



2024/1229

30.4.2024 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1229 НА КОМИСИЯТА

от 20 февруари 2024 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване на антимикробните активни вещества в нецелеви фуражи и методи за анализ на тези вещества във фуражите

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2019/4 се определят специални разпоредби по отношение на медикаментозните фуражи и междинните продукти. Установено е, че кръстосаното замърсяване на нецелеви фуражи с антимикробни средства е основен проблем на Съюза в контекста на защитата на здравето на животните, човешкото здраве и околната среда и следва да се избягва или поддържа на възможно най-ниско равнище.
- (2) В съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/4 Комисията трябва да приеме делегирани актове за допълване на посочения регламент чрез установяване – по отношение на 24-те антимикробни активни вещества, изброени в приложение II към него („24-те активни антимикробни вещества“) – на конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване на антимикробните активни вещества в нецелевите фуражи и методи за анализ на антимикробните активни вещества във фуражите. Съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент тези делегирани актове, с които се определят максимални граници на кръстосано замърсяване, трябва да се основават на научна оценка на риска, извършена от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).
- (3) По искане на Комисията и в сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ЕОБХ направи оценка на специфичните концентрации на 24-те антимикробни активни вещества, получени в резултат на кръстосано замърсяване в нецелеви фуражи за животни, отглеждани за производство на храни, под които няма да има въздействие върху появата и/или подбора на резистентност към антимикробните активни вещества от значение за здравето на човека и животните („антимикробна резистентност“, „АМР“).
- (4) Комисията поиска от ЕОБХ също така да направи оценка на нивата на 24-те антимикробни активни вещества, които биха могли да оказат въздействие върху стимулирането на растежа или увеличаването на добива, като се има предвид, че употребата на антибиотици като фуражни добавки, различни от кокцидиостатици или хистомоностатици, е преустановена от 1 януари 2006 г. в съответствие с член 11, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾. Конкретната максимална граница на всяко антимикробно активно вещество в нецелевите фуражи следва да бъде под нивото, което оказва въздействие върху стимулирането на растежа или увеличаването на добива.
- (5) Освен това Комисията поиска от референтната лаборатория („референтната лаборатория“), определена в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003, да препоръча методи за анализ на 24-те антимикробни активни вещества във фуражите.

⁽¹⁾ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

- (6) В своите 13 становища от 15 септември 2021 г. относно максималните граници на кръстосано замърсяване за 24-те антимикробни активни вещества в нецелевите фуражи ⁽³⁾ („становища от 15 септември 2021 г.“) поради липса на данни ЕОБХ успя да установи специфични концентрации по отношение на АМР само за шест от 24-те антимикробни активни вещества и не за всички съответни животински видове. Освен това ЕОБХ установи нива, които оказват въздействие върху стимулирането на растежа или увеличаване на добива, само за 14 от 24-те антимикробни активни вещества и не за всички съответни животински видове, отново поради липса на съответни данни.
- (7) През април 2022 г. и февруари 2023 г. референтната лаборатория публикува два доклада относно методите за анализ и минималните постижими граници на количествено определяне („LOQ“) във фуражите за 24-те активни антимикробни вещества ⁽⁴⁾ („доклади от април 2022 г. и февруари 2023 г.“).
- (8) Специфичните концентрации по отношение на АМР, установени от ЕОБХ за шест антимикробни активни вещества в становищата от 15 септември 2021 г., са значително по-ниски от минималните LOQ, установени от референтната лаборатория в докладите от април 2022 г. и февруари 2023 г. На практика това означава, че специфичните концентрации не са измерими и следователно не биха били приложими от държавите членки в съответствие с член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.
- (9) Най-ниските нива на 14-те антимикробни активни вещества, за които ЕОБХ успя да посочи в своите становища от 15 септември 2021 г., че са оказващи въздействие върху стимулирането на растежа или увеличаването на добива, са значително по-високи от LOQ за същото вещество и следователно са измерими и приложими от държавите членки в съответствие с член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002. За да се избегне въздействието върху стимулирането на растежа или увеличаването на добива, максималните граници на кръстосано замърсяване за антимикробните активни вещества в нецелевите фуражи следва да бъдат под най-ниските нива, оказващи въздействие върху стимулирането на растежа или увеличаването на добива.
- (10) Големите икономически инвестиции и увеличените логистични разходи за спазване на максималните граници на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи вероятно ще доведат до намаляване на производството на медикаментозни фуражи, ако тези граници са много ниски. Освен това в своето становище от 28 август 2020 г. относно мерките за изпълнение съгласно член 106, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ относно ветеринарните лекарствени продукти — научен анализ на проблемите и препоръки за гарантиране на безопасно и ефикасно перорално приложение на ветеринарните лекарствени продукти по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи ⁽⁷⁾, ЕМА стигна до заключението, че това може да доведе и до по-често използване на методи за перорално приложение на антимикробни активни вещества, различни от медикаментозните фуражи, като например добавяне върху повърхността на твърди фуражи, което може да увеличи риска от АМР и неспособността за лечение на някои бактериални инфекции при определени видове поради липсата на други подходящи начини на приложение, например при аквакултурата. Поради това максималните граници на кръстосано замърсяване не следва да оказват вредно въздействие върху производството на медикаментозни фуражи, по-специално от малки и средни предприятия за производство на фуражи, изключвайки ги на практика от производството на медикаментозни фуражи, което би довело до възможни проблеми за общественото здраве, здравето на животните и хуманното отношение към тях. Поради това е целесъобразно да се установи максимална граница на кръстосано замърсяване, която е строга, но също така осъществима чрез прилагане на добри практики, за да се сведе до минимум кръстосаното замърсяване. В допълнение към становищата от 15 септември 2021 г. опитът, натрупан в държавите членки при прилагането на националното законодателство, показва, че нивото на кръстосано замърсяване на нецелевия фураж от 1 % от активното вещество в медикаментозния фураж представлява добър баланс между осъществимостта и контрола на АМР. Междинните продукти съдържат по-високи концентрации на активни вещества от медикаментозните фуражи. Поради това, когато нецелевият фураж се произвежда, преработва, съхранява или транспортира след производството, преработването, съхранението или транспортирането на междинни продукти, следва да се прилага ниво на кръстосано замърсяване от 1 % от веществото, което трябва да се съдържа в получения медикаментозен фураж.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(10):6852, стр. 6865.

⁽⁴⁾ Vincent, U., Oliveira Gonçalves, C., Ferrari, L., Bouten, K., Chedin, M., Stroka, J., Pinotti, L. and Von Holst, C., Determination of 24 antibiotics at trace levels in animal feed by High Performance Liquid Chromatography - Tandem Mass Spectrometry (LC- MS/MS), Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2024 г., EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽⁷⁾ EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Максималните граници на кръстосано замърсяване за някои антимикробни активни вещества в нецелевите фуражи следва да бъдат преразгледани, ако са на разположение нови научни доказателства, позволяващи допълнителен контрол на антимикробната резистентност в нецелевия фураж с приложими максимални граници, които могат да бъдат постигнати чрез прилагане на добри практики за свеждане до минимум на кръстосаното замърсяване.
- (12) Медикаментозните фуражи или междинните продукти, предназначени за риба, често съдържат значително по-високи дози антимикробни активни вещества от медикаментозните фуражи или междинните продукти, предназначени за отглеждани за производство на храни животни, различни от риба. Освен това в становищата от 15 септември 2021 г. не са установени нива на антимикробни активни вещества, на които се оказва въздействие върху стимулирането растежа или увеличаването на добива при рибите. Поради това са необходими по-строги конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелеви фуражи, предназначени за отглеждани за производство на храни животни, различни от риба, когато кръстосаното замърсяване е причинено от медикаментозни фуражи или междинни продукти, предназначени за риба, за да се избегне въздействието върху стимулирането на растежа или увеличаването на добива при животни, отглеждани за производство на храни, различни от риба. Тъй като тези по-строги конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелеви фуражи, предназначени за отглеждани за производство на храни животни, различни от риба, следва да бъдат измерими и приложими от държавите членки, те следва да бъдат определени на равнището на LOQ.
- (13) Следва да се гарантира, че храните, получени от животни, хранени с нецелеви фуражи, са в съответствие с максимално допустимите граници на остатъчни вещества, определени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽⁸⁾. Поради това в настоящия регламент следва да бъдат определени по-строги конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване на антимикробните активни вещества в нецелевите фуражи, по-специално за животни, отглеждани за производство на мляко или яйца, и за животни, чиято дата на клане наближава. Тъй като тези по-строги конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи следва да бъдат измерими и приложими от държавите членки, те следва да бъдат определени на равнището на LOQ.
- (14) Методите за анализ, препоръчани от референтната лаборатория в докладите от април 2022 г. и февруари 2023 г., следва да се използват като референтни методи за анализ на 24-те антимикробни активни вещества във фуражите. Алтернативни методи за анализ следва да бъдат разрешени само когато са валидирани и се смятат за равностойни от компетентните органи на държавите членки.
- (15) Целесъобразно е на официалните лаборатории, прилагащи методите за анализ на антимикробните активни вещества във фуражите, да се предостави достатъчно време, за да се адаптират към границите на количествено определяне и да докажат своята компетентност за прилагане на такива методи за анализ с общоприети средства, например чрез акредитация, надеждно вътрешно валидиране или данни от изпитвания за пригодност, насочени към своевременна акредитация. Поради това настоящият регламент следва да започне да се прилага 12 месеца след датата на влизането му в сила,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

С настоящия регламент се установяват конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи за антимикробните активни вещества, изброени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/4, и методи за анализ на тези антимикробни активни вещества във фуражите, както е предвидено в член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/4.

Член 2

Конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване на антимикробните активни вещества в нецелеви фуражи

- Конкретните максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи за антимикробните активни вещества, изброени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/4, се определят:
 - когато последната партида, произведена, преработена, съхранявана или транспортирана преди производството, преработката, съхранението или транспортирането на нецелевия фураж, е медикаментозен фураж — на 1 % от антимикробното активно вещество, съдържащо се в последната партида медикаментозен фураж, при 12 % съдържание на влага в нецелевия фураж;

⁽⁸⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

- б) когато последната партида, произведена, преработена, съхранявана или транспортирана преди производството, преработката, съхранението или транспортирането на нецелевия фураж, е междинен продукт — на 1 % от антимикробното активно вещество, което трябва да се съдържа в медикаментозния фураж, получен от тази последна партида междинен продукт, при 12 % съдържание на влага в нецелевия фураж.
2. Чрез дерогация от параграф 1 конкретните максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелеви фуражи за антимикробните активни вещества, изброени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/4, се определят на границата на количествено определяне („LOQ“), установена в приложението към настоящия регламент, когато нецелевият фураж е предназначен за следните животни:
- а) отглеждани за производство на храни животни, различни от риба, когато нецелевият фураж се произвежда, преработва, съхранява или транспортира след производството, преработката, съхранението или транспортирането на медикаментозни фуражи или междинни продукти, предназначени за аквакултура;
- б) животни по време на производството на яйца или мляко, предназначени за консумация от човека;
- в) животни, отглеждани за производство на храни, предназначени за клане в периода за клане, съответстващ на най-дългия карентен срок за видовете животни, за които е предназначен продуктът.

Член 3

Методи за анализ на антимикробните активни вещества във фуражите

Референтните методи за анализ за количественото определяне на нивото на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи за всяко антимикробно активно вещество, включено в списъка в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/4, съгласно член 2, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, са определени в приложението към настоящия регламент.

Възможно е обаче да се използват алтернативни методи за анализ, при условие че са валидирани в съответствие с международно приети научни протоколи, подходящи са за откриване на същото или по-ниско ниво на количествено определяне като LOQ за същото антимикробно активно вещество, определено в приложението към настоящия регламент, и се смятат за равностойни от компетентните органи на държавите членки.

Член 4

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 20 май 2025 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 февруари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи съгласно член 2, параграф 2, и референтни методи за анализ за количествено определяне на нивото на кръстосано замърсяване на антимикробните активни вещества във фуражите съгласно член 3

Химичен клас	Наименование на веществото	Номер по CAS ¹	ЕС номер ²	Многоаналитен метод ^{3,6,а}	Референтен аналитичен метод ^{3 4 5}	Максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи съгласно член 2, параграф 2 (определени на границата на количествено определяне (LOQ) (µg/kg)
Полимиксини (полипептидни антибиотици)	Колистин	1264-72-8	—	б)	LSE — A — C — SPE — E — LC-MS/MS	150 (Колистин А) 300 (Колистин В)
Пиримидинов инхибитор на дихидрофолат редуктаза	Триметоприм	738-70-5	212-006-2	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	25
Макролиди	Тилвалозин	63409-12-1	—	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	100
	Тилмикозин	108050-54-0	639-676-2	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	100
	Тилозин	1401-69-0	215-754-8	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	100
Линкозамиди	Линкомицин	154-21-2	205-824-6	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	25
Плевромутилини	Тиамулин	55297-96-6	259-580-0	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	10
	Валнемулин	101312-92-9	—	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	50
Пеницилини	Амоксицилин	26787-78-0	612-127-4	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	150
	Пеницилин V	1098-87-9	—	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	50

Химичен клас	Наименование на веществото	Номер по CAS ¹	ЕС номер ²	Многоаналитен метод ^{3,6,8}	Референтен аналитичен метод ^{3 4 5}	Максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи съгласно член 2, параграф 2 (определени на границата на количествено определяне (LOQ) (µg/kg)
Аминогликозиди	Апрамицин	65710-07-8	265-890-7 253-460-1	а)	LSE— A —C — SPE — LC-MS/MS	50
	Неомицин	1404-04-2	1404-04-2	а)	LSE— A —C — SPE — LC-MS/MS	50
	Паромомицин	1263-89-4	—	а)	LSE— A —C — SPE — LC-MS/MS	50
	Спектиномицин	1695-77-8	—	а)	LSE— A —C — SPE — LC-MS/MS	500
Амфениколи	Флорфеникол	73231-34-2	642-986-0	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	150
	Тиамфеникол	15318-45-3	239-355-3	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	200
Кокцидиостатици	Ампролиум	137-88-2	204-458-4	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	100
				а)	LSE— A —C — SPE — LC-MS/MS	5
Флуорохинолони	Флумекин	42835-25-6	255-962-6	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	25
	Оксолинова киселина	14698-29-4	238-750-8	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	25
Сулфонамиди	Сулфамонетоксин	1220-83-3	624-483-8	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	25
	Сулфадиметоксин	122-11-2	204-523-7	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	25

Химичен клас	Наименование на веществото	Номер по CAS ¹	ЕС номер ²	Многоаналитен метод ^{3,6,в}	Референтен аналитичен метод ^{3 4 5}	Максимални граници на кръстосано замърсяване в нецелевите фуражи съгласно член 2, параграф 2 (определени на границата на количествено определяне (LOQ) (µg/kg)
Тетрациклини	Хлортетрациклин	57-62-5	200-341-7	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	100
	Доксициклин	564-25-0	209-271-1	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	100
	Тетрациклин	60-54-8	200-481-9	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	100
	Окситетрациклин	79-57-2	—	в)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS или LC-HRMS	100

- 1) Служба за химични индекси.
- 2) Номер на Европейския съюз — не е наличен за всички вещества.
- 3) Методи за екстракция:

— LSE — течно-твърда екстракция,

— US — ултрасонификация,

— A — разклащане.
- 4) Методи за почистване:

— C — центрофугиране,

— SPE — твърдофазна екстракция,

— E — изпаряване, повторно разтваряне,

— F — филтрация.
- 5) Методи за анализ:

— LC-MS/MS — Течна хроматография/двойна масспектрометрия,

— LC-HRMS — Течна хроматография, съчетана с масспектрометрия с висока разделителна способност.
- а): Многоаналитен метод за аминокликозидите и ампролиума.
- б): Многоаналитен метод за полимиксините — колистин А и В.
- в): Многоаналитен метод за триметоприм, ампролиум, линкомицин, макролиди, плевромугилини, пеницилини, амфениколи, флуорохинолони, сулфонамиди и тетрациклини.