



2024/1229

30.4.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/1229

af 20. februar 2024

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 for så vidt angår fastsættelse af specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering for antimikrobielle virksomme stoffer i ikkemålfoder og metoder til analyse af disse stoffer i foder

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EU) 2019/4 indeholder særlige bestemmelser om foderlægemidler og mellemprodukter. Krydskontaminering af ikkemålfoder med antimikrobielle stoffer er blevet udpeget som et centralt emne i Unionen i forbindelse med beskyttelse af dyrs og menneskers sundhed samt miljøet, og det bør undgås eller holdes på så lavt et niveau som muligt.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) 2019/4 vedtager Kommissionen delegerede retsakter for at supplere nævnte forordning for så vidt angår de 24 antimikrobielle virksomme stoffer, der er opført i bilag II til den nævnte forordning (»de 24 antimikrobielle virksomme stoffer«), ved at fastsætte specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering for de antimikrobielle virksomme stoffer i ikkemålfoder og metoder til analyse af de antimikrobielle virksomme stoffer i foder. I henhold til nævnte forordnings artikel 7, stk. 3, skal disse delegerede retsakter, hvorved maksimumsgrænserne for krydskontaminering fastsættes, være baseret på en videnskabelig risikovurdering foretaget af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»EFSA«).
- (3) På Kommissionens anmodning vurderede EFSA i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA«) de specifikke koncentrationer af de 24 antimikrobielle virksomme stoffer, der skyldes krydskontaminering i ikkemålfoder til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, under hvilke der ikke vil være nogen virkning på forekomst af og/eller selektion for resistens i antimikrobielle virksomme stoffer, der er relevante for menneskers og dyrs sundhed (»antimikrobiel resistens«).
- (4) EFSA blev af Kommissionen også anmodet om at vurdere de grænser for de 24 antimikrobielle virksomme stoffer, som kunne have en vækstfremmende eller udbytteforøgende virkning, under hensyntagen til at anvendelsen af antibiotika som fodertilsætningsstoffer, bortset fra coccidiostatika eller histomonostatika, er blevet udfaset siden 1. januar 2006 i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 ⁽²⁾. De specifikke maksimumsgrænser for hvert antimikrobielt virksomt stof i ikkemålfoder bør være under grænsen for, hvornår de resulterer i en vækstfremmende eller udbytteforøgende virkning.
- (5) Derudover anmodede Kommissionen det referencelaboratorium, der er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 (»referencelaboratoriet«), om at anbefale metoder til analyse af de 24 antimikrobielle virksomme stoffer i foder.

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

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

- (6) I sine 13 udtalelser af 15. september 2021 om maksimumsgrænser for krydskontaminering for de 24 antimikrobielle virksomme stoffer i ikkemålfoder ⁽³⁾ (»udtalelser af 15. september 2021«) kunne EFSA kun fastsætte specifikke koncentrationer vedrørende antimikrobiel resistens for seks af de 24 antimikrobielle virksomme stoffer og ikke for alle relevante dyrearter på grund af manglende data. Derudover fastlagde EFSA niveauer, hvor vækststimulering og udbytteforøgelse bliver påvirket, for 14 af de 24 antimikrobielle virksomme stoffer og ikke for alle relevante dyrearter, igen på grund af manglende relevante data.
- (7) I april 2022 og februar 2023 udsendte referencelaboratoriet to rapporter om metoder til analyse og opnåelige minimumskvantificeringsgrænser (»LOQ«) i foder for de 24 antimikrobielle virksomme stoffer ⁽⁴⁾ (»rapport fra hhv. april 2022 og februar 2023«).
- (8) De specifikke koncentrationer vedrørende antimikrobiel resistens, der blev fastslået af EFSA for seks antimikrobielle virksomme stoffer i udtalelserne af 15. september 2021, er betydeligt lavere end de minimumskvantificeringsgrænser, der blev fastsat af referencelaboratoriet i rapporterne fra hhv. april 2022 og februar 2023. Det betyder i praksis, at de specifikke koncentrationer ikke kan måles, og at de derfor ikke kan håndhæves af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁵⁾.
- (9) De laveste niveauer af de 14 antimikrobielle virksomme stoffer, for hvilke EFSA i sine udtalelser af 15. september 2021 kunne fastslå en væksthæmmende og udbytteforøgende virkning, er betydeligt lavere end kvantificeringsgrænsen for det samme stof, og de kan således måles og håndhæves af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002. For at undgå en væksthæmmende og udbytteforøgende virkning bør maksimumsgrænserne for krydskontaminering for de antimikrobielle virksomme stoffer i ikkemålfoder være under de laveste niveauer, der resulterer i en væksthæmmende eller udbytteforøgende virkning.
- (10) Store økonomiske investeringer og højere udgifter til logistik for at overholde maksimumsgrænserne for krydskontaminering i ikkemålfoder, hvis disse grænser er meget lave, vil sandsynligvis resultere i en reduktion af fremstillingen af foderlægemidler. Konklusionen i EMA's Advice of 28 August 2020 on implementing measures under Article 106(6) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council ⁽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 ⁽⁷⁾ er desuden, at dette også kan føre til en øget anvendelse af andre metoder til oral indgivelse af antimikrobielle virksomme stoffer end foderlægemidler, såsom indgivelse på overfladen af fast foder, hvilket kan øge risikoen for antimikrobiel resistens og manglende mulighed for at behandle visse bakterielle infektioner i bestemte arter, fordi der ikke findes andre passende veje til indgivelse, f.eks. inden for akvakultur. Maksimumsgrænserne for krydskontaminering bør derfor ikke være til skade for fremstillingen af foderlægemidler, især for små og mellemstore foderfremstillingsvirksomheder, som i praksis ville blive udelukket fra fremstilling af foderlægemidler, hvilket ville kunne medføre problemer for folkesundheden samt dyresundheden og -velfærden. Der bør derfor fastsættes en maksimumsgrænse for krydskontaminering, som er streng, men som det også vil være muligt at overholde ved at anvende god praksis for at minimere krydskontaminering. Ud over udtalelserne af 15. september 2021 viser de i medlemsstaterne indhøstede erfaringer fra anvendelse af national lovgivning, at krydskontamineringsniveauet i ikkemålfoder på 1 % af det virksomme stof i et foderlægemiddel, er en god balance mellem gennemførlighed og kontrol af antimikrobiel resistens. Mellemprodukter indeholder højere koncentrationer af virksomme stoffer end foderlægemidler. Når ikkemålfoder fremstilles, forarbejdes, opbevares eller transporteres efter fremstilling, forarbejdning, opbevaring eller transport af mellemprodukter, bør der anvendes et krydskontamineringsniveau på 1 % af det stof, der skal være indeholdt i det deraf afledte foderlægemiddel.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6852 to 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), Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽⁷⁾ EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Maksimumsgrænserne for krydskontaminering for nogle antimikrobielle virksomme stoffer i ikkemålfoder bør revurderes, når der foreligger ny videnskabelig dokumentation, hvilket giver mulighed for yderligere kontrol af antimikrobiel resistens i ikkemålfoder med maksimumsgrænser, der kan håndhæves, og som er opnåelige ved at anvende god praksis for at minimere krydskontaminering.
- (12) Foderlægemidler eller mellemprodukter bestemt til fisk indeholder ofte betydeligt højere doser af antimikrobielle virksomme stoffer end foderlægemidler eller mellemprodukter bestemt til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, bortset fra fisk. Der er desuden ikke fundet nogen niveauer af antimikrobielle virksomme stoffer, som resulterer i en vækstfremmende eller udbytteforøgende virkning hos fisk, i udtalelserne af 15. september 2021. Strengere specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder bestemt til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, bortset fra fisk, er derfor nødvendige, når krydskontamineringen stammer fra foderlægemidler eller mellemprodukter bestemt til fisk, for at undgå en vækstfremmende eller udbytteforøgende virkning hos dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, bortset fra fisk. Eftersom disse strengere specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder bestemt til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, bortset fra fisk, bør kunne måles og håndhæves af medlemsstaterne, bør de fastsættes til kvantificeringsgrænsen.
- (13) Det bør sikres, at fødevarer fra dyr, der er fodret med ikkemålfoder, overholder de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010⁽⁸⁾. Strengere specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering for antimikrobielle virksomme stoffer i ikkemålfoder bør derfor fastsættes i denne forordning, navnlig for dyr, der anvendes til produktion af mælk eller æg, samt for dyr, der snart skal slagtes. Eftersom disse strengere specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder bør kunne måles og håndhæves af medlemsstaterne, bør de fastsættes til kvantificeringsgrænsen.
- (14) De metoder til analyse, som referencelaboratoriet anbefalede i sine rapporter fra hhv. april 2022 og februar 2023, bør anvendes som referencemetoder til analyse af de 24 antimikrobielle virksomme stoffer i foder. Alternative metoder til analyse bør kun tillades, når de er valideret, og de betragtes som ækvivalente af medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- (15) Officielle laboratorier, der udfører metoderne til analyse af antimikrobielle virksomme stoffer i foder, bør indrømmes tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kvantificeringsgrænserne og bevise deres kompetence til at udføre sådanne metoder til analyse med almindeligt anerkendte metoder, såsom akkreditering, en velfunderet validering på ét laboratorium eller præstationstestdata med henblik på rettidig akkreditering. Denne forordning bør derfor finde anvendelse 12 måneder efter datoen for dens ikrafttræden —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastlægges der specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder for de antimikrobielle virksomme stoffer, der er opført i bilag II til forordning (EU) 2019/4, og metoder til analyse af disse antimikrobielle virksomme stoffer i foder, jf. artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) 2019/4.

Artikel 2

Specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering for antimikrobielle virksomme stoffer

1. De specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder for antimikrobielle virksomme stoffer, der er opført i bilag II til forordning (EU) 2019/4, fastsættes:
- a) når det sidste parti, der er fremstillet, forarbejdet, opbevaret eller transporteret før fremstilling, forarbejdning, opbevaring eller transport af ikkemålfoderet, er et foderlægemiddel, til 1 % af det antimikrobielle virksomme stof, der er indeholdt i det sidste parti foderlægemiddel, ved et vandindhold på 12 % i ikkemålfoderet

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 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) når det sidste parti, der er fremstillet, forarbejdet, opbevaret eller transporteret før fremstilling, forarbejdning, opbevaring eller transport af ikkemålfoderet, er et mellemprodukt, til 1 % af det antimikrobielle virksomme stof, der er indeholdt i det foderlægemiddel, som er udledt af det sidste parti af mellemproduktet, ved et vandindhold på 12 % i ikkemålfoderet.
- 2. Uanset stk. 1 fastsættes de specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder for antimikrobielle virksomme stoffer, der er opført i bilag II til forordning (EU) 2019/4, til den kvantificeringsgrænse, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, når ikkemålfoderet er bestemt til følgende dyr:
 - a) dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, bortset fra fisk, når ikkemålfoderet er fremstillet, forarbejdet, opbevaret eller transporteret efter fremstilling, forarbejdning, opbevaring eller transport af et foderlægemiddel eller mellemprodukter bestemt til akvakultur
 - b) dyr under produktion af æg eller mælk bestemt til konsum
 - c) dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, og som er bestemt til slagtning i den slagteperiode, der svarer til den længste tilbageholdelsestid for måldyrearterne.

Artikel 3

Metoder til analyse af antimikrobielle virksomme stoffer i foder

Referencemetoderne til analyse med henblik på kvantificering af niveauet af krydskontaminering i ikkemålfoder af hvert antimikrobielt virksomt stof, der er opført i bilag II til forordning (EU) 2019/4, jf. artikel 2, stk. 1 og 2, i nærværende forordning, er fastsat i bilaget til nærværende forordning.

Alternative metoder til analyse kan imidlertid anvendes, forudsat at de er blevet valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller, er egnede til at påvise den samme eller en lavere kvantificeringsgrænse, som den kvantificeringsgrænse for det samme antimikrobielle virksomme stof, der er fastsat i bilaget til denne forordning, og de anses for at være tilsvarende af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Artikel 4

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 20. maj 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder, jf. artikel 2, stk. 2, og referencemetoder til analyse med henblik på kvantificering af niveauet af krydskontaminering med antimikrobielle virksomme stoffer i foder, jf. artikel 3

Kemisk gruppe	Stoffets navn	CAS-nummer ¹	EU-nummer ²	Multianalytmetode ^{a b c}	Referencemetode til analyse ^{3 4 5}	Maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder, jf. artikel 2, stk. 2, (fastsat til kvantificeringsgrænsen) (µg/kg)
Polymixiner (polypeptidantibiotika)	Colistin	1264-72-8	—	(b)	LSE — A — C — SPE — E — LC-MS/MS	150 (colistin A) 300 (colistin B)
Pyrimidininhibitor af dihydrofolatreduktase	Trimethoprim	738-70-5	212-006-2	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
Macrolider	Tylvalosin	63409-12-1	—	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Tilmicosin	108050-54-0	639-676-2	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Tylosin	1401-69-0	215-754-8	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
Lincosamider	Lincomycin	154-21-2	205-824-6	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
Pleuromutiliner	Tiamulin	55297-96-6	259-580-0	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	10
	Valnemulin	101312-92-9	—	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	50
Penicillin	Amoxicillin	26787-78-0	612-127-4	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	150
	Penicillin V	1098-87-9	—	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	50

Kemisk gruppe	Stoffets navn	CAS-nummer ¹	EU-nummer ²	Multianalytmetode ^{a b c}	Referencemetode til analyse ^{3 4 5}	Maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder, jf. artikel 2, stk. 2, (fastsat til kvantificeringsgrænsen) (µg/kg)
Aminoglycosider	Apramycin	65710-07-8	265-890-7 253-460-1	(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	50
	Neomycin	1404-04-2	1404-04-2	(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	50
	Paromomycin	1263-89-4	—	(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	50
	Spectinomycin	1695-77-8	—	(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	500
Amphenicoler	Florfenicol	73231-34-2	642-986-0	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	150
	Tiamfenicol	15318-45-3	239-355-3	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	200
Coccidiostatika	Amprolium	137-88-2	204-458-4	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
				(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	5
Fluoroquinoloner	Flumequin	42835-25-6	255-962-6	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
	Oxolinsyre	14698-29-4	238-750-8	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
Sulfonamider	Sulfamonomethoxin	1220-83-3	624-483-8	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
	Sulfadimethoxin	122-11-2	204-523-7	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	25

Kemisk gruppe	Stoffets navn	CAS-nummer ¹	EU-nummer ²	Multianalytmetode ^{a b c}	Referencemetode til analyse ^{3 4 5}	Maksimumsgrænser for krydskontaminering i ikkemålfoder, jf. artikel 2, stk. 2, (fastsat til kvantificeringsgrænsen) (µg/kg)
Tetracycliner	Chlortetracyclin	57-62-5	200-341-7	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Doxycyclin	564-25-0	209-271-1	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Tetracyclin	60-54-8	200-481-9	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Oxytetracyclin	79-57-2	—	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS eller LC-HRMS	100

- (1) Chemical Abstracts Service
- (2) Den Europæiske Unions nummer — foreligger ikke for alle stoffer
- (3) Ekstraktionsmetoder:
- LSE — ekstraktion fra faste stoffer ved hjælp af væske
 - US — ultralydbehandling
 - A — omrøring
- (4) Oprensningsmetoder
- C — centrifugering
 - SPE — fastfase-ekstraktion
 - E — inddampning
 - F — filtrering
- (5) Analysemetoder:
- LC-MS/MS — væskerkromatografi med tandemmassespektrometri
 - LC-HRMS — væskerkromatografi kombineret med massespektrometri med høj opløsningsevne
- (a): multianalytmetode til aminoglycosider og amprolium
- (b): multianalytmetode til polymixinerne colistin A og B
- (c): multianalytmetode til trimethoprim, amprolium, lincomycin, macrolider, pleuromutiliner, penicilliner, amphenicoler, fluoroquinoloner, sulphonamider og tetracycliner