



2024/1159

19.4.2024

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/1159 DELLA COMMISSIONE**

**del 7 febbraio 2024**

**che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo norme sulle misure adeguate per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 106, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/6 mira ad armonizzare il mercato interno e ad aumentare la disponibilità di medicinali veterinari, garantendo nel contempo il massimo livello di salute pubblica e sanità animale e di protezione dell'ambiente. In particolare, esso mira a contenere la diffusione della resistenza agli antimicrobici con misure concrete intese a promuovere un uso prudente e responsabile degli antimicrobici negli animali, in linea con l'approccio «One Health».
- (2) Taluni medicinali veterinari autorizzati per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati possono essere associati a rischi per la salute pubblica e la sanità animale e per l'ambiente. La loro somministrazione o il loro dosaggio inadeguati possono comportare una possibile riduzione dell'efficacia dei trattamenti, lo sviluppo di una resistenza agli antimicrobici o agli antiparassitari, la somministrazione indesiderata ad animali diversi da quelli di destinazione e rischi per gli animali di destinazione, l'ambiente e i consumatori.
- (3) I medicinali veterinari destinati a essere incorporati nei mangimi medicati in conformità del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(2)</sup> non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (4) A norma dell'articolo 106, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6, la Commissione ha preso in considerazione il parere scientifico sull'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati fornito dall'Agenzia europea per i medicinali il 28 agosto 2020<sup>(3)</sup>.
- (5) Nei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali rientrano un'ampia gamma di prodotti e tipi di formulazione. Mentre alcuni medicinali veterinari, come le compresse o le soluzioni orali somministrate mediante la tecnica del *drenching*, sono somministrati direttamente e individualmente agli animali, altri richiedono una miscelazione con acqua di abbeveraggio o con il mangime e possono comportare l'uso di attrezzature. Dal momento che i rischi associati all'uso di medicinali veterinari somministrati per via orale miscelati con acqua di abbeveraggio o con il mangime possono essere più elevati rispetto a quelli associati ad altre forme farmaceutiche di medicinali veterinari, è necessaria l'adozione di misure volte a garantire un impiego sicuro ed efficace.

<sup>(1)</sup> GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>).

<sup>(3)</sup> *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\\_art-106-6.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-09/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_del_art-106-6.pdf)).

- (6) Pertanto il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai medicinali veterinari somministrati per via orale miscelati con il mangime o aggiunti allo stesso e ai medicinali veterinari miscelati con acqua di abbeveraggio o con il mangime liquido da parte del detentore degli animali; non dovrebbe applicarsi alla miscelazione di un medicinale veterinario con il mangime da parte degli operatori del settore dei mangimi, indipendentemente dal fatto che operino in un impianto di produzione di mangimi, con un miscelatore mobile o con un miscelatore in azienda, che è disciplinata dal regolamento (UE) 2019/4.
- (7) La maggior parte dei medicinali veterinari autorizzati per gli animali destinati alla produzione di alimenti è soggetta a prescrizione veterinaria. I veterinari dovrebbero prescrivere la via di somministrazione più appropriata. Qualora si valuti una somministrazione per via orale, i veterinari dovrebbero prendere in considerazione, caso per caso, le circostanze individuali degli animali da sottoporre al trattamento, gli impianti, le attrezzature e le competenze della persona responsabile della somministrazione del medicinale veterinario che sono pertinenti per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari per ciascun trattamento.
- (8) La somministrazione o lo smaltimento inadeguati dei medicinali veterinari e dei mangimi o dell'acqua di abbeveraggio contenenti tali medicinali potrebbe comportare rischi per l'ambiente e contribuire allo sviluppo, alla selezione e alla diffusione della resistenza agli antimicrobici o agli antiparassitari. Pertanto i veterinari dovrebbero fornire ai detentori di animali informazioni e istruzioni in conformità con le informazioni sul prodotto del medicinale veterinario, al fine di ridurre al minimo tali rischi.
- (9) La somministrazione orale dei medicinali veterinari applicandoli sulla superficie del mangime solido o miscelandoli con quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime a gruppi di animali in competizione per lo stesso comporta un rischio sia di sottodosaggio sia di sovradosaggio. In particolare, per quanto riguarda i medicinali veterinari contenenti antimicrobici e antiparassitari, ciò può contribuire allo sviluppo e alla diffusione della resistenza agli antimicrobici e agli antiparassitari. Pertanto la prescrizione e la somministrazione orale di un medicinale veterinario antimicrobico o antiparassitario miscelato con il mangime solido o applicato sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime dovrebbero essere consentite solo qualora gli animali siano nutriti individualmente o qualora l'assunzione del medicinale veterinario da parte dei singoli animali possa essere efficacemente controllata in un piccolo gruppo.
- (10) La disponibilità di medicinali veterinari, l'accesso ai mangimi medicati prodotti in conformità del regolamento (UE) 2019/4, la necessità di effettuare trattamenti in piccoli gruppi a causa delle pratiche locali di allevamento, nonché la politica nazionale sull'impiego prudente dei medicinali veterinari, possono variare all'interno dell'Unione. Pertanto gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a limitare ulteriormente sul loro territorio la prescrizione e la somministrazione orale di medicinali veterinari antimicrobici o antiparassitari che sono miscelati con il mangime solido o somministrati sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime solo ad animali nutriti individualmente. Tale restrizione non dovrebbe avere un impatto negativo sulla sanità animale o sul benessere degli animali.
- (11) Come indicato nel parere scientifico fornito dall'Agenzia europea per i medicinali, in acquacoltura non è possibile effettuare trattamenti individuali tramite i mangimi solidi. Anche il trattamento orale tramite l'acqua di abbeveraggio, che rappresenta un tipo di trattamento orale alternativo per altre specie animali, non è adatto a tale ambito. Il settore dell'acquacoltura è molto diversificato nell'Unione, con notevoli differenze in termini di specie animali, pratiche di allevamento e dimensioni delle aziende. In alcuni Stati membri vi è un numero limitato di produttori di mangimi composti per l'acquacoltura e potrebbe non essere possibile avere accesso immediato ai mangimi medicati prodotti in conformità del regolamento (UE) 2019/4 per il trattamento di gruppo.
- (12) Nel caso in cui non sia disponibile un mangime medicato prodotto in conformità del regolamento (UE) 2019/4 o nel caso in cui si debba iniziare il trattamento degli animali prima della consegna di tale mangime, il divieto di prescrivere medicinali veterinari antimicrobici e antiparassitari da miscelare con il mangime solido per il trattamento di gruppo delle specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti creerebbe problemi di sanità animale e benessere degli animali. Pertanto in queste situazioni dovrebbero essere consentiti tali trattamenti di gruppo.
- (13) Dal momento che l'impiego combinato di più medicinali veterinari antimicrobici può rappresentare un rischio particolare per quanto riguarda lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici, la somministrazione orale simultanea di più medicinali veterinari antimicrobici mediante vie diverse dai mangimi medicati dovrebbe essere limitata.

- (14) Al fine di garantire un impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati, i detentori degli animali dovrebbero utilizzare i medicinali veterinari solo in conformità della prescrizione veterinaria, che si basa specificamente su una diagnosi, sulla specie di destinazione e sul numero di animali da sottoporre al trattamento.
- (15) I detentori degli animali dovrebbero possedere le competenze e le capacità pertinenti per garantire un impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale miscelati con acqua di abbeveraggio o con diversi tipi di mangimi.
- (16) Le attrezzature utilizzate per la somministrazione orale dei medicinali veterinari e la loro manutenzione dovrebbero essere tali da garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari prescritti negli animali di destinazione, nonché da ridurre i rischi di contaminazione degli animali che si trovano nelle vicinanze e l'esposizione dell'ambiente.
- (17) Le caratteristiche dell'acqua di abbeveraggio utilizzata per la somministrazione dei medicinali veterinari possono influire sulla solubilità e sulla stabilità di tali medicinali veterinari. Pertanto il detentore degli animali dovrebbe adottare misure adeguate per garantire che l'acqua di abbeveraggio utilizzata sia adatta alla somministrazione orale del medicinale veterinario.
- (18) I biocidi, gli additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate contemporaneamente ai medicinali veterinari somministrati tramite l'acqua di abbeveraggio o il mangime liquido potrebbero interagire con i medicinali veterinari o influire sul loro assorbimento o sulla loro efficacia e sicurezza. Tali prodotti non dovrebbero essere utilizzati contemporaneamente a medicinali veterinari se nell'autorizzazione all'immissione in commercio di questi ultimi sono state documentate interazioni o incompatibilità. Se non sono disponibili dati o informazioni su tali interazioni o incompatibilità, ciò dovrebbe essere riportato nelle informazioni sul prodotto.
- (19) L'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 dispone che i medicinali veterinari siano utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Pertanto le autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti dovrebbero, se del caso, essere modificate per garantire la coerenza con le prescrizioni del presente regolamento. Ciò dovrebbe garantire la correttezza della prescrizione da parte dei veterinari, nonché della somministrazione e del dosaggio dei medicinali veterinari da parte dei detentori degli animali.
- (20) Le pratiche locali di allevamento potrebbero essere diverse da uno Stato membro all'altro. Pertanto gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di fornire ulteriori orientamenti a livello nazionale adattati alle specie animali e ai sistemi di produzione presenti sul loro territorio. Tali orientamenti dovrebbero contribuire all'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale miscelati con acqua di abbeveraggio o con diversi tipi di mangimi o aggiunti sulla superficie di questi ultimi.
- (21) Al fine di non compromettere la disponibilità dei medicinali veterinari interessati, è necessario prevedere misure transitorie che consentano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, alle autorità competenti o, qualora il medicinale veterinario sia autorizzato a essere immesso in commercio mediante procedura centralizzata, alla Commissione di disporre di tempo sufficiente per modificare le autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti in modo da garantire la coerenza con le disposizioni del presente regolamento.
- (22) L'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbe essere rinviata per consentire ai veterinari e in particolare ai detentori degli animali di disporre del tempo sufficiente per adattarsi alle nuove prescrizioni stabilite dal presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica ai medicinali veterinari autorizzati e prescritti che sono somministrati per via orale nell'acqua di abbeveraggio, miscelati con il mangime o applicati sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime e che sono somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali.
2. Il presente regolamento non si applica all'uso di mangimi medicati prodotti in conformità del regolamento (UE) 2019/4.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «mangime»: mangime quale definito all'articolo 3, punto 4, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>;
- b) «mangime non bersaglio»: mangime non bersaglio quale definito all'articolo 3, punto 2, lettera c), del regolamento (UE) 2019/4;
- c) «biocidi»: biocidi quali definiti all'articolo 3, punto 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>;
- d) «mangime liquido»: qualsiasi materia prima per mangimi o mangime composto in forma liquida o semiliquida, compresi il latte e i sostituti del latte diluiti e pronti all'uso per l'alimentazione degli animali per via orale;
- e) «mangime solido»: tutti i tipi di mangimi diversi da quelli liquidi.

## Articolo 3

### Decisione in merito all'utilizzo del medicinale veterinario

Nel decidere se somministrare un medicinale veterinario per via orale ad animali destinati alla produzione di alimenti, il veterinario tiene conto di quanto segue:

- 1) la diagnosi;
- 2) la disponibilità di medicinali veterinari adeguati;
- 3) la garanzia, ogniqualvolta possibile, che si ricorra a un trattamento individuale degli animali, eccetto nel caso dei medicinali veterinari immunologici;
- 4) la specie animale, il sistema di produzione e il numero di animali da sottoporre al trattamento;
- 5) le proprietà del medicinale veterinario;
- 6) le caratteristiche pertinenti del mangime o dell'acqua di abbeveraggio;
- 7) la presenza di biocidi, additivi per mangimi o altre sostanze nel mangime o nell'acqua di abbeveraggio che potrebbero influire sull'assorbimento, sull'efficacia o sulla sicurezza del medicinale veterinario, anche a causa di interazioni o incompatibilità di tale medicinale, e in particolare le prescrizioni di cui all'articolo 4;
- 8) lo stato degli impianti e delle attrezzature per la somministrazione orale dei medicinali veterinari nell'azienda, quali le attrezzature per la miscelazione e il dosaggio, il tipo di attrezzature per l'alimentazione o l'abbeveraggio e i locali di conservazione, nonché le condizioni di manutenzione di tali impianti e attrezzature;
- 9) l'esperienza e le capacità del detentore degli animali o del personale dell'azienda per garantire la conservazione, la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento corretti dei medicinali veterinari per la somministrazione orale, compresa la capacità di utilizzare le attrezzature o i dispositivi di dosaggio necessari.

## Articolo 4

### Utilizzazione contemporanea di medicinali veterinari e di altre categorie di prodotti

1. I biocidi, gli additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate nell'acqua di abbeveraggio non devono essere utilizzati contemporaneamente a un medicinale veterinario, qualora vi siano prove di interazioni negative o incompatibilità tra tali prodotti e il medicinale veterinario quando sono aggiunti all'acqua di abbeveraggio.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

2. I medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva anticoccidica o antihistomonas non devono essere utilizzati in mangimi contenenti la stessa sostanza presente in un additivo per mangimi autorizzato come coccidiostatico o istomonostatico con un tenore massimo.

3. Per quanto riguarda le sostanze attive diverse da quelle anticoccidiche o antihistomonas, qualora la sostanza attiva nel medicinale veterinario sia la stessa sostanza presente in un additivo per mangimi contenuto nel mangime, il tenore complessivo di tale sostanza attiva nel mangime, una volta che il medicinale veterinario è stato miscelato con il mangime o aggiunto sulla sua superficie, non deve superare il tenore massimo stabilito nella prescrizione.

#### Articolo 5

##### **Informazioni e istruzioni sullo smaltimento**

1. Il veterinario informa il detentore degli animali che lo smaltimento inadeguato del mangime o dell'acqua di abbeveraggio contenenti medicinali veterinari prescritti per la somministrazione orale può costituire una minaccia per l'ambiente e, se del caso, può contribuire allo sviluppo e alla diffusione della resistenza agli antimicrobici o agli antiparassitari.

2. Il veterinario fornisce al detentore degli animali istruzioni per lo smaltimento in sicurezza dei medicinali veterinari prescritti inutilizzati, nonché consulenze su come ridurre al minimo l'esposizione dell'ambiente al mangime o all'acqua contenenti i medicinali veterinari.

#### Articolo 6

##### **Prescrizione di medicinali veterinari antimicrobici e antiparassitari**

1. Il veterinario non prescrive più di un medicinale veterinario antibiotico da somministrare per via orale nello stesso ciclo di trattamento.

2. Il veterinario prescrive medicinali veterinari contenenti sostanze attive antimicrobiche o antiparassitarie, miscelati con il mangime solido o applicati sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime, solo per il trattamento di animali nutriti individualmente o di un piccolo gruppo di animali, laddove l'assunzione del medicinale veterinario da parte dei singoli animali possa essere efficacemente controllata.

3. In deroga al paragrafo 2, qualora non siano disponibili mangimi medicati prodotti in conformità del regolamento (UE) 2019/4 o qualora un veterinario ritenga necessario iniziare il trattamento degli animali prima della consegna di tali mangimi, il veterinario può prescrivere per le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti trattamenti di gruppo con medicinali veterinari antimicrobici o antiparassitari da miscelare con il mangime solido.

4. In ulteriore deroga al paragrafo 2, uno Stato membro può limitare nel proprio territorio la prescrizione e la somministrazione orale di medicinali veterinari contenenti sostanze attive antimicrobiche o antiparassitarie, miscelati con il mangime solido o applicati sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime, solo agli animali alimentati individualmente. Tale restrizione è debitamente giustificata da una disponibilità sufficiente di medicinali veterinari, da un accesso a mangimi medicati prodotti in conformità del regolamento (UE) 2019/4 e/o da pratiche locali di allevamento.

5. Lo Stato membro informa la Commissione delle misure adottate sulla base del paragrafo 4.

#### Articolo 7

##### **Manipolazione e uso di medicinali veterinari da parte dei detentori degli animali**

1. Spetta al detentore degli animali:

- a) trasmettere al veterinario le informazioni pertinenti relative all'articolo 3, punti 6, 7, 8 e 9;
- b) utilizzare i medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria per la somministrazione orale nei mangimi o nell'acqua di abbeveraggio solo in conformità di tale prescrizione;

- c) conservare, preparare e somministrare correttamente i medicinali veterinari nei mangimi o nell'acqua di abbeveraggio, incluso:
    - i) dosare correttamente i medicinali veterinari in conformità della prescrizione veterinaria e assicurarsi che tutti gli animali di destinazione assumano una quantità adeguata di mangime e acqua;
    - ii) diluire correttamente e omogeneamente i medicinali veterinari nel mangime liquido o nell'acqua di abbeveraggio;
  - d) assicurarsi che chiunque somministri medicinali veterinari sotto la propria supervisione abbia le competenze e le capacità pertinenti o abbia ricevuto una formazione in merito alle responsabilità di cui alla lettera c).
2. Il detentore degli animali adotta le misure necessarie per:
- a) evitare la contaminazione di mangimi o acqua di abbeveraggio non bersaglio con mangimi o acqua di abbeveraggio contenenti medicinali veterinari;
  - b) garantire lo smaltimento sicuro dei medicinali veterinari inutilizzati ed evitare l'esposizione dell'ambiente a mangimi o acqua di abbeveraggio contenenti medicinali veterinari, secondo le informazioni sul prodotto e le istruzioni del veterinario;
  - c) garantire che l'acqua utilizzata per la somministrazione di medicinali veterinari tramite l'acqua di abbeveraggio o il mangime liquido sia adeguata per la somministrazione orale del medicinale veterinario.

#### Articolo 8

#### Attrezzature

1. Spetta al detentore degli animali garantire che le attrezzature utilizzate per la preparazione e la miscelazione dei medicinali veterinari per la somministrazione orale nell'acqua di abbeveraggio, nel latte, nei sostituti del latte o in altre forme di mangime liquido:
- a) corrispondano alla gamma di pesi o volumi da miscelare;
  - b) consentano la preparazione di diluizioni omogenee;
  - c) siano progettate, costruite e collocate in modo tale che:
    - i) i medicinali siano somministrati solo agli animali di destinazione;
    - ii) sia evitata la contaminazione dell'acqua di abbeveraggio o dei mangimi non trattati;
    - iii) il trattamento dell'acqua di abbeveraggio con biocidi e l'uso di additivi per mangimi tramite l'acqua di abbeveraggio possano essere ridotti o interrotti, se necessario, sia prima che nel corso del trattamento con il medicinale veterinario, per garantire la sicurezza e l'efficacia del trattamento.
2. Il detentore degli animali si assicura che tutte le bilance e i dispositivi di misurazione utilizzati corrispondano alla gamma di pesi o volumi da misurare e siano calibrati secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Spetta al detentore degli animali garantire che le attrezzature, i sistemi di abbeveraggio o i dispositivi di dosaggio utilizzati per la somministrazione orale dei medicinali veterinari nel mangime o nell'acqua di abbeveraggio siano correttamente utilizzati, sottoposti a manutenzione e puliti dopo essere stati utilizzati per la somministrazione di tali medicinali nel mangime o nell'acqua di abbeveraggio.

#### Articolo 9

#### Informazioni sul prodotto

1. Le informazioni sul prodotto di un medicinale veterinario antimicrobico o antiparassitario da somministrare a una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti miscelato con il mangime solido o applicato sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime indicano chiaramente che il prodotto deve essere somministrato solo per il trattamento di animali nutriti individualmente o di un piccolo gruppo di animali in cui l'assunzione di medicinali veterinari da parte dei singoli animali può essere efficacemente controllata.

2. Le informazioni sul prodotto di un medicinale veterinario da somministrare per via orale miscelato con acqua di abbeveraggio o con il mangime liquido forniscono indicazioni adeguate sulle interazioni e sulle incompatibilità note tra il medicinale veterinario e i biocidi, gli additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate nell'acqua di abbeveraggio. Se non sono disponibili dati o informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità, le informazioni sul prodotto includono un'avvertenza che indica che non sono disponibili tali informazioni.

3. Se del caso, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari autorizzati prima del 9 novembre 2025 modificano le autorizzazioni all'immissione in commercio o le informazioni sul prodotto esistenti, a seconda del caso, conformemente ai paragrafi 1 e 2 entro il 9 maggio 2029.

#### *Articolo 10*

### **Orientamenti sulle buone prassi**

Gli Stati membri possono elaborare orientamenti nazionali sulle buone prassi per agevolare l'applicazione del presente regolamento, tenendo conto delle diverse specie animali destinate alla produzione di alimenti e dei diversi sistemi di produzione nei loro territori.

#### *Articolo 11*

### **Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 9 novembre 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN