



2024/1229

30.4.2024

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2024/1229

av den 20 februari 2024

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 genom fastställande av särskilda gränsvärden för korskontaminering med antimikrobiella aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för och analysmetoder för dessa substanser i foder

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 7.3, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2019/4 fastställs särskilda bestämmelser för foder som innehåller läkemedel och för mellanprodukter. För att skydda människors och djurs hälsa samt miljön är det avgörande att man i unionen kan undvika och i möjligaste mån begränsa korskontaminering med antimikrobiella medel i foder som läkemedlet inte är avsett för.
- (2) I enlighet med artikel 7.3 i förordning (EU) 2019/4 ska kommissionen anta delegerade akter för att komplettera den förordningen genom att avseende de 24 antimikrobiella aktiva substanser som förtecknas i bilaga II till den förordningen (*de 24 antimikrobiella aktiva substanserna*) fastställa särskilda gränsvärden för korskontaminering med antimikrobiella aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för och analysmetoder för de antimikrobiella aktiva substanserna i foder. Enligt artikel 7.3 i den förordningen ska de delegerade akter i vilka gränsvärden för korskontaminering fastställs grunda sig på en vetenskaplig riskbedömning som utförts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).
- (3) På kommissionens begäran bedömde Efsa, i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), hur höga de specifika koncentrationerna av de 24 antimikrobiella aktiva substanserna får vara vid korskontaminering i sådant foder som läkemedlet inte är avsett för och som ges till livsmedelsproducerande djur för att det inte ska ha någon inverkan på uppkomst av och/eller selektion för resistens med avseende på sådana antimikrobiella aktiva substanser som är av betydelse för människors och djurs hälsa (*antimikrobiell resistens*).
- (4) Kommissionen bad också Efsa att bedöma vid vilka halter de 24 antimikrobiella aktiva substanserna kan vara tillväxtfrämjande eller öka avkastningen, med beaktande av att användningen av annan antibiotika än koccidiostatika och histomonostatika som fodertillsatser har varit utfasad sedan den 1 januari 2006 i enlighet med artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003⁽²⁾. Det specifika gränsvärdet för varje antimikrobiell aktiv substans i foder som läkemedlet inte är avsett för bör vara lägre än den halt som ger tillväxtfrämjande effekter eller ökar avkastningen.
- (5) Dessutom bad kommissionen det referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 (*referenslaboratoriet*) att rekommendera analysmetoder för de 24 antimikrobiella aktiva substanserna i foder.

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

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

- (6) På grund av avsaknaden av uppgifter kunde Efsa i sina tretton yttranden av den 15 september 2021 om gränsvärden för korskontaminering med de 24 antimikrobiella aktiva substanserna i foder som läkemedlet inte är avsett för ⁽³⁾ (yttrandena av den 15 september 2021) endast fastställa specifika koncentrationer med avseende på antimikrobiell resistens för sex av de 24 antimikrobiella aktiva substanserna och inte för alla relevanta djurarter. Dessutom kunde Efsa endast fastställa vilka halter som ger tillväxtfrämjande effekter eller ökar avkastningen för 14 av de 24 antimikrobiella aktiva substanserna och inte för alla relevanta djurarter, återigen på grund av avsaknaden av relevanta uppgifter.
- (7) I april 2022 och februari 2023 utfärdade referenslaboratoriet två rapporter om analysmetoder och de lägsta genomförbara kvantifieringsgränserna i foder för de 24 antimikrobiella aktiva substanserna ⁽⁴⁾ (rapporterna från april 2022 och februari 2023).
- (8) De specifika koncentrationer med avseende på antimikrobiell resistens som Efsa fastställde för sex av de antimikrobiella aktiva substanserna i yttrandena av den 15 september 2021 är betydligt lägre än de lägsta kvantifieringsgränser som referenslaboratoriet fastställde i rapporterna från april 2022 och februari 2023. Detta innebär i praktiken att de specifika koncentrationerna inte är mätbara och därför inte skulle kunna kontrolleras av medlemsstaterna i enlighet med artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁵⁾.
- (9) De lägsta halter av de 14 antimikrobiella aktiva substanserna som enligt Efsas yttranden av den 15 september 2021 ger tillväxtfrämjande effekter eller ökar avkastningen, är betydligt högre än kvantifieringsgränsen för samma substanser och de är därför mätbara och kan kontrolleras av medlemsstaterna i enlighet med artikel 17.2 i förordning (EG) nr 178/2002. För att undvika effekter som främjar tillväxten eller ökar avkastningen bör gränsvärdena för korskontaminering med antimikrobiella aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för vara lägre än de lägsta halter som ger tillväxtfrämjande effekter eller ökar avkastningen.
- (10) Om gränsvärdena för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för är mycket låga leder det sannolikt till en minskad produktion av foder som innehåller läkemedel på grund av de stora ekonomiska investeringar och ökade logistikkostnader som krävs för att efterleva dessa gränsvärden. Dessutom konstateras i EMA:s råd av den 28 augusti 2020 (*Advice 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⁾ att detta också kan leda till ökad användning av andra metoder för oral administrering av antimikrobiella aktiva substanser än via foder som innehåller läkemedel, såsom administrering på ytan av fast foder, vilket kan öka risken för antimikrobiell resistens och risken för att det inte går att behandla vissa bakterieinfektioner hos vissa arter på grund av att det saknas andra lämpliga administreringsvägar, till exempel inom vattenbruk. Gränsvärdena för korskontaminering bör därför inte vara sådana att de har negativa effekter på produktionen av foder som innehåller läkemedel, särskilt inte för små och medelstora anläggningar för fodertillverkning som i praktiken inte skulle kunna producera foder som innehåller läkemedel, vilket skulle kunna leda till problem för folkhälsan och för djurs hälsa och välbefinnande. Därför bör det fastställas ett gränsvärde för korskontaminering som är strängt men samtidigt möjligt att genomföra om god praxis för att minimera korskontaminering tillämpas. Utöver yttrandena av den 15 september 2021 visar medlemsstaternas erfarenheter av tillämpningen av nationell lagstiftning att en korskontamineringsnivå i foder som läkemedlet inte är avsett för på 1 % av den aktiva substansen i foder som innehåller läkemedel ger en bra balans mellan genomförbarhet och kontroll av antimikrobiell resistens. Mellanprodukter innehåller högre koncentrationer av aktiva substanser än foder som innehåller läkemedel. När foder som läkemedlet inte är avsett för tillverkas, bearbetas, lagras eller transporteras efter det att en mellanprodukt tillverkats, bearbetats, lagrats eller transporterats bör därför en korskontamineringsnivå på 1 % av den substans som ingår i det foder som innehåller läkemedel tillämpas.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):10, artikelnr 6852–6865.

⁽⁴⁾ Vincent, U., Oliveira Gonçalves, C., Ferrari, L., Bouten, K., Chedin, M., Stroka, J., Pinotti, L. och Von Holst, C., *Determination of 24 antibiotics at trace levels in animal feed by High Performance Liquid Chromatography - Tandem Mass Spectrometry (LC- MS/MS)*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels-säkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽⁷⁾ EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Gränsvärdena för korskontaminering med vissa antimikrobiella aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för bör ses över om nya vetenskapliga rön blir tillgängliga, för att göra det möjligt att ytterligare kontrollera antimikrobiell resistens i foder som läkemedlet inte är avsett för med hjälp av gränsvärden som kan kontrolleras och som är genomförbara om god praxis för att minimera korskontaminering tillämpas.
- (12) Foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter som ges till fisk innehåller ofta betydligt högre doser av antimikrobiella aktiva substanser än foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter som ges till andra livsmedelsproducerande djur än fisk. Dessutom har inga halter av antimikrobiella aktiva substanser som ger tillväxtfrämjande effekter eller som ökar avkastningen hos fisk fastställts i yttrandena av den 15 september 2021. När korskontamineringen härrör från foder som innehåller läkemedel eller från mellanprodukter som ges till fisk, behövs det därför strängare specifika gränsvärden för korskontaminering i sådant foder som läkemedlet inte är avsett för och som ges till andra livsmedelsproducerande djur än fisk, i syfte att undvika effekter som främjar tillväxten eller ökar avkastningen hos dessa djur. Eftersom dessa strängare specifika gränsvärden för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för och som ges till andra livsmedelsproducerande djur än fisk bör vara mätbara och kunna kontrolleras av medlemsstaterna, bör de fastställas till kvantifieringsgränsen.
- (13) Det bör säkerställas att livsmedel som härrör från djur som utfodrats med foder som läkemedlet inte är avsett för uppfyller de MRL-värden som anges i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010⁽⁸⁾. Det bör därför i den här förordningen fastställas strängare specifika gränsvärden för korskontaminering med antimikrobiella aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för, särskilt när det gäller mjölk- eller äggproducerande djur och djur som snart ska slaktas. Eftersom dessa strängare specifika gränsvärden för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för bör vara mätbara och kunna kontrolleras av medlemsstaterna, bör de fastställas till kvantifieringsgränsen.
- (14) De analysmetoder som rekommenderades av referenslaboratoriet i rapporterna från april 2022 och februari 2023 bör användas som referensmetoder för analys av de 24 antimikrobiella aktiva substanserna i foder. Användning av alternativa analysmetoder bör endast vara tillåten om de är validerade och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna anser att de är likvärdiga.
- (15) De officiella laboratorier som använder analysmetoderna för antimikrobiella aktiva substanser i foder bör få tillräckligt med tid för att anpassa sig till kvantifieringsgränserna och med hjälp av vedertagna förfaranden visa att de har den kompetens som krävs för att använda dessa analysmetoder, t.ex. genom ackreditering, tillförlitlig intern validering eller uppgifter från kvalifikationsprövningar som syftar till snabb ackreditering. Därför bör denna förordning börja tillämpas tolv månader efter dagen för dess ikraftträdande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs särskilda gränsvärden för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för med de antimikrobiella aktiva substanser som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2019/4 och analysmetoder för dessa antimikrobiella aktiva substanser i foder, i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EU) 2019/4.

Artikel 2

Särskilda gränsvärden för korskontaminering med antimikrobiella aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för

1. De specifika gränsvärdena för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för med de antimikrobiella aktiva substanser som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2019/4 fastställs enligt följande:
- a) Om ett foder som innehåller läkemedel är det sista partiet som har tillverkats, bearbetats, lagrats eller transporterats före tillverkningen, bearbetningen, lagringen eller transporten av ett foder som läkemedlet inte är avsett för: 1 % av den antimikrobiella aktiva substans som ingår i det sista partiet av det foder som innehåller läkemedel (i förhållande till en vattenhalt på 12 % i det foder som läkemedlet inte är avsett för).

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 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) Om en mellanprodukt är det sista partiet som har tillverkats, bearbetats, lagrats eller transporterats före tillverkningen, bearbetningen, lagringen eller transporten av ett foder som läkemedlet inte är avsett för: 1 % av den antimikrobiella aktiva substans som ska ingå i det foder som innehåller läkemedel och som har framställts från det sista partiet av mellanprodukten (i förhållande till en vattenhalt på 12 % i det foder som läkemedlet inte är avsett för).
2. Genom undantag från punkt 1 ska de specifika gränsvärdena för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för med de antimikrobiella aktiva substanser som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2019/4 fastställas till den kvantifieringsgräns som anges i bilagan till den här förordningen, om fodret som läkemedlet inte är avsett för ges till följande djur:
- a) Andra livsmedelsproducerande djur än fisk, om det foder som läkemedlet inte är avsett för tillverkas, bearbetas, lagras eller transporteras efter det att ett foder som innehåller läkemedel eller en mellanprodukt, vilka är avsedda för vattenbruk, har tillverkats, bearbetats, lagrats eller transporterats.
- b) Djur för produktion av ägg eller mjölk som är avsedda/avsedd att användas som livsmedel.
- c) Livsmedelsproducerande djur avsedda för slakt under den period som motsvarar den längsta karenstiden för den djurart som läkemedlet är avsett för.

Artikel 3

Analysmetoder för antimikrobiella aktiva substanser i foder

I bilagan till den här förordningen fastställs de referensmetoder för analys av varje antimikrobiell aktiv substans som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2019/4 i syfte att kvantifiera korskontamineringsnivån i foder som läkemedlet inte är avsett för i enlighet med artikel 2.1 och 2.2 i den här förordningen.

Andra analysmetoder får dock användas förutsatt att de har validerats i enlighet med internationellt vedertagna vetenskapliga protokoll, att de är lämpliga för detektion av halter som är desamma eller lägre än den kvantifieringsgräns för den berörda antimikrobiella aktiva substansen som fastställs i bilagan till den här förordningen och att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna anser att de är likvärdiga.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 20.maj 2025

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 februari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Gränsvärden för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för enligt artikel 2.2 och referensmetoder för analys av antimikrobiella aktiva substanser i syfte att kvantifiera korskontamineringsnivån i foder enligt artikel 3

Kemisk klass	Substansens namn	CAS-nr ¹	EU-nr ²	Multianalytmetod ^{a b c}	Analytisk referensmetod ^{3 4 5}	Gränsvärden för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för enligt artikel 2.2 (i enlighet med kvantifieringsgränsen) (µg/kg)
Polymixiner (polypeptidantibiotika)	Kolistin	1264-72-8	—	b	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS	150 (kolistin A) 300 (kolistin B)
Pyrimidinhämmare för dihydrofolatreduktas	Trimetoprim	738-70-5	212-006-2	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
Makrolider	Tylvalosin	63409-12-1	—	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Tilmikosin	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
Linkosamider	Linkomycin	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
Penicilliner	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 klass	Substansens namn	CAS-nr ¹	EU-nr ²	Multianalytmetod ^{a b c}	Analytisk referensmetod ^{3 4 5}	Gränsvärden för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för enligt artikel 2.2 (i enlighet med kvantifieringsgränsen) (µg/kg)
Aminoglykosider	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
	Spektinomycin	1695-77-8	—	a	LSE – A – C – SPE – LC-MS/MS	500
Amfenikoler	Florfenikol	73231-34-2	642-986-0	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	150
	Tiamfenikol	15318-45-3	239-355-3	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	200
Koccidiostatika	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
Fluorokinoloner	Flumekin	42835-25-6	255-962-6	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
	Oxolinsyra	14698-29-4	238-750-8	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
Sulfonamider	Sulfamonometoxin	1220-83-3	624-483-8	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	25
	Sulfadimetoxin	122-11-2	204-523-7	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	25

Kemisk klass	Substansens namn	CAS-nr ¹	EU-nr ²	Multianalytmetod ^{a b c}	Analytisk referensmetod ^{3 4 5}	Gränsvärden för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för enligt artikel 2.2 (i enlighet med kvantifieringsgränsen) (µg/kg)
Tetracykliner	Klortetracyklin	57-62-5	200-341-7	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Doxycyklin	564-25-0	209-271-1	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Tetracyklin	60-54-8	200-481-9	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	100
	Oxitetracyklin	79-57-2	—	c	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS eller LC-HRMS	100

1. Chemical Abstracts Service.
 2. Nummer inom Europeiska unionen – ej tillgängligt för alla ämnen.
 3. Extraktionsmetoder:
 - LSE – *Liquid solid extraction* (flytande-fast extraktion).
 - US – Sonikering.
 - A – Omrörning.
 4. Uppreningsmetoder:
 - C – Centrifugering.
 - SPE – Fastfasextraktion.
 - E – Avdunstning, återupplösning.
 - F – Filtrering.
 5. Analysmetoder:
 - LC-MS/MS – Vätskekromatografi i kombination med tandem-masspektrometri.
 - LC-HRMS – Vätskekromatografi i kombination med högupplösande masspektrometri.
- a: Multianalytmetod för aminoglykosider och amprolium.
- b: Multianalytmetod för polymixinerna kolistin A och B.
- c: Multianalytmetod för trimetoprim, amprolium, linkomycin, makrolider, pleuromutiliner, penicilliner, amfenikoler, fluorokinoloner, sulfonamider och tetracykliner.