



2024/1229

30.4.2024

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2024/1229 AL COMISIEI

din 20 februarie 2024

de completare a Regulamentului (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unor niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele active antimicrobiene în furajele nevizate și a metodelor de analiză pentru aceste substanțe active antimicrobiene din furaje

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/4 stabilește dispoziții specifice privind furajele medicamentate și produsele intermediare. Contaminarea încrucișată cu antimicrobiene a furajelor nevizate a fost identificată ca fiind o problemă esențială a Uniunii în contextul protejării sănătății animale, a sănătății umane și a mediului și trebuie evitată sau menținută la un nivel cât mai scăzut posibil.
- (2) În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/4, Comisia trebuie să adopte acte delegate pentru a completa regulamentul respectiv prin stabilirea, în ceea ce privește cele 24 de substanțe active antimicrobiene enumerate în anexa II la regulamentul respectiv (denumite în continuare „cele 24 de substanțe active antimicrobiene”), a unor niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele active antimicrobiene din furajele nevizate, precum și a unor metode de analiză pentru substanțele active antimicrobiene din furaje. În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv, actele delegate care stabilesc nivelurile maxime de contaminare încrucișată trebuie să se bazeze pe o evaluare științifică a riscurilor efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”).
- (3) La cererea Comisiei, EFSA a evaluat, în cooperare cu Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), concentrațiile specifice ale celor 24 de substanțe active antimicrobiene care rezultă din contaminarea încrucișată în furajele nevizate pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, sub care nu ar exista niciun efect asupra apariției rezistenței și/sau selectării pentru rezistența la substanțele active antimicrobiene relevante pentru sănătatea umană și animală (denumită în continuare „rezistența la antimicrobiene”, „RAM”).
- (4) EFSA a fost, de asemenea, invitată de Comisie să evalueze nivelurile celor 24 de substanțe active antimicrobiene care ar putea avea un efect de stimulare a creșterii sau de creștere a randamentului, ținând seama de faptul că utilizarea antibioticelor ca aditivi furajeri, altele decât coccidiostaticele sau histomonostaticele, a fost eliminată treptat de la 1 ianuarie 2006, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Nivelul maxim specific al fiecărei substanțe active antimicrobiene din furajele nevizate trebuie să se situeze sub nivelul care determină stimularea creșterii sau creșterea randamentului.
- (5) În plus, Comisia a solicitat laboratorului de referință, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 (denumit în continuare „laboratorul de referință”), să recomande metode de analiză pentru cele 24 de substanțe active antimicrobiene din furaje.

⁽¹⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

- (6) În cele 13 avize ale sale emise în 15 septembrie 2021 privind nivelurile maxime de contaminare încrucișată pentru cele 24 de substanțe active antimicrobiene din furajele nevizate⁽³⁾ (denumite în continuare „avizele din 15 septembrie 2021”), EFSA a putut stabili concentrații specifice privind RAM numai pentru șase dintre cele 24 de substanțe active antimicrobiene și nu pentru toate speciile de animale relevante, din cauza lipsei de date. În plus, EFSA a identificat niveluri care cauzează efecte asupra stimulării creșterii sau asupra creșterii randamentului numai pentru 14 dintre cele 24 de substanțe active antimicrobiene și nu pentru toate speciile de animale relevante, din nou din cauza absenței datelor relevante.
- (7) În aprilie 2022 și februarie 2023, laboratorul de referință a publicat două rapoarte privind metodele de analiză și limitele minime de cuantificare realizabile (LOQ) în furaje pentru cele 24 de substanțe active antimicrobiene⁽⁴⁾ (denumite în continuare „rapoartele din aprilie 2022 și februarie 2023”).
- (8) Concentrațiile specifice privind RAM stabilite de EFSA pentru șase substanțe active antimicrobiene, în avizele din 15 septembrie 2021, sunt semnificativ mai mici decât LOQ minime stabilite de laboratorul de referință în rapoartele din aprilie 2022 și februarie 2023. Aceasta înseamnă că, în practică, concentrațiile specifice nu sunt măsurabile și, prin urmare, nu ar fi aplicabile de către statele membre în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁵⁾.
- (9) Cele mai scăzute niveluri ale celor 14 substanțe active antimicrobiene pentru care EFSA ar putea indica în avizele sale din 15 septembrie 2021 că provoacă un efect de stimulare a creșterii sau de creștere a randamentului sunt semnificativ mai mari decât LOQ pentru fiecare dintre aceste substanțe și, prin urmare, sunt măsurabile și aplicabile de către statele membre în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Pentru a evita un efect de stimulare a creșterii sau de creștere a randamentului, nivelurile maxime de contaminare încrucișată pentru substanțele active antimicrobiene din furajele nevizate trebuie să se situeze sub cele mai scăzute niveluri care determină un efect de stimulare a creșterii sau de creștere a randamentului.
- (10) Investițiile economice ridicate și creșterea costurilor logistice pentru respectarea nivelurilor maxime de contaminare încrucișată în furajele nevizate, în cazul în care aceste niveluri sunt foarte scăzute, pot duce la o reducere a producției de furaje medicamentate. În plus, Avizul EMA din 28 august 2020 privind măsurile de punere în aplicare în temeiul articolului 106 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Comisiei⁽⁶⁾ privind medicamentele de uz veterinar – analiza științifică a problemelor și recomandări pentru a asigura o administrare orală eficientă și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare pe alte căi decât furajele medicamentate⁽⁷⁾ concluzionează că aceasta poate duce, de asemenea, la recurgerea sporită la metode de administrare orală a substanțelor active antimicrobiene, altele decât furajele medicamentate, cum ar fi administrarea pe suprafața furajelor solide, care pot crește riscul RAM și incapacitatea de a trata anumite infecții bacteriene la anumite specii din cauza absenței altor căi de administrare adecvate, de exemplu în acvacultură. Nivelurile maxime de contaminare încrucișată nu ar trebui, prin urmare, să fie în detrimentul producției de furaje medicamentate, în special de către unități mici și mijlocii de producție a furajelor, excluzându-le, în practică, de la producția de furaje medicamentate, ceea ce ar genera posibile probleme pentru sănătatea publică și pentru sănătatea și bunăstarea animalelor. Prin urmare, este oportun să se stabilească un nivel maxim de contaminare încrucișată care să fie strict, dar și fezabil, prin aplicarea bunelor practici pentru a reduce la minimum contaminarea încrucișată. Pe lângă avizele din 15 septembrie 2021, experiența dobândită în statele membre prin aplicarea legislației naționale indică faptul că un nivel de contaminare încrucișată în furajele nevizate de 1 % din substanța activă din furajele medicamentate reprezintă un bun echilibru între fezabilitate și combaterea RAM. Produsele intermediare conțin concentrații mai mari de substanțe active decât furajele medicamentate. Prin urmare, în cazul în care furaje nevizate sunt fabricate, prelucrate, depozitate sau transportate după fabricarea, prelucrarea, depozitarea sau transportul produselor intermediare, ar trebui să se aplice un nivel de contaminare încrucișată de 1 % din substanța conținută în furajele medicamentate derivate.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6852-6865.

⁽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)*, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ 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/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽⁷⁾ EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Nivelurile maxime de contaminare încrucișată pentru anumite substanțe active antimicrobiene din furajele nevizate ar trebui revizuite în cazul în care devin disponibile noi dovezi științifice, care permit controlul mai eficace al rezistenței la antimicrobiene în furajele nevizate, cu niveluri maxime aplicabile care pot fi atinse prin aplicarea de bune practici pentru a reduce la minimum contaminarea încrucișată.
- (12) Furajele medicamentate sau produsele intermediare destinate peștilor conțin adesea doze substanțial mai mari de substanțe active antimicrobiene decât furajele medicamentate sau produsele intermediare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, altele decât peștii. În plus, în avizele din 15 septembrie 2021 nu au fost identificate niveluri de substanțe active antimicrobiene care creează un efect de stimulare a creșterii sau de creștere a randamentului la pești. Prin urmare, sunt necesare niveluri maxime specifice mai stricte de contaminare încrucișată în furajele nevizate destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, altele decât peștii, în cazul în care contaminarea încrucișată provine din furaje medicamentate sau din produse intermediare destinate peștilor, pentru a evita stimularea creșterii sau creșterea randamentului în rândul animalelor de la care se obțin produse alimentare, altele decât peștii. Întrucât aceste niveluri maxime specifice mai stricte de contaminare încrucișată în furajele nevizate destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, altele decât peștii, trebuie să fie măsurabile și aplicabile de către statele membre, ele trebuie să fie stabilite la LOQ.
- (13) Trebuie să se asigure faptul că alimentele derivate din animale hrănite cu furajele nevizate respectă limitele maxime de reziduuri prevăzute în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei⁽⁸⁾. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să stabilească niveluri maxime specifice mai stricte de contaminare încrucișată a substanțelor antimicrobiene active în furajele nevizate, în special pentru animalele producătoare de lapte sau ouă și pentru animalele aproape de data sacrificării. Întrucât aceste niveluri maxime specifice mai stricte de contaminare încrucișată în furajele nevizate trebuie să fie măsurabile și aplicabile de către statele membre, ele trebuie să fie stabilite la LOQ.
- (14) Metodele de analiză recomandate de laboratorul de referință în rapoartele din aprilie 2022 și februarie 2023 trebuie utilizate ca metode de referință pentru analiza celor 24 de substanțe active antimicrobiene din furaje. Metodele alternative de analiză trebuie permise numai atunci când sunt validate și considerate echivalente de către autoritățile competente ale statelor membre.
- (15) Este oportun să se acorde laboratoarelor oficiale care efectuează metodele de analiză pentru substanțele active antimicrobiene din furaje suficient timp pentru a se adapta la LOQ și pentru a-și dovedi competența de a utiliza astfel de metode de analiză prin mijloace general acceptate, cum ar fi acreditarea, validarea internă solidă sau datele testelor de competență care vizează o acreditare în timp util. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să se aplice după 12 luni de la data intrării sale în vigoare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezentul regulament stabilește niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată în furajele nevizate pentru substanțele active antimicrobiene enumerate în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/4, precum și metode de analiză pentru respectivele substanțe active antimicrobiene din furaje, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/4.

Articolul 2

Niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată a substanțelor active antimicrobiene în furajele nevizate

- (1) Nivelurile maxime specifice de contaminare încrucișată în furajele nevizate pentru substanțele active antimicrobiene enumerate în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/4 se stabilesc:
- (a) în cazul în care ultimul lot fabricat, prelucrat, depozitat sau transportat înainte de fabricarea, prelucrarea, depozitarea sau transportul furajului nevizat este un furaj medicamentat, la 1 % din substanța activă antimicrobiană conținută în ultimul lot de furaje medicamentate respectiv, în raport cu un conținut de umiditate de 12 % în furajul nevizat;

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 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)).

- (b) în cazul în care ultimul lot fabricat, prelucrat, depozitat sau transportat înainte de fabricarea, prelucrarea, depozitarea sau transportul furajelor nevizate este un produs intermediar, la 1 % din substanța activă antimicrobiană care urmează să fie conținută în furajele medicamentate derivate din ultimul lot de produse intermediare respectiv, în raport cu un conținut de umiditate de 12 % în furajele nevizate.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), nivelurile maxime specifice de contaminare încrucișată în furajele nevizate pentru substanțele active antimicrobiene enumerate în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/4 se stabilesc la limita de cuantificare (LOQ) prevăzută în anexa la prezentul regulament, în cazul în care furajele nevizate sunt destinate următoarelor animale:
 - (a) animale de la care se obțin produse alimentare, altele decât peștii, în cazul cărora furajele nevizate sunt fabricate, prelucrate, depozitate sau transportate după fabricarea, prelucrarea, depozitarea sau transportul furajelor medicamentate sau al produselor intermediare destinate acvaculturii;
 - (b) animale în timpul producției de ouă sau lapte destinat consumului uman;
 - (c) animale de la care se obțin produse alimentare destinate sacrificării în perioada de sacrificare corespunzătoare celei mai lungi perioade de așteptare pentru speciile de animale vizate.

Articolul 3

Metode de analiză a substanțelor active antimicrobiene din furaje

Metodele de analiză de referință pentru cuantificarea nivelului de contaminare încrucișată în furajele nevizate pentru fiecare substanță activă antimicrobiană enumerată în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/4, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (1) și alineatul (2) din prezentul regulament, sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

Cu toate acestea, pot fi utilizate metode alternative de analiză, cu condiția ca acestea să fie validate în conformitate cu protocoale științifice acceptate la nivel internațional, să fie adecvate pentru a detecta aceeași LOQ sau o LOQ mai mică decât LOQ pentru aceeași substanță activă antimicrobiană prevăzută în anexa la prezentul regulament și să fie considerate echivalente de către autoritățile competente ale statelor membre.

Articolul 4

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 din 20 mai 2025.

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

Adoptat la Bruxelles, 20 februarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Nivelurile maxime de contaminare încrucișată în furajele nevizate menționate la articolul 2 alineatul (2) și metodele de analiză de referință pentru cuantificarea nivelului de contaminare încrucișată a substanțelor active antimicrobiene din furaje, astfel cum se menționează la articolul 3

Clasa chimică	Denumirea substanței	Numărul CAS ¹	Numărul UE ²	Metoda multianalit ^{a b c}	Metoda analitică de referință ^{3 4 5}	Nivelurile maxime de contaminare încrucișată în furajele nevizate menționate la articolul 2 alineatul (2) [stabilite la limita de cuantificare (LOQ)] (μg/kg)
Polimixine (antibiotice polipeptide)	Colistină	1264-72-8	—	(b)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS	150 (colistină A) 300 (colistină B)
Inhibitor de pirimidină al reductazei de dihidrofolat	Trimetoprim	738-70-5	212-006-2	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	25
Macrolide	Tilvalosin	63409-12-1	—	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	100
	Tilmicozină	108050-54-0	639-676-2	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	100
	Tilozină	1401-69-0	215-754-8	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	100
Lincosamide	Lincomicină	154-21-2	205-824-6	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	25
Pleuromutiline	Tiamulină	55297-96-6	259-580-0	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	10
	Valnemulină	101312-92-9	—	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	50
Peniciline	Amoxicilină	26787-78-0	612-127-4	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	150
	Penicilină V	1098-87-9	—	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	50

Clasa chimică	Denumirea substanței	Numărul CAS ¹	Numărul UE ²	Metoda multianalit ^{a b c}	Metoda analitică de referință ^{3 4 5}	Nivelurile maxime de contaminare încrucișată în furajele nevizate menționate la articolul 2 alineatul (2) [stabilite la limita de cuantificare (LOQ)] (µg/kg)
Aminoglicozide	Apramicină	65710-07-8	265-890-7 253-460-1	(a)	LSE – A – C – SPE – LC-MS/MS	50
	Neomicină	1404-04-2	1404-04-2	(a)	LSE – A – C – SPE – LC-MS/MS	50
	Paromomicină	1263-89-4	—	(a)	LSE – A – C – SPE – LC-MS/MS	50
	Spectinomycină	1695-77-8	—	(a)	LSE – A – C – SPE – LC-MS/MS	500
Amfenicoli	Florfenicol	73231-34-2	642-986-0	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	150
	Tiamfenicol	15318-45-3	239-355-3	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	200
Coccidiostatice	Amproliu	137-88-2	204-458-4	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	100
				(a)	LSE – A – C – SPE – LC-MS/MS	5
Fluorochinolone	Flumechină	42835-25-6	255-962-6	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	25
	Acid oxolinic	14698-29-4	238-750-8	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	25
Sulfonamide	Sulfamonometoxină	1220-83-3	624-483-8	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	25
	Sulfadimetoxină	122-11-2	204-523-7	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	25

Clasa chimică	Denumirea substanței	Numărul CAS ¹	Numărul UE ²	Metoda multianalit ^{a b c}	Metoda analitică de referință ^{3 4 5}	Nivelurile maxime de contaminare încrucișată în furajele nevizate menționate la articolul 2 alineatul (2) [stabilite la limita de cuantificare (LOQ)] (μg/kg)
Tetraciline	Clortetraciclină	57-62-5	200-341-7	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	100
	Doxiciclină	564-25-0	209-271-1	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	100
	Tetraciclină	60-54-8	200-481-9	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	100
	Oxitetraciclină	79-57-2	—	(c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS sau LC-HRMS	100

- (1) Serviciul de catalogare a substanțelor chimice (*Chemical Abstracts Service*).
- (2) Numărul dat substanței în Uniunea Europeană – nu este disponibil pentru toate substanțele.
- (3) Metode de extracție:
- LSE – extracție în fază lichidă-solidă;
 - US – ultrasonicare;
 - A – Agitare.
- (4) Metode de purificare:
- C – Centrifugare;
 - SPE – extracție în fază solidă;
 - E – Evaporare, redizolvare;
 - F – Filtrare.
- (5) Metode analitice:
- LC-MS/MS – cromatografie în fază lichidă cuplată cu spectrometrie de masă în tandem;
 - LC-HRMS – cromatografie în fază lichidă cuplată cu spectrometrie de masă de înaltă rezoluție.
- (a): Metoda multianalit pentru aminoglicozide și amproliu.
- (b): Metoda multianalit pentru polimixinele colistină A și B.
- (c): Metoda multianalit pentru trimetoprim, amproliu, lincomicină, macrolide, pleuromutiline, peniciline, amfenicoli, fluorochinolone, sulfonamide și tetraciline.