiddellijk voorafgaand aan het voederen op de oppervlakte van het vaste diervoeder aan te brengen of erin te mengen, indien de dieren individueel worden gevoederd of wanneer de opname van het diergeneesmiddel door individuele dieren in een kleine groep dieren doeltreffend kan worden gecontroleerd.
- (10) In de Unie kunnen de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, de toegang tot overeenkomstig Verordening (EU) 2019/4 geproduceerd gemedicineerd diervoeder, de behoefte aan behandeling van kleine groepen wegens lokale veehouderij- en landbouwpraktijken, en het nationale beleid inzake verstandig gebruik van diergeneesmiddelen uiteenlopen. Daarom moet het de lidstaten worden toegestaan om het voorschrijven en oraal toedienen van antimicrobiële of antiparasitaire diergeneesmiddelen door ze onmiddellijk voorafgaand aan het voederen op de oppervlakte van het vaste diervoeder aan te brengen of erin te mengen, op hun grondgebied te beperken tot uitsluitend individueel gevoederde dieren. Een dergelijke beperking mag geen negatieve gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren.
- (11) In het wetenschappelijk advies van het Europees Geneesmiddelenbureau is aangegeven dat het niet mogelijk is om in aquacultuur individuele behandelingen via vast diervoeder te geven. Evenmin geschikt voor behandelingen in aquacultuur is orale behandeling via drinkwater, wat voor andere diersoorten een alternatieve orale behandelingsoptie is. De aquacultuursector is in de Unie zeer divers, met grote verschillen wat diersoorten, landbouwpraktijken en bedrijfs grootte betreft. In sommige lidstaten is er een beperkt aantal mengvoederproducenten voor aquacultuur en is directe toegang tot overeenkomstig Verordening (EU) 2019/4 geproduceerde gemedicineerde diervoeders voor groepsbehandeling mogelijk niet haalbaar.
- (12) Indien er geen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/4 geproduceerd gemedicineerd diervoeder beschikbaar is of indien er met de behandeling van dieren moet worden gestart voordat het gemedicineerde diervoeder wordt geleverd, zou een verbod op het voorschrijven van antimicrobiële of antiparasitaire diergeneesmiddelen die in vast diervoeder moeten worden gemengd voor groepsbehandeling van voedselproducerende waterdiersoorten, leiden tot problemen op het gebied van diergezondheid en dierenwelzijn. In die situaties moeten daarom groepsbehandelingen worden toegestaan.
- (13) De gelijktijdige orale toediening van verschillende antimicrobiële diergeneesmiddelen langs andere wegen dan via gemedicineerde diervoeders moet worden beperkt, aangezien het gecombineerde gebruik van verschillende antimicrobiële diergeneesmiddelen specifieke risico's met zich mee kan brengen wat de ontwikkeling van resistentie tegen antimicrobiële stoffen betreft.

- (14) Om een doeltreffend en veilig gebruik te waarborgen van diergeneesmiddelen die zijn voorgeschreven voor orale toediening langs andere wegen dan gemedicineerde diervoeders, moeten dierhouders de diergeneesmiddelen uitsluitend gebruiken overeenkomstig het diergeneeskundig voorschrift dat specifiek is gebaseerd op een diagnose, de doelsoort en het aantal te behandelen dieren.
- (15) Dierhouders moeten over de relevante deskundigheid en vaardigheden beschikken om ervoor te zorgen dat de diergeneesmiddelen die zijn toegelaten en voorgeschreven voor orale toediening via menging in drinkwater of in verschillende soorten diervoeder, doeltreffend en veilig worden gebruikt.
- (16) De voor orale toediening van diergeneesmiddelen gebruikte uitrusting en het onderhoud ervan moeten ervoor zorgen dat de voorgeschreven diergeneesmiddelen doeltreffend en veilig bij de doeldieren worden gebruikt en dat de risico's op verontreiniging van de dieren in de omgeving en blootstelling van het milieu worden beperkt.
- (17) De oplosbaarheid en stabiliteit van diergeneesmiddelen kan worden beïnvloed door kenmerken van het drinkwater dat wordt gebruikt om die diergeneesmiddelen via drinkwater toe te dienen. De dierhouder moet daarom passende maatregelen treffen om te waarborgen dat voor de orale toediening van het diergeneesmiddel geschikt drinkwater wordt gebruikt.
- (18) Biociden, toevoegingsmiddelen voor diervoeding of andere stoffen die gelijktijdig met via drinkwater of vloeibaar diervoeder toegediende diergeneesmiddelen worden gebruikt, kunnen reageren met de diergeneesmiddelen of de opname, werkzaamheid of veiligheid ervan beïnvloeden. Indien er interacties of onverenigbaarheden met producten in de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen zijn gedocumenteerd, mogen die producten niet gelijktijdig met diergeneesmiddelen worden gebruikt. Indien er geen informatie of gegevens over die interacties of onverenigbaarheden beschikbaar zijn, moet dat in de productinformatie worden vermeld.
- (19) In artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 is bepaald dat diergeneesmiddelen in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gebruikt. Om consistentie met de eisen van deze verordening te waarborgen, moeten daarom moeten bestaande vergunningen voor het in de handel brengen waar nodig worden gewijzigd. Daardoor moet worden gewaarborgd dat dierenartsen een juist voorschrift voor diergeneesmiddelen opstellen en dierhouders ze op de juiste wijze toedienen en doseren.
- (20) De lokale veehouderij- en landbouwpraktijken kunnen van lidstaat tot lidstaat uiteenlopen. De lidstaten moeten daarom de mogelijkheid hebben om op nationaal niveau aanvullende richtsnoeren te verstrekken die zijn aangepast aan de diersoorten en de productiesystemen op hun grondgebied. Dergelijke richtsnoeren moeten ertoe bijdragen dat diergeneesmiddelen die zijn toegelaten en voorgeschreven voor orale toediening via menging in drinkwater of in verschillende soorten diervoeder of via aanbrenging op het oppervlak van diervoeder, doeltreffend en veilig worden gebruikt.
- (21) Om de beschikbaarheid van de betrokken diergeneesmiddelen niet in gevaar te brengen, moet worden voorzien in overgangsmaatregelen zodat houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de bevoegde autoriteiten of, wanneer voor het diergeneesmiddel een vergunning is verleend in het kader van de gecentraliseerde procedure, de Commissie voldoende tijd krijgen om de huidige vergunningen voor het in de handel brengen te wijzigen om consistentie met de bepalingen van deze verordening te waarborgen.
- (22) Om dierenartsen en met name dierhouders voldoende tijd te geven om zich aan de nieuwe voorschriften van deze verordening aan te passen, moet de toepassing van deze verordening worden uitgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op toegelaten en voorgeschreven diergeneesmiddelen die oraal worden toegediend in drinkwater, worden vermengd met diervoeder of worden aangebracht op het oppervlak van vaste diervoeders onmiddellijk voorafgaand aan het voeren, en die door de dierhouder aan voedselproducerende dieren worden toegediend.
2. Deze verordening is niet van toepassing op het gebruik van gemedicineerde diervoeders die overeenkomstig Verordening (EU) 2019/4 zijn vervaardigd.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “diervoeder”: een diervoeder zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾;
- b) “niet-doeldiervoeder”: niet-doeldiervoeder zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, punt c), van Verordening (EU) 2019/4;
- c) “biocide”: biocide zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾;
- d) “vloeibaar diervoeder”: alle voedermiddelen of mengvoeders in vloeibare of halfvloeibare vorm, met inbegrip van melk of verdunde melkvervangers, die gebruiksklaar zijn voor vervoeding aan dieren;
- e) “vast diervoeder”: alle soorten diervoeders behalve vloeibare diervoeders.

Artikel 3

Besluit betreffende het gebruik van het diergeneesmiddel

Bij het besluit om al dan niet een diergeneesmiddel langs orale weg aan voedselproducerende dieren toe te dienen, houdt de dierenarts rekening met:

1. de diagnose;
2. de beschikbaarheid van de geschikte diergeneesmiddelen;
3. het waar mogelijk waarborgen van de individuele behandeling van dieren, behalve in het geval van immunologische diergeneesmiddelen;
4. de diersoort, het productiesysteem en het aantal te behandelen dieren;
5. de eigenschappen van het diergeneesmiddel;
6. de relevante kenmerken van het diervoeder of het drinkwater;
7. de aanwezigheid van biociden, toevoegingsmiddelen voor diervoeding of andere stoffen in het diervoeder of drinkwater die van invloed kunnen zijn op de opname, werkzaamheid of veiligheid van het diergeneesmiddel, onder meer door interactie of onverenigbaarheid met het diergeneesmiddel, en met name met de voorschriften van artikel 4;
8. de staat van de faciliteiten en de uitrusting voor de orale toediening van diergeneesmiddelen op het landbouwbedrijf, zoals de uitrusting voor mengen en doseren, de soort uitrusting voor drinken en voeren en de opslagruimten, en de staat van onderhoud van die faciliteiten en uitrusting;
9. de deskundigheid en vaardigheden van de dierhouder of het personeel op het landbouwbedrijf om de correcte opslag, bereiding, toediening en verwijdering van diergeneesmiddelen voor orale toediening te waarborgen, en de bekwaamheid om de benodigde apparatuur of doseringshulpmiddelen te gebruiken.

Artikel 4

Gelijktijdig gebruik van diergeneesmiddelen en andere categorieën producten

1. Biociden, toevoegingsmiddelen voor diervoeding of andere in drinkwater gebruikte stoffen mogen niet gelijktijdig met een diergeneesmiddel worden gebruikt indien er aanwijzingen zijn voor negatieve interacties of onverenigbaarheden tussen die producten en het diergeneesmiddel bij toevoeging aan het drinkwater.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

2. Diergeneesmiddelen die een werkzame stof met anticoccidiale of antihistomonale eigenschappen bevatten, mogen niet worden gebruikt in diervoeder dat dezelfde stof bevat in de vorm van een toevoegingsmiddel voor diervoeding waarvoor een vergunning is verleend als coccidiostaticum of histomonostaticum met een maximumgehalte.
3. Voor andere werkzame stoffen dan die met anticoccidiale of antihistomonale eigenschappen mag, indien de werkzame stof in het diergeneesmiddel dezelfde is als een stof in een toevoegingsmiddel dat in het diervoeder aanwezig is, het totale gehalte aan die werkzame stof het in het recept vastgestelde maximumgehalte niet overschrijden zodra het diergeneesmiddel door het diervoeder is gemengd of op de oppervlakte ervan is toegevoegd.

Artikel 5

Informatie en instructies voor verwijdering

1. De dierenarts stelt de dierhouder ervan in kennis dat als diervoeder of drinkwater dat diergeneesmiddelen bevat die voor orale toediening zijn voorgeschreven, niet correct wordt verwijderd, dit een bedreiging voor het milieu met zich mee kan brengen en dat dit in voorkomend geval kan leiden tot de ontwikkeling en verspreiding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen.
2. De dierenarts verstrekt de dierhouder instructies voor de veilige verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen en geeft advies over methoden om de blootstelling van het milieu aan diervoeder of water dat de diergeneesmiddelen bevat, te beperken.

Artikel 6

Voorschrijven van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen

1. De dierenarts schrijft voor een behandeling niet meer dan één antibioticum voor orale toediening voor.
2. Diergeneesmiddelen met antimicrobiële of antiparasitaire werkzame stoffen die via menging in vaste diervoeders of via aanbrenging op het oppervlak van vaste diervoeders onmiddellijk voorafgaand aan het voederen worden toegediend, worden uitsluitend door de dierenarts voorgeschreven voor de behandeling van individueel gevoederde dieren, of voor de behandeling van een kleine groep dieren waarbij de intake van het diergeneesmiddel door individuele dieren doeltreffend kan worden gecontroleerd.
3. In afwijking van lid 2 kan de dierenarts, indien er geen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/4 geproduceerd gemedicineerd diervoeder beschikbaar is of indien de dierenarts van oordeel is dat met de behandeling van dieren moet worden begonnen voordat het gemedicineerde diervoeder wordt geleverd, groepsbehandelingen voorschrijven met antimicrobiële of antiparasitaire diergeneesmiddelen die in vast diervoeder voor voedselproducerende waterdiersoorten moeten worden gemengd.
4. Eveneens in afwijking van lid 2 kan een lidstaat bepalen dat het voorschrijven en het oraal toedienen van diergeneesmiddelen met antimicrobiële of antiparasitaire werkzame stoffen via menging in vast diervoeder of via aanbrenging op het oppervlak van vast diervoeder onmiddellijk voorafgaand aan het voederen, op zijn grondgebied wordt beperkt tot individueel gevoederde dieren. Een dergelijke beperking wordt op grond van voldoende beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, toegang tot overeenkomstig Verordening (EU) 2019/4 geproduceerde gemedicineerde diervoeders en/of lokale veehouderij- en landbouwpraktijken naar behoren gemotiveerd.
5. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van alle maatregelen die zij op grond van lid 4 hebben genomen.

Artikel 7

Hantering en gebruik van diergeneesmiddelen door dierhouders

1. Dierhouders zijn verantwoordelijk voor:
 - a) het aan de dierenarts verstrekken van de relevante informatie betreffende artikel 3, punten 6, 7, 8, en 9;
 - b) het uitsluitend overeenkomstig het voorschrift van de dierenarts gebruiken van diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift is vereist, voor orale toediening in diervoeder of drinkwater;

- c) de correcte opslag, bereiding en toediening van diergeneesmiddelen voor gebruik in diervoeders of drinkwater, met inbegrip van:
 - i) de juiste dosering van de diergeneesmiddelen overeenkomstig het voorschrift van de dierenarts en het waarborgen dat alle doeldieren de juiste hoeveelheid voeder en water binnenkrijgen;
 - ii) de juiste, homogene verdunning van de diergeneesmiddelen in het vloeibare diervoeder of het drinkwater;
 - d) het waarborgen dat elke persoon die onder hun toezicht diergeneesmiddelen toedient, over de relevante deskundigheid en vaardigheden beschikt of getraind is met betrekking tot de in punt c) vermelde verantwoordelijkheden.
2. Dierhouders nemen de nodige maatregelen om:
- a) te vermijden dat niet-doeldiervoeder of drinkwater door diervoeder of drinkwater dat diergeneesmiddelen bevat, wordt verontreinigd;
 - b) er in overeenstemming met de productinformatie en de instructies van de dierenarts voor te zorgen dat ongebruikte diergeneesmiddelen veilig worden verwijderd en te voorkomen dat het milieu wordt blootgesteld aan diervoeder of drinkwater dat diergeneesmiddelen bevat;
 - c) ervoor te zorgen dat het water dat voor de toediening van diergeneesmiddelen via drinkwater wordt gebruikt, geschikt is voor de orale toediening van het diergeneesmiddel.

Artikel 8

Uitrusting

1. De dierhouder moet ervoor zorgen dat de uitrusting die wordt gebruikt voor de bereiding en menging van diergeneesmiddelen voor orale toediening in drinkwater, melk, melkvervangers of andere vormen van vloeibaar diervoeder:
 - a) past bij het bereik aan gewichten of volumes die worden gemengd;
 - b) het mogelijk maakt om homogene oplossingen te bereiden;
 - c) op dusdanige wijze is ontworpen, gebouwd en geplaatst dat:
 - i) medicatie uitsluitend aan doeldieren wordt toegediend;
 - ii) verontreiniging van onbehandeld drinkwater of diervoeder wordt vermeden;
 - iii) de behandeling van drinkwater met biociden en de toediening van toevoegingsmiddelen voor diervoeding via drinkwater zo nodig voorafgaand aan en tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel kan worden verminderd of gestopt om de veiligheid en de werkzaamheid van de behandeling te waarborgen.
2. De dierhouder zorgt ervoor dat alle gebruikte weegschalen en meetapparatuur passen bij het bereik aan gewichten en volumes dat moet worden gemeten en dat zij overeenkomstig de instructies van de fabrikant zijn gekalibreerd.
3. De dierhouder moet ervoor zorgen dat de uitrusting, de drinkwatersystemen of de doseringsapparatuur die worden gebruikt voor de orale toediening van diergeneesmiddelen in diervoeder of drinkwater, na gebruik voor de toediening van diergeneesmiddelen in diervoeder of drinkwater naar behoren worden gebruikt, onderhouden en gereinigd.

Artikel 9

Productinformatie

1. In de productinformatie van een antimicrobieel of antiparasitair diergeneesmiddel dat aan een voedselproducerende landdiersoort moet worden toegediend via menging in vast diervoeder of via aanbrenging op het oppervlak van vast diervoeder onmiddellijk voorafgaand aan het voederen, wordt duidelijk vermeld dat het product uitsluitend mag worden toegediend voor de behandeling van individueel gevoederde dieren, of voor de behandeling van een kleine groep dieren waarbij de intake van diergeneesmiddelen door individuele dieren doeltreffend kan worden gecontroleerd.

2. De productinformatie van een diergeneesmiddel dat oraal wordt toegediend via menging in water of vloeibaar diervoeder, bevat passende richtsnoeren inzake bekende interacties en onverenigbaarheden tussen het diergeneesmiddel en biociden, toevoegingsmiddelen voor diervoeding of andere in drinkwater gebruikte stoffen. Indien er geen informatie of gegevens beschikbaar zijn over potentiële interacties of onverenigbaarheden, bevat de productinformatie een waarschuwing dat dergelijke informatie niet beschikbaar is.

3. In voorkomend geval wijzigen houders van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die voor 9 november 2025 zijn verleend, uiterlijk op 9 mei 2029 hun bestaande vergunningen voor het in de handel brengen of productinformatie, naargelang het geval, overeenkomstig de leden 1 en 2.

Artikel 10

Richtsnoeren inzake goede praktijken

Om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken, kunnen de lidstaten nationale richtsnoeren inzake goede praktijken ontwikkelen, waarbij zij rekening houden met de verschillende voedselproducerende diersoorten en productiesystemen op hun grondgebied.

Artikel 11

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 9 november 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 februari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN