



Brüssel, 20.2.2024
C(2024) 954 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.2.2024,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/4, et kehtestada mikroobivastaste toimeainete konkreetsed ristsaaste piirnormid mitte-sihtsööda puhul ja meetodid nende ainete analüüsimiseks söödas

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/4¹ on kehtestatud erisätted ravimsööda ja vahetoodete kohta. Käesoleva delegeeritud määruse eesmärk on täiendada määrust (EL) 2019/4, et kehtestada kõnealuse määruse II lisas loetletud 24 mikroobivastase toimeaine jaoks konkreetsed ristsaaste piirnormid mitte-sihtsööda puhul ja meetodid nende mikroobivastaste toimeainete analüüsimiseks söödas.

Ristsaaste piirnormid põhinevad Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „EFSA“) teaduslikel riskihindamistel. Euroopa Liidu söödalisandite referentlabor esitas soovitusel meetodite kohta kõnealuse 24 mikroobivastase toimeaine analüüsimiseks söödas.

Käesolevas delegeeritud määruses on mitte-sihtsööda puhul kohaldatava ristsaastumise määrana sätestatud 1 % mikroobivastase toimeaine sisaldusest ravimsöödas või sellele vastav osakaal sisaldusest vahetootes, millest saadakse ravimsööti; see määr põhineb liikmesriikides saadud kogemustel ja võimaldab tagada hea tasakaalu järgmiste aspektide vahel:

- antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemine ja kasvu soodustavate või jõudlust suurendavate kontsentratsioonide kasutamise piiramine lähtuvalt EFSA teaduslikest arvamustest;
- rakendatavus söödatööstuses;
- liikmesriikide pädevate asutuste võimalused nõuete täitmise tagamiseks.

Mõnel juhul, näiteks kaladele ette nähtud ravimsööda või vahetoodete tootmise järgselt ning teatavas toidus jääkide ärahoidmiseks, tuleb kohaldada rangemaid piirnorme.

Käesolevas delegeeritud määruses on ühtlasi sätestatud söödas esinevate mikroobivastaste toimeainete analüüsimise standardmeetodid. Käesolevat delegeeritud määrust tuleks hakata kohaldama kaheteistkümmene kuu möödumisel selle jõustumisest, et anda liikmesriikide ametlikele laboritele piisavalt aega nende meetodite kasutuselevõtuks.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Delegeeritud määruse eelnõu arutati kõikide liikmesriikide pädevaid asutusi ja erasektori sidusrühmi esindava asjaomase eksperdirühma koosolekul, millest viimane toimus 7. detsembril 2023, ning need eksperdid toetavad seda suures osas.

Komisjon viis käesoleva delegeeritud määruse vastuvõtmise eel läbi avalikud konsultatsioonid, mis toimusid avatult ja läbipaistvalt kooskõlas korruga, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel 13. aprillil 2016. aastal sõlmitud institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes².

-

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>).

² ELT L 123, 12.5.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinsttit/2016/512/oj.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Komisjon on vastavalt määruse (EL) 2019/4 artikli 7 lõikele 3 kohustatud käesoleva delegeeritud määruse vastu võtma.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.2.2024,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/4, et kehtestada mikroobivastaste toimeainete konkreetsed ristsaaste piirnormid mitte-sihtsööda puhul ja meetodid nende ainete analüüsimiseks söödas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ,¹ eriti selle artikli 7 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) määrusega (EL) 2019/4 on kehtestatud erisätted ravimsööda ja vahetoodete kohta. Mitte-sihtsööda ristsaastumine antimikroobikumidega on tunnistatud liidu keskseks küsimuseks loomade ja inimeste tervise ning keskkonna kaitsmisel ning seda tuleks ära hoida või võimalikult palju piirata.
- (2) Vastavalt määruse (EL) 2019/4 artikli 7 lõikele 3 peab komisjon võtma kõnealuse määruse täiendamiseks vastu delegeeritud õigusaktid, millega kehtestatakse selle II lisas loetletud 24 mikroobivastase toimeaine (edaspidi „kõnealused 24 mikroobivastast toimeainet“) jaoks konkreetsed ristsaaste piirnormid mitte-sihtsööda puhul ning meetodid nende mikroobivastaste toimeainete analüüsimiseks söödas. Kõnealuse määruse artikli 7 lõike 3 kohaselt peavad nimetatud delegeeritud õigusaktid, millega kehtestatakse ristsaaste piirnormid, põhinema Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „EFSA“) teaduslikul riskihindamisel.
- (3) Komisjoni taotlusel hindas EFSA koostöös Euroopa Raviametiga, milline on toiduloomadele ette nähtud mitte-sihtsöödas esinev ristsaastumisest tulenev kõnealuse 24 mikroobivastase toimeaine konkreetne sisaldus, millest väiksemal sisaldusel ei täheldata mingit mõju seoses resistentsuse tekke või suurenemisega inimeste ja loomade tervise puhul asjakohaste mikroobivastaste toimeainete suhtes (edaspidi „antimikroobikumiresistentsus“).
- (4) Ühtlasi palus komisjon, et EFSA hindaks, millisel sisaldusel võivad kõnealused 24 mikroobivastast toimeainet mõjuda kasvu soodustavalt või jõudlust suurendavalt, võttes arvesse, et muude antibiootikumide kui koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kasutamine söödalisandina on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003² artikli 11 lõike 2 kohaselt alates 1. jaanuarist 2006

-

¹ ELT L 4, 7.1.2019, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

lõpetatud. Iga mitte-sihtsöödas esineva mikroobivastase toimeaine konkreetne piirnorm peaks olema väiksem sisaldusest, mille juures ilmneb kasvu soodustav või jõudlust suurendav mõju.

- (5) Peale selle palus komisjon määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlaboril (edaspidi „referentlabor“) esitada soovitusete meetodite kohta kõnealuse 24 mikroobivastase toimeaine analüüsimiseks söödas.
- (6) Oma 15. septembri 2021. aasta 13 arvamuses kõnealuse 24 mikroobivastase toimeaine ristsaaste piirnormide kohta mitte-sihtsööda puhul³ (edaspidi „15. septembri 2021. aasta arvamused“) sai EFSA andmete puudumise tõttu teha kindlaks antimikroobikumiresistentsusega seotud konkreetsete kontsentratsioonid ainult kuue mikroobivastase toimeaine jaoks 24st ja sedagi mitte kõikide asjaomaste loomaliikide puhul. Samuti tegi EFSA kõnealusest 24st mikroobivastasest toimeainest üksnes 14 puhul kindlaks sisalduse, mille juures ilmneb kasvu soodustav või jõudlust suurendav mõju, ning sedagi mitte kõikide asjaomaste loomaliikide puhul, kuna asjakohaseid andmeid taas nappis.
- (7) Referentlabor esitas 2022. aasta aprillis ja 2023. aasta veebruaris kaks aruannet söödas esineva kõnealuse 24 mikroobivastase toimeaine analüüsimise meetodite ja saavutatavate alumiste määramispiiride kohta⁴ (edaspidi „2022. aasta aprilli ja 2023. aasta veebruari aruanded“).
- (8) Antimikroobikumiresistentsusega seotud konkreetsete kontsentratsioonid, mille EFSA esitas oma 15. septembri 2021. aasta arvamustes kuue mikroobivastase toimeaine kohta, on oluliselt väiksemad kui referentlabori 2022. aasta aprilli ja 2023. aasta veebruari aruannetes esitatud alumised määramispiirid. See tähendab, et kõnealused konkreetsete kontsentratsioonid ei ole praktikas mõõdetavad ja seepärast ei saaks liikmesriigid tagada nendest kinni pidamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002⁵ artikli 17 lõikele 2.
- (9) Need asjaomase 14 mikroobivastase toimeaine väikseimad kontsentratsioonid, mille EFSA sai oma 15. septembri 2021. aasta arvamustes välja tuua kontsentratsioonidena, mille juures ilmneb kasvu soodustav või jõudlust suurendav mõju, on oluliselt suuremad kui vastava aine määramispiir ning seega on need mõõdetavad ja liikmesriigid saavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 17 lõikega 2 tagada, et nendest peetakse kinni. Kasvu soodustava või jõudlust suurendava mõju ärahoidmiseks peaksid mitte-sihtsöödas esinevate mikroobivastaste toimeainete ristsaaste piirnormid olema väiksemad kui kõige väiksem sisaldus, mille juures ilmneb kasvu soodustav või jõudlust suurendav mõju.
- (10) Kui mitte-sihtsöödas esineva ristsaaste piirnormid on väga väikesed, toob see nendest kinni pidamiseks vajalike suurte majandusinvesteeringute ja logistikakulude suurenemise tõttu tõenäoliselt kaasa ravimisööda tootmise vähenemise. Peale selle on

-

³ [EFSA Journal 2021; 19\(10\): 6852–6865](https://doi.org/10.1017/S175276221000065).

⁴ Vincent, U., Oliveira Gonçalves, C., Ferrari, L., Bouten, K., Chedin, M., Stroka, J., Pinotti, L. ja Von Holst, C. Determination of 24 antibiotics at trace level in animal feed by High Performance Liquid Chromatography – Tandem Mass Spectrometry (LC-MS/MS). Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

Euroopa Ravimiameti 28. augusti 2020. aasta dokumendis „Advice on implementing measures under Article 106(6) of Regulation (EU) 2019/6 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“⁶ („Nõuanded veterinaarravimeid käsitleva määruse (EL) 2019/6 artikli 106 lõike 6 kohaste rakendusmeetmete kohta – probleemide teaduslik analüüs ja soovitus selle kohta, kuidas tagada suukaudsete veterinaarravimite ohutu ja tõhus manustamine muul viisil kui ravimsööda kaudu“) jõutud järeldusele, et selle tulemusena võidakse ravimsööda kaudu mikroobivastaste toimeainete manustamise asemel hakata üha rohkem kasutama muid suukaudse manustamise meetodeid, näiteks tahke sööda pinnalt manustamist, see aga võib suurendada antimikroobikumiresistentsuse riski ja muude sobivate manustamisviiside puudumisest tingitud suutmatust ravida teatavaid bakteriaalseid nakkusi teatavatel liikidel, näiteks vesiviljeluses. Seepärast ei tohiks ristsaaste piirnormid kahjustada ravimsööda tootmist, eelkõige väikestes ja keskmise suurusega söodatootmisettevõtetes, ega põhjustada nende ettevõtete tegelikku kõrvalejäämist ravimsööda tootmisest ning sellest tuleneda võivaid rahvatervise ning loomade tervise ja heaoluga seotud probleeme. Seega on asjakohane kehtestada sellised ristsaaste piirnormid, mis on ranged, kuid millest on ristsaastumise minimeerimiseks vajaliku hea tava kohaldamise korral siiski võimalik kinni pidada. Peale 15. septembri 2021. aasta arvamuste nähtub ka liikmesriikides siseriikliku õiguse kohaldamisel saadud kogemustest, et mitte-sihtsööda ristsaastumise määr 1 % toimeaine sisaldusest ravimsöödas kujutab endast head tasakaalu rakendatavuse ja antimikroobikumiresistentsuse vaoshoidmise vahel. Vahetooted sisaldavad toimeaineid suuremas kontsentratsioonis kui ravimsööt. Seepärast tuleks juhul, kui mitte-sihtsööta toodetakse, töödeldakse, ladustatakse või transporditakse pärast vahetote tootmist, töötlemist, ladustamist või transporti, kohaldada ristsaastumise määra 1 % aine sisaldusest vahetootest saadavas ravimsöödas.

- (11) Mõne mikroobivastase toimeaine ristsaaste piirnormid mitte-sihtsööda puhul tuleks läbi vaadata pärast seda, kui on saadud uusi teaduslikke tõendeid, mis võimaldavad hoida mitte-sihtsöödaga seotud antimikroobikumiresistentsust veelgi paremini vaos selliste piirnormide abil, millest kinni pidamist saab kontrollida ja mida on ristsaastumise minimeerimiseks vajaliku hea tava kohaldamise korral võimalik järgida.
- (12) Kaladele ette nähtud ravimsööt või vahetooted sisaldavad sageli oluliselt suuremas koguses mikroobivastaseid toimeaineid kui ravimsööt või vahetooted, mis on ette nähtud muudele toiduloomadele kui kalad. Peale selle ei ole 15. septembri 2021. aasta arvamustes esitatud ühtki mikroobivastase toimeaine kindlakstehtud kontsentratsiooni, mille juures ilmneb kalade kasvu soodustav või jõudlust suurendav mõju. Seepärast on juhul, kui ristsaaste pärineb kaladele ette nähtud ravimsöödast või vahetootest, vaja kehtestada muudele toiduloomadele kui kaladele ette nähtud mitte-sihtsööda jaoks rangemad konkreetset ristsaaste piirnormid, et hoida ära kasvu soodustava või jõudlust suurendava mõju ilmnemist muudel toiduloomadel kui kalad. Kuna kõnealused rangemad konkreetset ristsaaste piirnormid muudele toiduloomadele kui kaladele ette nähtud mitte-sihtsööda puhul peaksid olema mõõdetavad ja liikmesriigid peaksid saama nende järgimist kontrollida, tuleks nende väärtuseks kehtestada määramispiir.

-

⁶ EMA/CVMP/508559/2019.

- (13) Tuleks tagada, et mitte-sihtsööta tarbinud loomadelt või sellistest loomadest saadud toidu puhul ei ületata jääkide piirnorme, mis on sätestatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010⁷ lisa tabelis 1. Seepärast tuleks käesolevas määruses sätestada mitte-sihtsöödas esinevate mikroobivastaste toimeainete ristsaaste rangemad konkreetsed piirnormid eelkõige loomade puhul, kellelt saadakse piima või mune või kelle tapakuupäev on lähedal. Kuna kõnealused rangemad konkreetsed mitte-sihtsöödas esineva ristsaaste piirnormid peaksid olema mõõdetavad ja liikmesriigid peaksid saama nende järgimist kontrollida, tuleks nende väärtuseks kehtestada määramispiir.
- (14) Söödas esineva kõnealuse 24 mikroobivastase toimeaine analüüsimisel tuleks standardmeetoditena kasutada referentlabori 2022. aasta aprilli ja 2023. aasta veebruari aruannetes soovitatud analüüsimeetodeid. Teistsuguseid analüüsimeetodeid peaks olema lubatud kasutada üksnes juhul, kui need on valideeritud ja liikmesriikide pädevad asutused on tunnistanud need standardmeetoditega samaväärseks.
- (15) On asjakohane anda söödas esinevate mikroobivastaste toimeainete analüüsimise meetodeid kasutavatele ametlikele laboritele piisavalt aega, et nad saaksid valmistuda määramispiiride kasutuselevõtuks ja tõendada üldtunnustatud viisil oma pädevust asjaomaste analüüsimeetodite rakendamisel, kasutades näiteks akrediteerimist, usaldusväärset laborisisest valideerimist või pädevuskatse andmeid eesmärgiga tagada õigeaegne akrediteerimine. Seepärast tuleks käesolevat määrust hakata kohaldama 12 kuud pärast selle jõustumise kuupäeva,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse määruse (EL) 2019/4 II lisas loetletud mikroobivastaste toimeainete ristsaaste konkreetsed piirnormid mitte-sihtsööda puhul ja meetodid nende mikroobivastaste toimeainete analüüsimiseks söödas, nagu on ette nähtud määruse (EL) 2019/4 artikli 7 lõikega 3.

Artikkel 2

Mikroobivastaste toimeainete ristsaaste konkreetsed piirnormid mitte-sihtsööda puhul

1. Kehtestatakse määruse (EL) 2019/4 II lisas loetletud mikroobivastaste toimeainete ristsaaste järgmised konkreetsed piirnormid mitte-sihtsööda puhul:
 - (a) kui viimane enne mitte-sihtsööda tootmist, töötlemist, ladustamist või transporti toodetud, töödeldud, ladustatud või transporditud partii on ravimsööt, 1 % mikroobivastase toimeaine sisaldusest selles viimases ravimsööda partiis, arvatuna sisaldusena mitte-sihtsöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %;
 - (b) kui viimane enne mitte-sihtsööda tootmist, töötlemist, ladustamist või transporti toodetud, töödeldud, ladustatud või transporditud partii on vahetoode, 1 % mikroobivastase toimeaine sisaldusest ravimsöödas, mis saadakse sellest viimasest vahetoote partiist, arvatuna sisaldusena mitte-sihtsöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %.

-

⁷ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 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)).

2. Erandina lõikest 1 kehtestatakse määruse (EL) 2019/4 II lisas loetletud mikroobivastaste toimeainete ristsaaste konkreetseks piinormiks mitte-sihtsööda puhul käesoleva määruse lisas sätestatud määramispiir, kui asjaomane mitte-sihtsööt on ette nähtud järgmistele loomadele:
- (a) muud toiduloomad kui kalad, kui asjaomast mitte-sihtsööta toodetakse, töödeldakse, ladustatakse või transporditakse pärast vesiviljeluseks ette nähtud ravimsööda või vahetoote tootmist, töötlemist, ladustamist või transporti;
 - (b) loomad inimtoiduks ette nähtud munade või piima tootmise ajal;
 - (c) toiduloomad, kes on ette nähtud tapmiseks tapaperioodil, mis vastab pikimale sihtloomaliigi jaoks ette nähtud keelujale.

Artikkel 3

Söödas esinevate mikroobivastaste toimeainete analüüsimise meetodid

Standardanalüüsimeetodid käesoleva määruse artikli 2 lõigetes 1 ja 2 osutatud ristsaastumise määra kindlakstegemiseks mitte-sihtsöödas iga määruse (EL) 2019/4 II lisas loetletud mikroobivastase toimeaine puhul on sätestatud käesoleva määruse lisas.

Võib kasutada ka teistsuguseid analüüsimeetodeid, tingimusel, et need on valideeritud kooskõlas rahvusvaheliselt tunnustatud teadusmeetoditega, sobivad mikroobivastase toimeaine tuvastamiseks käesoleva määruse lisas sama toimeaine jaoks sätestatud määramispiiril või sellest väiksema sisalduse juures ning liikmesriikide pädevad asutused peavad neid standardmeetoditega samaväärseks.

Artikkel 4

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates [kuupäev, mil möödub 12 kuud käesoleva määruse jõustumise kuupäevast – lisab avaldamise eest vastutav talitus].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20.2.2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN