

Bruxelles, 7.2.2024
C(2024) 661 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 7.2.2024

de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unor norme cu privire la măsurile adecvate pentru a asigura utilizarea eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate, care sunt administrate de către deținătorul de animale unor animale de la care se obțin produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Produsele medicinale veterinare administrate pe cale orală prin amestecare în apa de băut, în lapte sau în furaje, care sunt administrate de către deținătorul de animale unor animale de la care se obțin produse alimentare sunt asociate cu un risc crescut în cazul în care sunt utilizate necorespunzător, ceea ce poate duce la scăderea eficacității, la creșterea riscului de apariție a unor evenimente adverse, la afectarea siguranței utilizatorilor, la creșterea răspândirii rezistenței la antibiotice, la creșterea riscurilor pentru mediu și la reducerea calității hranei pentru animale.

Pentru a asigura administrarea corectă și dozarea adecvată a acestor produse medicinale veterinare care urmează a fi administrate animalelor pe cale orală în furaje, în apa de băut sau în lapte și pentru a îmbunătăți utilizarea eficace și în condiții de siguranță a acestor produse medicinale veterinare, în special în cazul tratării unor grupuri de animale, ar trebui stabilite norme pentru medicii veterinari și proprietarii de animale cu privire la măsurile de evitare a contaminării încrucișate, la bunele practici în materie de utilizare, administrare, preparare și depozitare, la curățarea echipamentelor utilizate pentru administrare și la eliminarea produselor expirate/neutilizate.

Scopul prezentului regulament delegat este de a completa Regulamentul (UE) 2019/6 prin stabilirea unor norme cu privire la măsurile adecvate pentru a asigura utilizarea eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate, precum amestecarea apei de băut cu un produs medicinal veterinar sau amestecarea manuală a unui produs medicinal veterinar în furaje, care sunt administrate de către deținătorul de animale unor animale de la care se obțin produse alimentare.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

În conformitate cu articolul 147 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia a organizat consultări substanțiale cu experții din statele membre în legătură cu produsele medicinale veterinare.

Prezentul proiect de regulament delegat a fost, de asemenea, pus la dispoziția Parlamentului European și a Consiliului.

[Nu au fost primite observații din partea Consiliului.]

[Nu au fost primite observații din partea Parlamentului European.]

În plus, observațiile părților interesate cu privire la proiectul de regulament delegat au fost colectate în contextul mecanismului de feedback privind o mai bună legiferare în perioada 13 decembrie 2023 – 10 ianuarie 2024.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Articolul 106 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 împuternicește Comisia să adopte acte delegate de stabilire a normelor cu privire la măsurile adecvate pentru a asigura utilizarea eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate, precum amestecarea apei de băut cu un produs medicinal veterinar sau amestecarea manuală a unui produs medicinal veterinar în furaje, care sunt administrate de către deținătorul de animale unor animale de la care se obțin produse alimentare.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 7.2.2024

de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unor norme cu privire la măsurile adecvate pentru a asigura utilizarea eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate, care sunt administrate de către deținătorul de animale unor animale de la care se obțin produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE¹, în special articolul 106 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/6 vizează armonizarea pieței interne și sporirea disponibilității produselor medicinale veterinare, garantând în același timp cel mai înalt nivel de protecție a sănătății publice și a animalelor, precum și a mediului. În special, scopul său este de a limita răspândirea rezistenței la antimicrobiene prin măsuri concrete de promovare a unei utilizări prudente și responsabile a antimicrobienelor la animale, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”.
- (2) Anumite produse medicinale veterinare autorizate pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate pot fi asociate cu riscuri pentru sănătatea publică și animală, precum și pentru mediu. Administrarea sau dozarea necorespunzătoare a acestora poate avea drept rezultat o posibilă reducere a eficacității tratamentelor, dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene sau la substanțe antiparazitare, administrarea neintenționată la alte animale decât cele vizate și riscuri pentru animalele-țintă, pentru mediu și pentru consumatori.
- (3) Produsele medicinale veterinare destinate a fi încorporate în furajele medicamentate, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului² nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (4) În temeiul articolului 106 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia a luat în considerare avizul științific privind utilizarea eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate, emis de Agenția Europeană pentru Medicamente la 28 august 2020³.

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

² JO L 4, 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](#)

- (5) Produsele medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate, care sunt administrate de către deținătorul de animale unor animale de la care se obțin produse alimentare acoperă o gamă largă de produse și tipuri de formule. În timp ce unele produse medicinale veterinare, cum ar fi comprimatele sau soluțiile administrate pe cale orală prin breuvaj, sunt administrate direct și individual animalelor, altele trebuie amestecate în apa de băut sau în furaje și pot implica utilizarea unor echipamente. Întrucât riscurile asociate utilizării produselor medicinale veterinare administrate pe cale orală prin amestecare în apa de băut sau în furaje pot fi mai mari decât cele asociate altor forme farmaceutice ale produselor medicinale veterinare, sunt necesare măsuri care să asigure o utilizare eficace și în condiții de siguranță.
- (6) Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să se aplice produselor medicinale veterinare administrate pe cale orală prin amestecare sau adăugare în furaje și produselor medicinale veterinare amestecate în apa de băut sau în furajele lichide de către deținătorul de animale. Prezentul regulament nu ar trebui să se aplice unui produs medicinal veterinar amestecat în furaje de către operatori din sectorul hranei pentru animale, indiferent dacă aceștia își desfășoară activitatea într-o moară pentru furaje, prin intermediul unui producător de amestecuri de furaje mobil sau al unui producător de amestecuri de furaje în cadrul exploatației, care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2019/4.
- (7) Majoritatea produselor medicinale veterinare autorizate pentru animalele de la care se obțin produse alimentare se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară. Medicii veterinari ar trebui să prescrie cea mai adecvată cale de administrare. Atunci când iau în considerare o cale de administrare orală, medicii veterinari ar trebui să țină seama, de la caz la caz, de circumstanțele specifice fiecărui animal care urmează să fie tratat, de instalațiile, echipamentele și expertiza persoanei responsabile cu administrarea produsului medicinal veterinar, care sunt relevante pentru a asigura utilizarea eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare pentru fiecare tratament în parte.
- (8) Administrarea sau eliminarea necorespunzătoare a produselor medicinale veterinare și a apei de băut sau a furajelor care conțin produse medicinale veterinare ar putea prezenta riscuri pentru mediu și poate contribui la dezvoltarea, selecția și răspândirea rezistenței la antimicrobiene sau la substanțe antiparazitare. Prin urmare, medicii veterinari ar trebui să furnizeze deținătorilor de animale informații și instrucțiuni în concordanță cu informațiile despre produsul medicinal veterinar, cu scopul de a reduce la minimum aceste riscuri.
- (9) Administrarea orală a produselor medicinale veterinare prin aplicarea lor pe suprafața furajelor solide sau prin amestecarea lor în furajele solide chiar înainte de hrănirea unor grupuri de animale care se hrănesc cu același tip de furaje prezintă un risc atât de subdozare, cât și de supradozare. În special, în cazul produselor medicinale veterinare care conțin antimicrobiene și substanțe antiparazitare, acest lucru poate contribui la dezvoltarea și răspândirea rezistenței la antimicrobiene și la substanțe antiparazitare. Prin urmare, prescrierea și administrarea orală a unui produs medicinal veterinar antimicrobian sau antiparazitar prin amestecare în furajele solide sau prin administrare

[*administration of oral veterinary medicinal products via routes other than medicated feed*](#) [Aviz privind măsurile de punere în aplicare în temeiul articolului 106 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare – analiza științifică a problemelor și recomandări pentru a asigura o administrare orală eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare pe alte căi decât furajele medicamentate].

pe suprafața furajelor solide chiar înainte de hrănire ar trebui permise numai atunci când animalele sunt hrănite individual sau, în cazul unui grup mic de animale, atunci când cantitatea de produs medicinal veterinar ingerată de fiecare animal poate fi controlată în mod eficace.

- (10) Disponibilitatea produselor medicinale veterinare, accesul la furajele medicamentate produse în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/4, necesitatea unor tratamente pentru un grup mic de animale ca urmare a unor practici agricole și de creștere a animalelor de la nivel local, precum și politicile naționale privind utilizarea prudentă a produselor medicinale veterinare pot varia în cadrul Uniunii. Prin urmare, statelor membre ar trebui să li se permită să restricționeze într-o mai mare măsură pe teritoriul lor prescrierea și administrarea orală a produselor medicinale veterinare antimicrobiene sau antiparazitare care sunt amestecate în furajele solide sau care sunt administrate prin aplicare pe suprafața furajelor solide chiar înainte de hrănire, doar pentru animalele hrănite individual. O astfel de restricție nu ar trebui să aibă un impact negativ asupra sănătății sau bunăstării animalelor.
- (11) Astfel cum se indică în avizul științific emis de Agenția Europeană pentru Medicamente, în acvacultură nu sunt posibile tratamentele individuale administrate în furajele solide. Nici tratarea pe cale orală prin intermediul apei de băut, care este o opțiune alternativă de tratare pe cale orală pentru alte specii de animale, nu este adecvată pentru tratamentele din acvacultură. Sectorul acvaculturii este foarte divers în cadrul Uniunii, cu diferențe mari în ceea ce privește speciile de animale, practicile agricole și dimensiunea fermelor. În unele state membre, există un număr limitat de producători de furaje combinate pentru acvacultură și este posibil ca accesul imediat la furaje medicamentate produse în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/4 pentru tratamentul în grup să nu fie fezabil.
- (12) În cazul în care furajele medicamentate produse în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/4 nu sunt disponibile sau în cazul în care tratarea animalelor ar trebui să înceapă înainte de livrarea acestora, pentru speciile acvatice de la care se obțin produse alimentare, interzicerea prescrierii de produse medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare care urmează să fie amestecate în furajele solide pentru tratamentul în grup ar crea probleme legate de sănătatea și bunăstarea animalelor. Prin urmare, în aceste situații, ar trebui permise astfel de tratamente în grup.
- (13) Întrucât utilizarea combinată a mai multor produse medicinale veterinare antimicrobiene poate reprezenta un risc deosebit în ceea ce privește dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene, administrarea orală a mai multor produse medicinale veterinare antimicrobiene în același timp, pe alte căi decât furajele medicamentate, ar trebui restricționată.
- (14) Pentru a asigura utilizarea eficientă și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate, deținătorii de animale ar trebui să utilizeze produsele medicinale veterinare doar conform prescripției veterinare, care se bazează în special pe un diagnostic, pe speciile vizate și pe numărul de animale care urmează să fie tratate.
- (15) Deținătorii de animale ar trebui să aibă expertiza și competențele necesare pentru a asigura utilizarea eficientă și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală prin amestecare în apa de băut sau în diferite tipuri de furaje.

- (16) Echipamentele utilizate pentru administrarea orală a produselor medicinale veterinare și întreținerea respectivelor echipamente ar trebui să fie de așa natură încât să se asigure utilizarea eficientă și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare prescrise la animalele-țintă și să se reducă riscurile de contaminare a animalelor din vecinătate și expunerea mediului.
- (17) Caracteristicile apei de băut utilizate pentru administrarea produselor medicinale veterinare prin intermediul apei de băut pot avea un impact asupra solubilității și stabilității respectivelor produse medicinale veterinare. Prin urmare, deținătorul de animale ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că apa de băut utilizată este adecvată pentru administrarea orală a produsului medicinal veterinar.
- (18) Produsele biocide, aditivii pentru hrana animalelor sau alte substanțe utilizate simultan cu produse medicinale veterinare administrate prin intermediul apei de băut sau al furajelor lichide ar putea interacționa cu produsele medicinale veterinare respective sau ar putea avea un impact asupra absorbției ori asupra eficacității și siguranței lor. Produsele respective nu ar trebui să fie utilizate simultan cu produse medicinale veterinare dacă interacțiunile sau incompatibilitățile dintre acestea au fost documentate în autorizația de comercializare a produselor medicinale veterinare. În cazul în care nu sunt disponibile date sau informații cu privire la respectivele interacțiuni sau incompatibilități, acestea ar trebui să se reflecte în informațiile despre produs.
- (19) Articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede că produsele medicinale veterinare se utilizează în conformitate cu condițiile autorizației de comercializare. Prin urmare, autorizațiile de comercializare existente ar trebui modificate, după caz, pentru a se asigura coerența cu cerințele prezentului regulament. Acest lucru ar trebui să asigure prescrierea corespunzătoare de către medicii veterinari și administrarea și dozarea de către deținătorul de animale a produselor medicinale veterinare.
- (20) Practicile locale agricole și de creștere a animalelor ar putea să difere de la un stat membru la altul. Prin urmare, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a oferi orientări suplimentare la nivel național, adaptate speciilor de animale și sistemelor de producție de pe teritoriul lor. Aceste orientări ar trebui să contribuie la utilizarea eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală prin amestecarea în apa de băut, prin amestecarea în diferite tipuri de furaje sau prin adăugarea pe suprafața furajelor.
- (21) Pentru a nu compromite disponibilitatea produselor medicinale veterinare în cauză, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii care să ofere deținătorilor autorizațiilor de comercializare, autorităților competente sau, în cazul în care produsul medicinal veterinar este autorizat prin procedura centralizată de acordare a unei autorizații de comercializare, Comisiei suficient timp pentru a modifica autorizațiile de comercializare existente în vederea asigurării coerenței cu dispozițiile prezentului regulament.
- (22) Intrarea în vigoare a prezentului regulament ar trebui amânată pentru a oferi medicilor veterinari și, în special, deținătorilor de animale suficient timp pentru a se adapta la noile cerințe prevăzute de prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1
Domeniul de aplicare

1. Prezentul regulament se aplică produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise, administrate pe cale orală în apa potabilă, amestecate în furaje sau administrate prin aplicare pe suprafața furajelor chiar înainte de hrănire, care sunt administrate de către deținătorul de animale unor animale de la care se obțin produse alimentare.
2. Prezentul regulament nu se aplică utilizării furajelor medicamentate fabricate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/4.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „hrană pentru animale” înseamnă hrană pentru animale astfel cum este definită la articolul 3 punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁴;
- (b) „furaje nevizate” înseamnă furaje nevizate, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) 2019/4;
- (c) „produs biocid” înseamnă un produs biocid astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului⁵;
- (d) „furaje lichide” înseamnă orice materie primă destinată hranei animalelor sau furaje combinate lichide sau semilichide, inclusiv laptele sau înlocuitorii de lapte diluat și gata de utilizare pentru hrănirea pe cale orală a animalelor;
- (e) „furaje solide” înseamnă toate tipurile de furaje, altele decât furajele lichide.

Articolul 3

Decizia privind utilizarea produsului medicinal veterinar

Atunci când decide cu privire la administrarea pe cale orală a unui produs medicinal veterinar animalelor de la care se obțin produse alimentare, medicul veterinar ia în considerare următoarele:

1. diagnosticul;
2. disponibilitatea unor produse medicinale veterinare adecvate;
3. asigurarea tratamentului individual al animalelor ori de câte ori este posibil, cu excepția medicamentelor imunologice de uz veterinar;
4. specia de animale, sistemul de producție și numărul de animale care urmează să fie tratate;
5. proprietățile produsului medicinal veterinar;
6. caracteristicile relevante ale furajelor sau ale apei de băut;
7. prezența unor produse biocide, a unor aditivi pentru hrana animalelor sau a altor substanțe în furaje sau în apa de băut care ar putea afecta absorbția sau eficacitatea ori siguranța produsului medicinal veterinar, inclusiv prin interacțiunea sau incompatibilitatea cu produsul medicinal veterinar, și în special cerințele prevăzute la

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

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

articolul 4;

8. starea instalațiilor și echipamentelor pentru administrarea orală a produselor medicinale veterinare din cadrul fermei, cum ar fi echipamentele de amestecare și dozare, tipul de echipamente de hrănire sau de băut și spațiile de depozitare, precum și condițiile de întreținere a acestor instalații și echipamente;
9. expertiza și competențele deținătorului de animale sau ale personalului din cadrul fermei pentru a asigura depozitarea, pregătirea, administrarea și eliminarea corectă a produselor medicinale veterinare destinate pentru administrare orală, inclusiv capacitatea de a utiliza echipamentele sau dispozitivele de dozare necesare.

Articolul 4

Utilizarea simultană a produselor medicinale veterinare și a altor categorii de produse

1. Produsele biocide, aditivii pentru hrana animalelor sau alte substanțe utilizate în apa de băut nu se utilizează simultan cu un produs medicinal veterinar în cazul în care există dovezi ale unor interacțiuni negative sau incompatibilități între aceste produse și produsul medicinal veterinar respectiv atunci când sunt adăugate în apa de băut.
2. Produsele medicinale veterinare care conțin o substanță activă anticoccidiană sau antihistomonală nu se utilizează în furajele care conțin aceeași substanță ca aditiv pentru hrana animalelor autorizat drept coccidiostatic sau histomonostatic cu un conținut maxim.
3. Pentru alte substanțe active decât substanțele anticoccidiene sau antihistomonale, în cazul în care substanța activă din produsul medicinal veterinar este aceeași cu o substanță dintr-un aditiv pentru hrana animalelor conținut în furaje, conținutul total al substanței active respective în furaje, după ce produsul medicinal veterinar a fost amestecat în acesta sau adăugat pe suprafața sa, nu depășește conținutul maxim stabilit în prescripție.

Articolul 5

Informații și instrucțiuni privind eliminarea

1. Medicul veterinar informează deținătorul de animale că eliminarea necorespunzătoare a furajelor sau a apei de băut conținând produse medicinale veterinare prescrise pentru administrare orală poate reprezenta o amenințare pentru mediu și, după caz, poate contribui la dezvoltarea și răspândirea rezistenței la antimicrobiene sau la substanțe antiparazitare.
2. Medicul veterinar pune la dispoziția deținătorului de animale instrucțiuni pentru eliminarea în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare prescrise neutilizate și oferă recomandări cu privire la modul de reducere la minimum a expunerii mediului la furajele sau la apa conținând produse medicinale veterinare.

Articolul 6

Prescrierea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare

1. Medicul veterinar nu prescrie mai mult de un produs medicinal veterinar antibiotic pentru a fi administrat pe cale orală în cadrul aceluiași tratament.
2. Medicul veterinar prescrie doar produse medicinale veterinare care conțin substanțe active antimicrobiene sau antiparazitare administrate prin amestecare în furajele solide sau prin aplicarea pe suprafața furajelor solide chiar înainte de hrănire, pentru

tratarea unor animale hrănite individual sau a unui grup mic de animale în cazul în care cantitatea de produs medicinal veterinar ingerată de fiecare animal în parte poate fi controlată în mod eficace.

3. Prin derogare de la alineatul (2), în cazul în care furajele medicamentate produse în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/4 nu sunt disponibile sau în cazul în care medicul veterinar consideră că tratamentul animalelor trebuie să înceapă înainte de livrarea furajelor medicamentate, medicul veterinar poate prescrie tratamente de grup cu produse medicinale veterinare antimicrobiene sau antiparazitare care urmează să fie amestecate în furajele solide pentru speciile de animale acvatice de la care se obțin produse alimentare.
4. Prin derogare suplimentară de la alineatul (2), un stat membru poate restricționa pe teritoriul său prescrierea și administrarea orală a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe active antimicrobiene sau antiparazitare administrate prin amestecare în furajele solide sau administrate prin aplicare pe suprafața furajelor solide chiar înainte de hrănire, doar la animalele hrănite individual. O astfel de restricție este justificată în mod corespunzător din motive legate de disponibilitatea în cantități suficiente a produselor medicinale veterinare, de accesul la furaje medicamentate produse în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/4 și/sau de practicile agricole și de creștere a animalelor de la nivel local.
5. Statul membru informează Comisia cu privire la toate măsurile pe care le-a adoptat în temeiul alineatului (4).

Articolul 7

Manipularea și utilizarea produselor medicinale veterinare de către deținătorii de animale

1. Deținătorul de animale este responsabil pentru:
 - (a) punerea la dispoziția medicului veterinar a informațiilor relevante prevăzute la articolul 3 alineatele (6), (7), (8) și (9);
 - (b) utilizarea produselor medicinale veterinare eliberate pe bază de prescripție veterinară pentru administrare orală în furaje sau în apa de băut numai în conformitate cu prescripția veterinară;
 - (c) depozitarea, prepararea și administrarea corespunzătoare a produselor medicinale veterinare în furaje sau în apa de băut, inclusiv pentru:
 - (i) dozarea adecvată a produselor medicinale veterinare în conformitate cu prescripția veterinară și pentru asigurarea absorbției unei cantități adecvate de furaje și de apă de către toate animalele-țintă;
 - (ii) diluarea corectă și omogenă a produselor medicinale veterinare în furajele lichide sau în apa de băut;
 - (d) asigurarea faptului că orice persoană care administrează produse medicinale veterinare sub supravegherea sa are expertiza și competențele relevante sau a fost instruită în ceea ce privește responsabilitățile prevăzute la litera (c).
2. Deținătorul de animale ia măsurile necesare pentru:
 - (a) evitarea contaminării furajelor sau a apei de băut nevizate cu furaje sau cu apă de băut conținând produse medicinale veterinare;
 - (b) asigurarea eliminării în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare neutilizate și evitarea expunerii mediului la furajele sau la apa de băut

conținând produse medicinale veterinare, conform informațiilor despre produs și instrucțiunilor medicului veterinar;

- (c) asigurarea faptului că apa utilizată pentru administrarea produselor medicinale veterinare prin intermediul apei de băut sau al furajelor lichide este adecvată pentru administrarea orală a produsului medicinal veterinar.

Articolul 8 *Echipamente*

1. Deținătorul de animale are responsabilitatea de a se asigura că echipamentele utilizate pentru prepararea și amestecarea produselor medicinale veterinare pentru administrare orală în apa de băut, în lapte, în înlocuitori ai laptelui sau în alte tipuri de furaje lichide:
 - (a) corespund cu gama de greutateți sau de volume amestecate;
 - (b) permit prepararea unor diluții omogene;
 - (c) sunt proiectate, construite și amplasate astfel încât:
 - (i) produsele medicinale să fie administrate doar animalelor-țintă;
 - (ii) să se evite contaminarea apei de băut sau a furajelor netratate;
 - (iii) tratarea apei de băut cu produse biocide și utilizarea de aditivi pentru hrana animalelor prin intermediul apei de băut pot fi reduse sau oprite, dacă este necesar, înainte și în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, pentru a se asigura siguranța și eficacitatea tratamentului.
2. Deținătorul de animale se asigură că toate cântarele și dispozitivele de măsurare utilizate corespund cu gama de greutateți sau de volume care urmează să fie măsurate și sunt calibrate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Deținătorul de animale are responsabilitatea de a se asigura că echipamentele, sistemele de adăpare sau dispozitivele de dozare utilizate pentru administrarea orală a produselor medicinale veterinare în furaje sau în apa de băut sunt utilizate, întreținute și curățate în mod corespunzător după ce au fost utilizate pentru administrarea produselor medicinale veterinare în furaje sau în apa de băut.

Articolul 9 *Informații despre produs*

1. În informațiile despre un produs medicinal veterinar antimicrobian sau antiparazitar care urmează să fie administrat unei specii terestre de animale de la care se obțin produse alimentare prin amestecare în furajele solide sau administrat prin aplicare pe suprafața furajelor solide chiar înainte de hrănire se indică în mod clar că produsul urmează să fie administrat numai pentru tratarea unor animale hrănite individual sau a unui grup mic de animale în cazul în care cantitatea de produse medicinale veterinare ingerată de fiecare animal din grup poate fi controlată în mod eficace.
2. Informațiile despre un produs medicinal veterinar care urmează să fie administrat pe cale orală prin amestecare în apa de băut sau în furajele lichide oferă orientări adecvate cu privire la interacțiunile și incompatibilitățile cunoscute dintre produsul medicinal veterinar respectiv și produsele biocide, aditivii pentru hrana animalelor sau alte substanțe utilizate în apa de băut. În cazul în care nu sunt disponibile date

sau informații cu privire la potențialele interacțiuni sau incompatibilități, informațiile despre produs includ un avertisment prin care să se indice că nu sunt disponibile astfel de informații.

3. Dacă este relevant, deținătorii unor autorizații de comercializare de produse medicinale veterinare autorizate înainte de *[OP: a se introduce data aplicării prezentului regulament]* modifică autorizațiile de comercializare existente sau informațiile despre produs, după caz, în conformitate cu alineatele (1) și (2), cel târziu până la *[OP: a se introduce data: . [60 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]*.

Articolul 10

Orientări privind bunele practici

Statele membre pot elabora orientări naționale privind bunele practici pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, ținând seama de diferitele specii de animale de la care se obțin produse alimentare și de diferitele sisteme de producție de pe teritoriile lor.

Articolul 11

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la *[a se introduce de către OP data care survine la 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7.2.2024

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN