



ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1229 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Φεβρουαρίου 2024

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση ειδικών μέγιστων επιπέδων διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες και μεθόδων ανάλυσης των εν λόγω ουσιών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου (<sup>1</sup>), και ειδικότερα το άρθρο 7 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 θεσπίζει ειδικές διατάξεις όσον αφορά τις φαρμακικές ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα. Η διασταυρούμενη επιμόλυνση μη στοχευόμενων ζωοτροφών με αντιμικροβιακές ουσίες έχει προσδιοριστεί ως βασικό ζήτημα της Ένωσης στο πλαίσιο της προστασίας της υγείας των ζώων και των ανθρώπων, καθώς και του περιβάλλοντος και θα πρέπει να αποφεύγεται ή να διατηρείται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, η Επιτροπή πρέπει να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του εν λόγω κανονισμού με τη θέσπιση, όσον αφορά τις 24 αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού (στο εξής: 24 αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες), ειδικών μέγιστων επιπέδων διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες και μεθόδων ανάλυσης των αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού αυτού, οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζουν τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης πρέπει να βασίζονται σε επιστημονική εκτίμηση επικινδυνότητας που διενεργείται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA).
- (3) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η EFSA, σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: EMA), προέβη σε εκτίμηση των ειδικών συγκεντρώσεων των 24 αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών που προκύπτουν από διασταυρούμενη επιμόλυνση μη στοχευόμενων ζωοτροφών οι οποίες προορίζονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, κάτω από τις οποίες δεν υπάρχουν επιπτώσεις όσον αφορά την εμφάνιση, και/ή την επιλογή, αντοχής σε αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες σημαντικές για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων (στο εξής: «μικροβιακή αντοχή», «ΜΑ»).
- (4) Η Επιτροπή ζήτησε επίσης από την EFSA να προβεί σε εκτίμηση των επιπέδων των 24 αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών που θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στην προώθηση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης, λαμβάνοντας υπόψη ότι η χρήση αντιβιοτικών, εκτός των κοκκιδιοστατικών ή των ιστομονοστατικών, ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές καταργήθηκε σταδιακά, από την 1η Ιανουαρίου 2006, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>2</sup>). Το ειδικό μέγιστο επίπεδο κάθε αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές θα πρέπει να είναι χαμηλότερο από το επίπεδο που επιφέρει προώθηση της ανάπτυξης ή αυξημένη απόδοση.
- (5) Επιπλέον, η Επιτροπή ζήτησε από το εργαστήριο αναφοράς, το οποίο δημιουργήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 (στο εξής: εργαστήριο αναφοράς), να προτείνει μεθόδους ανάλυσης των 24 αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

(<sup>2</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

- (6) Στις 13 γνώμες που εξέδωσε, στις 15 Σεπτεμβρίου 2021, σχετικά με τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με τις 24 αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες <sup>(3)</sup> (στο εξής: γνώμες της 15ης Σεπτεμβρίου 2021), η EFSA, λόγω έλλειψης δεδομένων, μπόρεσε να καθορίσει ειδικές συγκεντρώσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή μόνο για έξι από τις 24 αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες και όχι για όλα τα σχετικά είδη ζώων. Επιπλέον, η EFSA καθόρισε τα επίπεδα που έχουν επιπτώσεις στην προώθηση της ανάπτυξης ή στην αύξηση της απόδοσης μόνο για 14 από τις 24 αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες και όχι για όλα τα σχετικά είδη ζώων, και πάλι λόγω έλλειψης σχετικών δεδομένων.
- (7) Τον Απρίλιο του 2022 και τον Φεβρουάριο του 2023, το εργαστήριο αναφοράς εξέδωσε δύο εκθέσεις σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης και τα ελάχιστα εφικτά όριο ποσοτικού προσδιορισμού (στο εξής: LOQ) στις ζωοτροφές για τις 24 αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες <sup>(4)</sup> (στο εξής: εκθέσεις του Απριλίου 2022 και του Φεβρουαρίου 2023).
- (8) Οι ειδικές συγκεντρώσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή που καθορίστηκαν από την EFSA για έξι αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες στις γνώμες της 15ης Σεπτεμβρίου 2021 είναι σημαντικά χαμηλότερες από τα ελάχιστα LOQ που καθόρισε το εργαστήριο αναφοράς στις εκθέσεις του Απριλίου του 2022 και του Φεβρουαρίου 2023. Αυτό σημαίνει, στην πράξη, ότι οι ειδικές συγκεντρώσεις δεν είναι μετρήσιμες και, ως εκ τούτου, δεν θα είναι εκτελεστές από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>.
- (9) Τα κατώτατα επίπεδα των 14 αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών, για τα οποία η EFSA μπόρεσε να προσδιορίσει στις γνώμες της, της 15ης Σεπτεμβρίου 2021, ότι επιφέρουν προώθηση της ανάπτυξης ή αυξημένη απόδοση, είναι σημαντικά υψηλότερα από το LOQ για την ίδια ουσία και, ως εκ τούτου, είναι μετρήσιμα και εκτελεστά από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Προκειμένου να αποφευχθεί η προώθηση της ανάπτυξης ή η αύξηση της απόδοσης, τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες θα πρέπει να είναι χαμηλότερα από τα κατώτατα επίπεδα που προκαλούν προώθηση της ανάπτυξης ή αυξημένη απόδοση.
- (10) Οι υψηλές οικονομικές επενδύσεις και το αυξημένο κόστος υλικοτεχνικής υποστήριξης για τη συμμόρφωση με τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών, εάν τα εν λόγω επίπεδα είναι πολύ χαμηλά, είναι πιθανό να οδηγήσουν σε μείωση της παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών. Επιπλέον, στη συμβουλή που εξέδωσε ο ΕΜΑ στις 28 Αυγούστου 2020 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup> για τα κτηνιατρικά φάρμακα — επιστημονική ανάλυση προβλημάτων και συστάσεις για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χορήγησης κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών <sup>(7)</sup>, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ενδέχεται να επέλθει και αυξημένη προσφυγή σε μεθόδους χορήγησης αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών από το στόμα πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών, όπως η χορήγηση στην επιφάνεια στερεών ζωοτροφών, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μικροβιακής αντοχής και την αδυναμία θεραπείας ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων σε ορισμένα είδη λόγω της απουσίας άλλων κατάλληλων οδών χορήγησης, για παράδειγμα, στην υδατοκαλλιέργεια. Ως εκ τούτου, τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης δεν θα πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών, ιδίως από μικρές και μεσαίες μονάδες παρασκευής ζωοτροφών, με το να τις αποκλείουν στην πράξη από την παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών, γεγονός που θα οδηγούσε σε πιθανά προβλήματα για τη δημόσια υγεία, την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καθοριστεί ένα μέγιστο επίπεδο διασταυρούμενης επιμόλυνσης το οποίο θα είναι αυστηρό αλλά και εφικτό με την εφαρμογή ορθών πρακτικών για την ελαχιστοποίηση της διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Εκτός από τις γνώμες της 15ης Σεπτεμβρίου 2021, η πείρα που αποκτήθηκε στα κράτη μέλη από την εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας καταδεικνύει ότι ένα επίπεδο διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών της τάξης του 1 % της δραστικής ουσίας στη φαρμακούχα ζωοτροφή, συνιστά καλή ισορροπία μεταξύ σκοπιμότητας και ελέγχου της μικροβιακής αντοχής. Τα ενδιάμεσα προϊόντα περιέχουν υψηλότερες συγκεντρώσεις δραστικών ουσιών από ό,τι οι φαρμακούχες ζωοτροφές. Ως εκ τούτου, όταν οι μη στοχευόμενες ζωοτροφές παρασκευάζονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται ή μεταφέρονται μετά την παρασκευή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη μεταφορά ενδιάμεσων προϊόντων, θα πρέπει να εφαρμόζεται επίπεδο διασταυρούμενης επιμόλυνσης 1 % της ουσίας που θα περιέχεται στις παράγωγες φαρμακούχες ζωοτροφές.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021· 19(10): 6852 έως 6865.

<sup>(4)</sup> 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), Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>(6)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

<sup>(7)</sup> EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με ορισμένες αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες θα πρέπει να επανεξεταστούν εάν προκύψουν νέα επιστημονικά στοιχεία, ώστε να καταστεί δυνατός ο περαιτέρω έλεγχος της μικροβιακής αντοχής σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές με εκτελεστά μέγιστα επίπεδα που μπορούν να επιτευχθούν με την εφαρμογή ορθών πρακτικών για την ελαχιστοποίηση της διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- (12) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές ή τα ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για ψάρια περιέχουν συνήθως σημαντικά υψηλότερες δόσεις αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών από ό,τι οι φαρμακούχες ζωοτροφές ή τα ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για ζώα τα οποία χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων πλην των ψαριών. Επιπλέον, στις γνώμες της 15ης Σεπτεμβρίου 2021 δεν προσδιορίστηκαν τα επίπεδα αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών που συμβάλλουν στην προώθηση της ανάπτυξης ή στην αύξηση της απόδοσης των ψαριών. Ως εκ τούτου, απαιτούνται αυστηρότερα ειδικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης των μη στοχευόμενων ζωοτροφών οι οποίες προορίζονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων πλην των ψαριών, όταν η διασταυρούμενη επιμόλυνση προέρχεται από φαρμακούχες ζωοτροφές ή ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για ψάρια, προκειμένου να αποφευχθεί προώθηση της ανάπτυξης ή αύξηση της απόδοσης των ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων πλην των ψαριών. Δεδομένου ότι αυτά τα αυστηρότερα ειδικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης των μη στοχευόμενων ζωοτροφών οι οποίες προορίζονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων πλην των ψαριών θα πρέπει να είναι μετρήσιμα και εκτελεστά από τα κράτη μέλη, θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο του LOQ.
- (13) Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι τα τρόφιμα που προέρχονται από ζώα που τρέφονται με τις μη στοχευόμενες ζωοτροφές συμμορφώνονται με τα ανώτατα όρια καταλοίπων που καθορίζονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής (\*). Ως εκ τούτου, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεσπιστούν αυστηρότερα ειδικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες, ιδίως όσον αφορά τα γαλακτοπαραγωγικά ζώα ή τα ζώα παραγωγής αυγών καθώς και τα ζώα που πλησιάζουν στην ημερομηνία σφαγής. Δεδομένου ότι αυτά τα αυστηρότερα ειδικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών θα πρέπει να είναι μετρήσιμα και εκτελεστά από τα κράτη μέλη, θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο του LOQ.
- (14) Οι μέθοδοι ανάλυσης που προτείνει το εργαστήριο αναφοράς στις εκδόσεις του Απριλίου του 2022 και του Φεβρουαρίου του 2023 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μέθοδοι αναφοράς για την ανάλυση των 24 αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές. Εναλλακτικές μέθοδοι ανάλυσης θα πρέπει να επιτρέπονται μόνον εφόσον επαληθευτούν και χαρακτηριστούν ισοδύναμες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
- (15) Είναι σκόπιμο να δοθεί στα επίσημα εργαστήρια που εφαρμόζουν τις μεθόδους ανάλυσης των αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές επαρκής χρόνος ώστε να προσαρμοστούν στα LOQ και να αποδείξουν την ικανότητά τους να εφαρμόζουν τις εν λόγω μεθόδους ανάλυσης με γενικά αποδεκτά μέσα, όπως διαπίστευση, ορθή εσωτερική επαλήθευση ή δεδομένα δοκιμών επάρκειας με στόχο την έγκαιρη διαπίστευση. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με τις αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, καθώς και μεθόδους ανάλυσης των εν λόγω αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4.

#### Άρθρο 2

##### Ειδικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες

- Τα ειδικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με τις αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 καθορίζονται ως εξής:
  - όταν η τελευταία παρτίδα που παρασκευάστηκε, υποβλήθηκε σε επεξεργασία, αποθηκεύτηκε ή μεταφέρθηκε πριν από την παρασκευή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη μεταφορά της μη στοχευόμενης ζωοτροφής είναι φαρμακούχα ζωοτροφή, στο 1 % της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας που περιέχεται στην εν λόγω τελευταία παρτίδα φαρμακούχας ζωοτροφής, σε σχέση με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % στη μη στοχευόμενη ζωοτροφή·

(\*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/2023-06-11](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/2023-06-11)).

- β) όταν η τελευταία παρτίδα που παρασκευάστηκε, υποβλήθηκε σε επεξεργασία, αποθηκεύτηκε ή μεταφέρθηκε πριν από την παρασκευή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη μεταφορά της μη στοχευόμενης ζωτροφής είναι ενδιάμεσο προϊόν, στο 1 % της αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας που θα περιέχεται στη φαρμακούχα ζωτροφή που θα προκύψει από την εν λόγω τελευταία παρτίδα ενδιάμεσου προϊόντος, σε σχέση με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % στη μη στοχευόμενη ζωτροφή.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα ειδικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωτροφών με τις αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 καθορίζονται στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, όταν οι μη στοχευόμενες ζωτροφές προορίζονται για τα ακόλουθα ζώα:
- α) ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων πλην των ψαριών, εφόσον οι μη στοχευόμενες ζωτροφές παρασκευάζονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται ή μεταφέρονται μετά την παρασκευή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη μεταφορά φαρμακικών ζωτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων που προορίζονται για υδατοκαλλιέργειες·
- β) ζώα κατά την παραγωγή αυγών ή γάλακτος που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·
- γ) ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και προορίζονται για σφαγή κατά την περίοδο σφαγής που αντιστοιχεί στη μεγαλύτερη περίοδο αναμονής για το στοχευόμενο ζωικό είδος.

### Άρθρο 3

#### Μέθοδοι ανάλυσης των αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών στις ζωτροφές

Οι αναλυτικές μέθοδοι αναφοράς για τον ποσοτικό προσδιορισμό του επιπέδου διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωτροφών με κάθε αντιμικροβιακή δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού, καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι ανάλυσης, υπό την προϋπόθεση ότι επαληθεύονται σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα, είναι κατάλληλες για την ανίχνευση του ίδιου ή χαμηλότερου LOQ με το LOQ που ορίζεται για την ίδια αντιμικροβιακή δραστική ουσία στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού και θεωρούνται ισοδύναμες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

### Άρθρο 4

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 20ής Μαΐου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Φεβρουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, και αναλυτικές μέθοδοι αναφοράς για τον ποσοτικό προσδιορισμό του επιπέδου διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ζωοτροφών με αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3

| Χημική κλάση                                      | Ονομασία της ουσίας | Αριθμός CAS <sup>1</sup> | Αριθμός ΕΕ <sup>2</sup> | Μέθοδος πολλαπλών αναλυτέων ουσιών <sup>α</sup><br>β γ | Αναλυτική μέθοδος αναφοράς <sup>3 4 5</sup> | Μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 [καθορίζονται στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ)]<br>(μg/kg) |
|---------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολυμυξίνες (πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά)           | Κολιστίνη           | 1264-72-8                | —                       | (β)                                                    | LSE — A — C — SPE — E — LC-MS/MS            | 150 (κολιστίνη Α)<br>300 (κολιστίνη Β)                                                                                                                                            |
| Αναστολέας πυριμιδίνης της διυδροφολικής αναγωγής | Τριμεθοπρίμη        | 738-70-5                 | 212-006-2               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 25                                                                                                                                                                                |
| Μακρολίδια                                        | Τυλβαλοσίνη         | 63409-12-1               | —                       | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 100                                                                                                                                                                               |
|                                                   | Τιλμικοζίνη         | 108050-54-0              | 639-676-2               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 100                                                                                                                                                                               |
|                                                   | Τυλοσίνη            | 1401-69-0                | 215-754-8               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 100                                                                                                                                                                               |
| Λινκοσαμίδες                                      | Λινκομυκίνη         | 154-21-2                 | 205-824-6               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 25                                                                                                                                                                                |
| Πλευρομουτιλίνες                                  | Τιαμουλίνη          | 55297-96-6               | 259-580-0               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 10                                                                                                                                                                                |
|                                                   | Βαλνεμουλίνη        | 101312-92-9              | —                       | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 50                                                                                                                                                                                |
| Πενικιλλίνες                                      | Αμοξυκιλλίνη        | 26787-78-0               | 612-127-4               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 150                                                                                                                                                                               |
|                                                   | Πενικιλίνη V        | 1098-87-9                | —                       | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 50                                                                                                                                                                                |

| Χημική κλάση    | Ονομασία της ουσίας | Αριθμός CAS <sup>1</sup> | Αριθμός ΕΕ <sup>2</sup> | Μέθοδος<br>πολλαπλών<br>αναλυτέων ουσιών <sup>α</sup><br>β γ | Αναλυτική μέθοδος αναφοράς <sup>3 4 5</sup>  | Μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης<br>επιμόλυνσης μη στοχευόμενων<br>ζωοτροφών, όπως αναφέρονται στο<br>άρθρο 2 παράγραφος 2 [καθορίζονται<br>στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού<br>(LOQ)]<br>(µg/kg) |
|-----------------|---------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αμινογλυκοσίδες | Απραμυκίνη          | 65710-07-8               | 265-890-7<br>253-460-1  | (α)                                                          | LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS                 | 50                                                                                                                                                                                               |
|                 | Νεομυκίνη           | 1404-04-2                | 1404-04-2               | (α)                                                          | LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS                 | 50                                                                                                                                                                                               |
|                 | Παρομομυκίνη        | 1263-89-4                | —                       | (α)                                                          | LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS                 | 50                                                                                                                                                                                               |
|                 | Σπεκτινομυκίνη      | 1695-77-8                | —                       | (α)                                                          | LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS                 | 500                                                                                                                                                                                              |
| Αμφενικόλες     | Φλορφαινικόλη       | 73231-34-2               | 642-986-0               | (γ)                                                          | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή<br>LC-HRMS | 150                                                                                                                                                                                              |
|                 | Τιαμφενικόλη        | 15318-45-3               | 239-355-3               | (γ)                                                          | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή<br>LC-HRMS | 200                                                                                                                                                                                              |
| Κοκκιδιοστατικά | Αμπρόλιο            | 137-88-2                 | 204-458-4               | (γ)                                                          | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή<br>LC-HRMS | 100                                                                                                                                                                                              |
|                 |                     |                          |                         | (α)                                                          | LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS                 | 5                                                                                                                                                                                                |
| Φθοριοκινολόνες | Φλουμεκίνη          | 42835-25-6               | 255-962-6               | (γ)                                                          | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή<br>LC-HRMS | 25                                                                                                                                                                                               |
|                 | Οξολονικό οξύ       | 14698-29-4               | 238-750-8               | (γ)                                                          | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή<br>LC-HRMS | 25                                                                                                                                                                                               |
| Σουλφοναμίδες   | Σουλφαμονομεθοξίνη  | 1220-83-3                | 624-483-8               | (γ)                                                          | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή<br>LC-HRMS | 25                                                                                                                                                                                               |
|                 | Σουλφαδιμεθοξίνη    | 122-11-2                 | 204-523-7               | (γ)                                                          | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή<br>LC-HRMS | 25                                                                                                                                                                                               |

| Χημική κλάση  | Ονομασία της ουσίας | Αριθμός CAS <sup>1</sup> | Αριθμός EE <sup>2</sup> | Μέθοδος πολλαπλών αναλυτέων ουσιών <sup>α</sup><br>β γ | Αναλυτική μέθοδος αναφοράς <sup>3 4 5</sup> | Μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 [καθορίζονται στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ)]<br>(μg/kg) |
|---------------|---------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τετρακυκλίνες | Χλωροτετρακυκλίνη   | 57-62-5                  | 200-341-7               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 100                                                                                                                                                                               |
|               | Δοξυκυκλίνη         | 564-25-0                 | 209-271-1               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 100                                                                                                                                                                               |
|               | Τετρακυκλίνη        | 60-54-8                  | 200-481-9               | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 100                                                                                                                                                                               |
|               | Οξυτετρακυκλίνη     | 79-57-2                  | —                       | (γ)                                                    | LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS ή LC-HRMS   | 100                                                                                                                                                                               |

- 1) Υπηρεσία Chemical Abstracts Service.
- 2) Αριθμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης — δεν διατίθεται για όλες τις ουσίες.
- 3) Μέθοδοι εκχύλισης:

— LSE — εκχύλιση υγρού/στερεού,

— US — υπερήχηση,

— A — ανάδευση.
- 4) Μέθοδοι καθαρισμού

— C — φυγοκέντριση,

— SPE — εκχύλιση στερεάς φάσης,

— E — εξάτμιση, επαναδιάλυση,

— F — διήθηση.
- 5) Μέθοδοι ανάλυσης:

— LC-MS/MS — υγροχρωματογραφία-δίδυμη φασματομετρία μαζών,

— LC-HRMS — υγροχρωματογραφία σε συνδυασμό με φασματομετρία μαζών υψηλής διακριτικής ικανότητας.
- (α): μέθοδος πολλαπλών αναλυτέων ουσιών για τις αμινογλυκοσίδες και το αμπρόλιο.
- (β): μέθοδος πολλαπλών αναλυτών ουσιών για τις πολυμυξίνες κολιστίνη Α και Β.
- (γ): μέθοδος πολλαπλών αναλυτέων ουσιών για την τριμεθοπρίμη, το αμπρόλιο, τη λινκομυκίνη, τα μακρολίδια, τις πλευρομυτιλίνες, τις πενικιλίνες, τις αμφενικόλες, τις φθοριοκινολόνες, τις σουλφοναμίδες και τις τετρακυκλίνες.