



Bruxelas, 7.2.2024
C(2024) 661 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 7.2.2024

que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo regras relativas a medidas adequadas para garantir a utilização eficaz e segura dos medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração oral através de outras vias que não a dos alimentos medicamentosos para animais e administrados pelo detentor dos animais a animais produtores de géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

Os medicamentos veterinários administrados por via oral através de mistura na água de bebida, no leite ou nos alimentos para animais e administrados pelo detentor dos animais a animais produtores de géneros alimentícios estão associados a um risco acrescido se forem utilizados indevidamente, o que pode conduzir a uma diminuição da eficácia, ao aumento do risco de acontecimentos adversos, a que a segurança dos utilizadores seja posta em causa, ao aumento da disseminação da resistência aos antibióticos, a riscos acrescidos para o ambiente e à redução da qualidade dos alimentos para animais.

A fim de assegurar a boa administração e a medição adequada das doses destes medicamentos veterinários que devem ser administrados por via oral em alimentos para animais, água de abeberação ou leite e de melhorar a utilização eficaz e segura destes medicamentos veterinários, especialmente no caso do tratamento de grupos de animais, devem ser estabelecidas regras para médicos veterinários e proprietários de animais sobre as medidas destinadas a evitar a contaminação cruzada, as boas práticas de utilização, administração, preparação e armazenamento, de limpeza do equipamento utilizado para administração e de eliminação de medicamentos não utilizados/fora de prazo.

O objetivo do presente regulamento delegado é complementar o Regulamento (UE) 2019/6, estabelecendo regras relativas às medidas adequadas para garantir a utilização segura e eficaz de medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração oral através de outras vias que não a dos alimentos medicamentosos para animais, tais como através da mistura do medicamento veterinário na água de bebida ou através da mistura manual do medicamento veterinário nos alimentos para animais, e administrados pelo detentor dos animais a animais produtores de géneros alimentícios.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Nos termos do artigo 147.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão realizou consultas substanciais junto dos peritos dos Estados-Membros em matéria de medicamentos veterinários.

O presente projeto de regulamento delegado foi igualmente apresentado ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

[O Conselho não apresentou quaisquer observações.]

[O Parlamento Europeu não apresentou quaisquer observações.]

Além disso, as observações das partes interessadas sobre o projeto de regulamento delegado foram recolhidas no contexto do mecanismo de recolha de reações da iniciativa Legislar Melhor, entre 13 de dezembro de 2023 e 10 de janeiro de 2024.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O artigo 106.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 confere à Comissão o poder de adotar atos delegados que estabeleçam regras relativas às medidas adequadas para garantir a utilização segura e eficaz de medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração oral através de outras vias que não a dos alimentos medicamentosos para animais, tais como através da mistura do medicamento veterinário na água de bebida ou através da mistura manual do medicamento veterinário nos alimentos para animais, e administrados pelo detentor dos animais a animais produtores de géneros alimentícios.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 7.2.2024

que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo regras relativas a medidas adequadas para garantir a utilização eficaz e segura dos medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração oral através de outras vias que não a dos alimentos medicamentosos para animais e administrados pelo detentor dos animais a animais produtores de géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE¹, nomeadamente o artigo 106.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/6 tem por objetivo harmonizar o mercado interno e aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários, garantindo simultaneamente o mais elevado nível de saúde pública e animal e de proteção do ambiente. Visa, em especial, conter a disseminação da resistência aos antimicrobianos através de medidas concretas para promover uma utilização prudente e responsável dos antimicrobianos nos animais, em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde».
- (2) Certos medicamentos veterinários autorizados para administração oral através de outras vias que não a dos alimentos medicamentosos podem estar associados a riscos para a saúde pública e animal e para o ambiente. A sua administração incorreta ou a medição incorreta das doses podem conduzir a uma possível redução da eficácia dos tratamentos, ao desenvolvimento de resistência aos antimicrobianos ou aos antiparasitários, à administração não intencional a animais não visados e a riscos para os animais visados, para o ambiente e para os consumidores.
- (3) Os medicamentos veterinários destinados a ser incorporados em alimentos medicamentosos para animais em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho² não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (4) Nos termos do artigo 106.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão teve em conta o parecer científico emitido pela Agência Europeia de Medicamentos em 28 de agosto de 2020³ sobre a utilização eficaz e segura de medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração oral através de outras vias que não a dos

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

² JO L 4 de 7.1.2019, p. 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.](#)

alimentos medicamentosos para animais.

- (5) Os medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração oral através de outras vias que não a dos alimentos medicamentosos para animais e administrados pelo detentor dos animais a animais produtores de géneros alimentícios abrangem uma vasta gama de produtos e tipos de formulação. Enquanto alguns medicamentos veterinários, tais como comprimidos ou soluções orais aplicadas com uma pistola doseadora, são administrados direta e individualmente aos animais, outros exigem a sua mistura na água de abeberação ou nos alimentos para animais, podendo envolver a utilização de equipamento. Uma vez que os riscos associados à utilização de medicamentos veterinários administrados por via oral através da mistura na água de abeberação ou nos alimentos para animais podem ser superiores aos que estão associados a outras formas farmacêuticas de medicamentos veterinários, são necessárias medidas destinadas a garantir a sua utilização eficaz e segura.
- (6) Por conseguinte, o presente regulamento deve aplicar-se aos medicamentos veterinários administrados por via oral através da mistura nos alimentos para animais ou da adição aos mesmos e à mistura pelo detentor dos animais de medicamentos veterinários na água de abeberação ou em alimentos líquidos para animais. Não deve aplicar-se à mistura de um medicamento veterinário em alimentos para animais por operadores de empresas do setor dos alimentos para animais, independentemente de desenvolverem a sua atividade numa fábrica de alimentos para animais, de serem fabricantes móveis de misturas ou fabricantes de misturas na exploração, que é abrangida pelo Regulamento (UE) 2019/4.
- (7) A maioria dos medicamentos veterinários autorizados para animais produtores de géneros alimentícios está sujeita a receita médico-veterinária. Os médicos veterinários devem prescrever a via de administração mais adequada. Ao ponderarem uma via oral de administração, os médicos veterinários devem ter em conta, caso a caso, as circunstâncias individuais dos animais a tratar, as instalações, o equipamento e os conhecimentos especializados da pessoa responsável pela administração do medicamento veterinário que sejam relevantes para garantir a utilização segura e eficaz dos medicamentos veterinários em cada tratamento.
- (8) A administração ou eliminação inadequadas de medicamentos veterinários e de alimentos para animais ou água de abeberação que contenham medicamentos veterinários podem apresentar riscos para o ambiente e contribuir para o desenvolvimento, a seleção e a disseminação de resistência aos antimicrobianos ou aos antiparasitários. Por conseguinte, os médicos veterinários devem fornecer aos detentores de animais informações e instruções em conformidade com as informações sobre o medicamento veterinário, com vista a minimizar esses riscos.
- (9) A administração oral de medicamentos veterinários através da sua aplicação na superfície de alimentos sólidos ou da sua mistura nesses alimentos imediatamente antes dos grupos de animais competirem pelos referidos alimentos gera um risco tanto de subdosagem como de sobredosagem. No caso específico dos medicamentos veterinários que contêm antimicrobianos e antiparasitários, a situação descrita pode contribuir para o desenvolvimento e a disseminação da resistência aos antimicrobianos e aos antiparasitários. Por conseguinte, a prescrição e a administração oral de um medicamento veterinário antimicrobiano ou antiparasitário através da mistura em alimentos sólidos para animais ou da administração na superfície desses alimentos imediatamente antes da alimentação só devem ser permitidas quando os animais forem alimentados individualmente ou quando a ingestão do medicamento veterinário por

animais individuais puder ser eficazmente controlada num pequeno grupo de animais.

- (10) A disponibilidade de medicamentos veterinários, o acesso a alimentos medicamentosos para animais produzidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/4, a necessidade de tratamentos de pequenos grupos devido a práticas locais de criação e produção animal, bem como a política nacional em matéria de uso prudente de medicamentos veterinários, podem variar na União. Por conseguinte, os Estados-Membros devem ser autorizados a restringir ainda mais, no seu território, a prescrição e a administração oral de medicamentos veterinários antimicrobianos ou antiparasitários que sejam misturados em alimentos sólidos para animais ou administrados na superfície desses alimentos imediatamente antes da alimentação, apenas a animais alimentados individualmente. Essa restrição não deverá ter um impacto negativo na saúde ou no bem-estar dos animais.
- (11) Tal como indicado no parecer científico emitido pela Agência Europeia de Medicamentos, não são possíveis tratamentos individuais através de alimentos sólidos para animais na aquicultura. O tratamento por via oral através da água de abeberação, que é uma opção alternativa de tratamento por via oral para outras espécies animais, também não é adequado para os tratamentos na aquicultura. O setor da aquicultura é muito diversificado em toda a União, verificando-se grandes diferenças em termos de espécies animais, práticas de produção animal e dimensão das explorações. Em alguns Estados-Membros, existe um número limitado de produtores de alimentos compostos para animais destinados à aquicultura e pode não ser viável o acesso imediato a alimentos medicamentosos para animais produzidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/4 para tratamento em grupo.
- (12) Se não estiverem disponíveis alimentos medicamentosos para animais produzidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/4 ou se o tratamento dos animais dever ser iniciado antes da entrega dos alimentos medicamentosos para animais, a proibição de prescrever medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários para serem misturados em alimentos sólidos para tratamento em grupo em espécies aquáticas produtoras de géneros alimentícios daria origem a problemas de saúde e bem-estar dos animais. Por conseguinte, nessas situações, esses tratamentos em grupo devem ser autorizados.
- (13) Uma vez que a utilização combinada de vários medicamentos veterinários antimicrobianos pode representar um risco específico no que diz respeito ao desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos, deve ser restringida a administração oral simultânea de vários medicamentos veterinários antimicrobianos através de outras vias que não a dos alimentos medicamentosos para animais.
- (14) A fim de garantir a utilização eficaz e segura dos medicamentos veterinários prescritos para administração oral através de outras vias que não a dos alimentos medicamentosos para animais, os detentores de animais devem utilizar os medicamentos veterinários apenas em conformidade com a receita médico-veterinária, cuja justificação assenta, nomeadamente, num diagnóstico, na espécie-alvo e no número de animais a tratar.
- (15) Os detentores de animais devem dispor dos conhecimentos especializados e das competências necessárias para garantir a utilização eficaz e segura dos medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração oral através da mistura na água de abeberação ou em diferentes tipos de alimentos para animais.
- (16) O equipamento utilizado para a administração oral de medicamentos veterinários e a

sua manutenção devem garantir a utilização eficaz e segura nos animais-alvo de medicamentos veterinários prescritos e reduzir os riscos de contaminação dos animais que se encontram nas imediações e de exposição do ambiente.

- (17) As características da água de abeberação utilizada para administrar medicamentos veterinários através dessa água podem afetar a solubilidade e a estabilidade dos referidos medicamentos. Por conseguinte, o detentor dos animais deve tomar as medidas adequadas para garantir que a água de abeberação utilizada se adequa à administração oral do medicamento veterinário.
- (18) Os produtos biocidas, os aditivos para a alimentação animal ou outras substâncias utilizadas em simultâneo com medicamentos veterinários administrados através da água de abeberação ou dos alimentos líquidos para animais podem interagir com os medicamentos veterinários ou afetar a sua absorção ou a sua eficácia e segurança. Esses produtos não devem ser utilizados em simultâneo com medicamentos veterinários cuja autorização de introdução no mercado tiver documentado interações ou incompatibilidades. Se não estiverem disponíveis dados ou informações sobre essas interações ou incompatibilidades, este facto deve constar das informações sobre o medicamento.
- (19) O artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 exige que os medicamentos veterinários sejam utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado. Por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado existentes devem ser alteradas, quando pertinente, a fim de assegurar a coerência com os requisitos do presente regulamento. Essa medida deverá assegurar a correta prescrição pelos médicos veterinários, bem como a correta administração e medição das doses dos medicamentos veterinários pelo detentor dos animais.
- (20) As práticas locais de criação e produção animal podem divergir entre os Estados-Membros. Por conseguinte, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de fornecer orientações adicionais a nível nacional, que sejam adaptadas às espécies animais e aos sistemas de produção no seu território. Essas orientações devem contribuir para a utilização eficaz e segura dos medicamentos veterinários autorizados e prescritos para administração oral através da mistura na água de abeberação, da mistura em diferentes tipos de alimentos para animais, ou da adição na superfície desses alimentos.
- (21) A fim de não comprometer a disponibilidade dos medicamentos veterinários em causa, é necessário prever medidas transitórias que concedam aos titulares de autorizações de introdução no mercado, às autoridades competentes ou, caso o medicamento veterinário tenha sido autorizado ao abrigo do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado, à Comissão, tempo suficiente para alterar as autorizações de introdução no mercado existentes, a fim de assegurar a coerência com as disposições do presente regulamento.
- (22) A entrada em vigor do presente regulamento deve ser diferida, a fim de conceder tempo suficiente aos médicos veterinários e, em especial, aos detentores de animais, para se adaptarem aos novos requisitos estabelecidos no presente regulamento,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos medicamentos veterinários autorizados e

prescritos que sejam administrados pelo detentor a animais produtores de géneros alimentícios por via oral em água de abeberação, misturados em alimentos para animais ou administrados na superfície desses alimentos imediatamente antes da alimentação.

2. O presente regulamento não se aplica à utilização de alimentos medicamentosos para animais fabricados em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/4.

Artigo 2.º *Definições*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Alimentos para animais», alimentos para animais na aceção do artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴;
- b) «Alimentos para animais não visados», alimento para animais não visados na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2019/4;
- c) «Produtos biocidas», produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵;
- d) «Alimentos líquidos para animais», a matéria-prima para alimentação animal ou alimentos compostos para animais numa forma líquida ou semilíquida, incluindo alimentos substitutos do leite ou do leite diluído, prontos a ser utilizados na alimentação animal por via oral;
- e) «Alimentos sólidos para animais», todos os tipos de alimentos para animais, exceto os alimentos líquidos para animais.

Artigo 3.º *Decisão sobre a utilização de um medicamento veterinário*

Ao decidir se deve ou não administrar um medicamento veterinário a animais produtores de géneros alimentícios por via de administração oral, o médico veterinário deve ter em conta os seguintes elementos:

1. O diagnóstico;
2. A disponibilidade de medicamentos veterinários adequados;
3. Assegurar o tratamento individual dos animais, sempre que possível, exceto no caso de medicamentos veterinários imunológicos;
4. A espécie animal, o sistema de produção e o número de animais a tratar;
5. As propriedades do medicamento veterinário;
6. As características pertinentes dos alimentos para animais ou da água de abeberação;
7. A presença de produtos biocidas, de aditivos para a alimentação animal ou de outras substâncias nos alimentos para animais ou na água de abeberação que possam afetar a absorção, a eficácia ou a segurança do medicamento veterinário, nomeadamente por interação ou incompatibilidade do medicamento veterinário, e, em especial, tendo em conta os requisitos estabelecidos no artigo 4.º;

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

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

8. O estado das instalações e do equipamento para a administração oral de medicamentos veterinários na exploração pecuária, tais como o equipamento de mistura e medição das doses, o tipo de equipamento de alimentação ou de abeberação e as instalações de armazenamento, bem como as condições de manutenção dessas instalações e equipamentos;
9. Os conhecimentos especializados e as competências do detentor dos animais ou do pessoal da exploração pecuária para assegurar o armazenamento, a preparação, a administração e a eliminação corretos de medicamentos veterinários de administração oral, incluindo a capacidade de utilizar o equipamento ou os dispositivos de medição de doses necessários.

Artigo 4.º

Utilização simultânea de medicamentos veterinários e de outras categorias de produtos

1. Os produtos biocidas, os aditivos para a alimentação animal ou outras substâncias utilizados na água de abeberação não podem ser utilizados em simultâneo com um medicamento veterinário se existirem provas de interações com efeitos negativos ou incompatibilidades entre esses produtos e o medicamento veterinário quando adicionados à água de abeberação.
2. Os medicamentos veterinários que contenham uma substância ativa anticoccidiana ou anti-histomónica não podem ser utilizados nos alimentos para animais que contenham a mesma substância que um aditivo para a alimentação animal autorizado como coccidiostático ou histomonostático sujeito a um teor máximo.
3. No caso de substâncias ativas que não sejam substâncias anticoccidianas ou anti-histomónicas, se a substância ativa do medicamento veterinário for a mesma que uma substância de um aditivo para a alimentação animal contido no alimento para animais, o teor total dessa substância ativa no alimento para animais não deve, após a mistura do medicamento veterinário ou a sua adição na superfície desse alimento, exceder o teor máximo estabelecido na receita.

Artigo 5.º

Informações e instruções sobre a eliminação

1. O médico veterinário deve informar o detentor dos animais de que a eliminação inadequada dos alimentos para animais ou da água de abeberação que contém medicamentos veterinários prescritos para administração oral pode constituir uma ameaça para o ambiente e, consoante as situações, pode contribuir para o desenvolvimento e a disseminação da resistência aos antimicrobianos ou antiparasitários.
2. O médico veterinário deve fornecer ao detentor dos animais instruções para a eliminação segura dos medicamentos veterinários prescritos não utilizados e deve prestar aconselhamento sobre a forma de minimizar a exposição do ambiente aos alimentos para animais ou à água que contém os medicamentos veterinários.

Artigo 6.º

Prescrição de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários

1. O médico veterinário não pode prescrever mais de um medicamento veterinário antibiótico para administração oral no âmbito do mesmo tratamento.

2. O médico veterinário só deve prescrever medicamentos veterinários que contêm substâncias ativas antimicrobianas ou antiparasitárias, administrados através de mistura em alimentos sólidos para animais ou administrados na superfície desses alimentos imediatamente antes da alimentação, para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão do medicamento veterinário por animais individuais pode ser eficazmente controlada.
3. Em derrogação do n.º 2, se não estiverem disponíveis alimentos medicamentosos para animais produzidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/4 ou se um médico veterinário considerar que é necessário começar o tratamento dos animais antes da entrega dos alimentos medicamentosos para animais, o médico veterinário pode prescrever tratamentos em grupo nos quais os medicamentos veterinários antimicrobianos ou antiparasitários devem ser misturados em alimentos sólidos para espécies aquáticas produtoras de géneros alimentícios.
4. Em derrogação adicional do n.º 2, um Estado-Membro pode restringir no seu território a prescrição e a administração oral de medicamentos veterinários que contenham substâncias ativas antimicrobianas ou antiparasitárias e que sejam administrados através da mistura em alimentos sólidos para animais ou administrados na superfície desses alimentos imediatamente antes da alimentação, apenas a animais alimentados individualmente. Essa restrição deve ser devidamente justificada com base na disponibilidade suficiente de medicamentos veterinários, no acesso a alimentos medicamentosos para animais produzidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/4 e/ou nas práticas locais de criação e produção animal.
5. O Estado-Membro deve informar a Comissão da adoção de todas as medidas nos termos do n.º 4.

Artigo 7.º

Manuseamento e utilização de medicamentos veterinários pelos detentores de animais

1. O detentor dos animais é responsável pelos seguintes elementos:
 - a) Fornecimento ao médico veterinário das informações pertinentes relativas ao artigo 3.º, pontos 6, 7, 8 e 9;
 - b) Utilização de medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária para administração oral em alimentos para animais ou na água de abeberação, apenas em conformidade com a receita médico-veterinária;
 - c) Armazenamento, preparação e administração adequados de medicamentos veterinários em alimentos para animais ou água de abeberação, incluindo:
 - i) a administração da dose adequada dos medicamentos veterinários em conformidade com a receita médico-veterinária, garantindo também o consumo da quantidade adequada de alimentos e água por todos os animais-alvo,
 - ii) a diluição adequada e homogénea dos medicamentos veterinários nos alimentos líquidos para animais ou na água de abeberação;
 - d) Confirmação de que as pessoas que administram medicamentos veterinários sob a sua supervisão possuem os conhecimentos especializados e as competências pertinentes ou receberam formação no que diz respeito às responsabilidades estabelecidas na alínea c).

2. O detentor dos animais deve tomar as medidas necessárias para:
 - a) Evitar a contaminação de alimentos para animais não visados ou água de abeberação a partir de alimentos para animais ou água de abeberação que contenham medicamentos veterinários;
 - b) Garantir a eliminação segura dos medicamentos veterinários não utilizados e evitar a exposição do ambiente aos alimentos para animais ou à água de abeberação que contenham medicamentos veterinários, de acordo com as informações sobre o medicamento e com as instruções do médico veterinário;
 - c) Assegurar que a água utilizada para a administração de medicamentos veterinários através de água de abeberação ou de alimentos líquidos para animais é adequada para a administração oral do medicamento veterinário.

Artigo 8.º
Equipamento

1. O detentor dos animais é responsável por assegurar que o equipamento utilizado na preparação e mistura de medicamentos veterinários para administração oral na água de abeberação, no leite, nos alimentos substitutos do leite ou noutras formas de alimentos líquidos para animais:
 - a) Corresponde à gama de pesos ou volumes que são misturados;
 - b) Permite a preparação de diluições homogéneas;
 - c) Foi concebido, construído e instalado de modo que:
 - i) a medicação seja fornecida apenas aos animais-alvo,
 - ii) seja evitada a contaminação da água de abeberação não tratada ou dos alimentos para animais não tratados,
 - iii) o tratamento da água de abeberação com produtos biocidas e a utilização de aditivos para a alimentação animal através da água de abeberação possam ser reduzidos ou interrompidos, se necessário, antes e durante o tratamento com o medicamento veterinário, a fim de garantir a segurança e a eficácia do tratamento.
2. O detentor dos animais deve assegurar que todas as balanças e dispositivos de mensuração utilizados correspondem à gama de pesos ou volumes a medir e são calibrados de acordo com as instruções do fabricante.
3. O detentor dos animais é responsável por assegurar que o equipamento, os sistemas de abeberação ou os dispositivos de medição de doses utilizados para a administração oral de medicamentos veterinários nos alimentos para animais ou na água de abeberação são devidamente utilizados, mantidos e limpos após a sua utilização para a administração de medicamentos veterinários nos alimentos para animais ou na água de abeberação.

Artigo 9.º
Informações sobre o medicamento

1. As informações sobre um medicamento veterinário antimicrobiano ou antiparasitário para administração numa espécie animal terrestre produtora de géneros alimentícios através de mistura em alimentos sólidos para animais ou administrados na superfície

desses alimentos imediatamente antes da alimentação devem indicar claramente que o medicamento deve apenas ser administrado para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão do medicamento veterinário por animais individuais pode ser eficazmente controlada.

2. As informações sobre um medicamento veterinário para administração oral através de mistura em água de abeberação ou em alimentos líquidos para animais devem fornecer orientações adequadas sobre as interações e incompatibilidades conhecidas entre o medicamento veterinário e os produtos biocidas, os aditivos para a alimentação animal ou outras substâncias utilizadas na água de abeberação. Se não estiverem disponíveis dados ou informações sobre potenciais interações ou incompatibilidades, as informações sobre o medicamento devem incluir uma advertência indicando que essas informações não estão disponíveis.
3. Quando pertinente, os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários que tenham sido autorizados antes de [*Serviço das Publicações: inserir data de aplicação do presente regulamento*] devem alterar, o mais tardar até [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 60 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], as suas autorizações de introdução no mercado ou informações sobre o medicamento existentes, consoante o caso, em conformidade com os n.ºs 1 e 2.

Artigo 10.º

Orientações sobre boas práticas

Os Estados-Membros podem elaborar orientações nacionais sobre boas práticas para facilitar a aplicação do presente regulamento, tendo em conta as diferentes espécies animais produtoras de géneros alimentícios e os sistemas de produção nos seus territórios.

Artigo 11.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de ... [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7.2.2024

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN