



2024/1229

30.4.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2024/1229

ze dne 20. února 2024,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 stanovením specifických maximálních hodnot křížové kontaminace necílového krmiva antimikrobními léčivými látkami a metod analýzy pro tyto látky v krmivu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2019/4 stanoví zvláštní ustanovení týkající se medikovaných krmiv a meziproduktů. Křížová kontaminace necílového krmiva antimikrobiky byla v souvislosti s ochranou zdraví zvířat, lidského zdraví a životního prostředí označena za klíčový problém Unie a mělo by se jí zamezit nebo by se měla omezit na co nejnižší možnou úroveň.
- (2) V souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4 musí Komise přijmout akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění uvedeného nařízení, jimiž stanoví, pokud jde o 24 antimikrobních léčivých látek uvedených v příloze II zmíněného nařízení (dále jen „24 antimikrobních léčivých látek“), specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva antimikrobními léčivými látkami a metody analýzy pro antimikrobní léčivé látky v krmivu. Podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení musí být tyto akty v přenesené pravomoci, které stanoví maximální hodnoty křížové kontaminace, založeny na vědeckém posouzení rizika provedeném Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“).
- (3) Úřad EFSA ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) posoudil na žádost Komise specifické koncentrace 24 antimikrobních léčivých látek, které jsou výsledkem křížové kontaminace necílového krmiva pro zvířata určená k produkci potravin, pod jejichž úrovní nenastává vliv na vznik a/nebo selekci rezistence vůči antimikrobním léčivým látkám s významem pro lidské zdraví a zdraví zvířat (dále jen „rezistence vůči antimikrobikům“).
- (4) Komise úřad EFSA rovněž požádala, aby posoudil hodnoty 24 antimikrobních léčivých látek, které by mohly mít vliv na stimulaci růstu nebo zvýšení produkce, s přihlédnutím k tomu, že používání antibiotik jako doplňkových látek jiných než kokcidistatika a histomonostatika bylo od 1. ledna 2006 v souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ⁽²⁾ postupně omezováno. Specifická maximální hodnota každé antimikrobní léčivé látky v necílovém krmivu by měla být nižší než hodnota, která má vliv na stimulaci růstu nebo zvýšení produkce.
- (5) Kromě toho Komise požádala referenční laboratoř zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003 (dále jen „referenční laboratoř“), aby pro daných 24 antimikrobních léčivých látek v krmivech doporučila metody analýzy.

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

- (6) Ve svých 13 stanoviscích ze dne 15. září 2021 ohledně maximálních hodnot křížové kontaminace necílového krmiva 24 antimikrobními léčivými látkami ⁽³⁾ (dále jen „stanoviska ze dne 15. září 2021“) byl úřad EFSA s to stanovit specifické koncentrace týkající se rezistence vůči antimikrobikům pouze u šesti z 24 antimikrobních léčivých látek, a to ne u všech relevantních druhů zvířat, kvůli chybějícím údajům. Kromě toho, rovněž kvůli chybějícím údajům, identifikoval úřad EFSA hodnoty, které mají vliv na stimulaci růstu nebo zvýšení produkce, pouze u 14 z 24 antimikrobních léčivých látek, a to ne u všech relevantních druhů zvířat.
- (7) V dubnu 2022 a únoru 2023 vydala referenční laboratoř dvě zprávy o metodách analýzy a minimálních dosažitelných mezích stanovitelnosti v krmivech pro 24 antimikrobních léčivých látek ⁽⁴⁾ (dále jen „zprávy z dubna 2022 a února 2023“).
- (8) Specifické koncentrace týkající se rezistence vůči antimikrobikům stanovené úřadem EFSA pro šest antimikrobních léčivých látek, uvedené ve stanoviscích ze dne 15. září 2021, jsou výrazně nižší než minimální meze stanovitelnosti stanovené referenční laboratoří ve zprávách z dubna 2022 a února 2023. To v praxi znamená, že specifické koncentrace nejsou měřitelné, a proto by nebyly členskými státy vymahatelné v souladu s čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁵⁾.
- (9) Nejnižší hodnoty 14 antimikrobních léčivých látek, u nichž úřad EFSA mohl ve svých stanoviscích ze dne 15. září 2021 uvést, že mají vliv na stimulaci růstu nebo zvýšení produkce, jsou výrazně vyšší než mez stanovitelnosti pro stejnou látku, a jsou proto měřitelné a vymahatelné ze strany členských států v souladu s čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002. Aby se zabránilo vlivu na stimulaci růstu nebo zvýšení produkce, měly by být maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva antimikrobními léčivými látkami nižší než nejnižší úroveň, které mají vliv na stimulaci růstu nebo zvýšení produkce.
- (10) Vysoké hospodářské investice a zvýšené logistické náklady v zájmu dodržování maximálních hodnot křížové kontaminace necílového krmiva mohou vést ke snížení výroby medikovaného krmiva, pokud jsou tyto hodnoty velmi nízké. Kromě toho agentura EMA ve svém doporučení ze dne 28. srpna 2020 o prováděcích opatřeních podle čl. 106 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽⁶⁾ o veterinárních léčivých přípravcích – vědecká analýza problémů a doporučení k zajištění bezpečného a účinného perorálního podávání veterinárních léčivých přípravků jinými cestami než prostřednictvím medikovaného krmiva ⁽⁷⁾ dochází k závěru, že důsledkem může být rovněž větší využívání metod perorálního podávání jiných antimikrobních léčivých látek než medikovaného krmiva, jako je podávání na povrchu pevného krmiva, což může zvýšit riziko rezistence vůči antimikrobikům a neschopnost léčit určité bakteriální infekce u některých druhů z důvodu neexistence jiných vhodných cest podání, například v akvakultuře. Maximální hodnoty křížové kontaminace by proto neměly mít negativní vliv na výrobu medikovaného krmiva, zejména malými a středními podniky vyrábějícími krmiva, a prakticky je vyloučit z výroby medikovaného krmiva, což by vedlo k problémům v oblasti veřejného zdraví a zdraví a dobrých životních podmínek zvířat. Je proto vhodné stanovit maximální hodnotu křížové kontaminace, která je přísná, ale zároveň dosažitelná, a to použitím osvědčených postupů k minimalizaci křížové kontaminace. Kromě stanovisek ze dne 15. září 2021 zkušenosti získané v členských státech při uplatňování vnitrostátních právních předpisů ukazují, že hodnota křížové kontaminace necílového krmiva ve výši 1 % léčivé látky v medikovaném krmivu představuje dobrou rovnováhu mezi dosažitelností a kontrolou rezistence vůči antimikrobikům. Meziprodukty obsahují vyšší koncentrace léčivých látek než medikovaná krmiva. Proto pokud se necílové krmivo vyrábí, zpracovává, skladuje nebo přepravuje po výrobě, zpracování, skladování nebo přepravě meziproduktů, měla by se použít hodnota křížové kontaminace ve výši 1 % látky, která má být obsažena v získaném medikovaném krmivu.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6852 až 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), Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽⁷⁾ EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Maximální hodnoty křížové kontaminace pro některé antimikrobní léčivé látky v necílovém krmivu by měly být přezkoumány, pokud budou k dispozici nové vědecké důkazy, což umožní účinnější kontrolu rezistence vůči antimikrobikům v necílovém krmivu díky vymahatelným maximálním hodnotám, kterých lze dosáhnout uplatněním osvědčených postupů k minimalizaci křížové kontaminace.
- (12) Medikovaná krmiva nebo meziprodukty určené pro ryby často obsahují podstatně vyšší dávky antimikrobních léčivých látek než medikovaná krmiva nebo meziprodukty určené pro zvířata určená k produkci potravin jiná než ryby. Kromě toho nebyly ve stanoviscích ze dne 15. září 2021 identifikovány žádné hodnoty antimikrobních léčivých látek, které mají vliv na stimulaci růstu nebo zvýšení produkce u ryb. Jsou tudíž zapotřebí přísnější specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva určeného pro zvířata určená k produkci potravin jiná než ryby v případě, že křížová kontaminace pochází z medikovaných krmiv nebo meziproduktů určených pro ryby, aby se zabránilo vlivu na stimulaci růstu nebo zvýšení produkce u zvířat určených k produkci potravin jiných než ryby. Vzhledem k tomu, že tyto přísnější specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva určeného pro zvířata určená k produkci potravin jiná než ryby by měly být měřitelné a vymahatelné ze strany členských států, měly by být stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti.
- (13) Mělo by být zajištěno, aby potraviny získané ze zvířat krmených necílovým krmivem splňovaly maximální limity reziduí stanovené v tabulce 1 uvedené v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010⁽⁸⁾. V tomto nařízení by proto měly být stanoveny přísnější specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva antimikrobními léčivými látkami, zejména pro zvířata určená k produkci mléka nebo vajec a pro zvířata krátce před datem porážky. Vzhledem k tomu, že tyto přísnější specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva by měly být měřitelné a vymahatelné ze strany členských států, měly by být stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti.
- (14) Jako referenční metody pro analýzu 24 antimikrobních léčivých látek v krmivu by měly být použity metody analýzy doporučené referenční laboratoří ve zprávách z dubna 2022 a února 2023. Alternativní metody analýzy by měly být povoleny pouze tehdy, pokud je příslušné orgány členských států validují a považují za rovnocenné.
- (15) Je vhodné poskytnout úředním laboratořím, které provádějí metody analýzy pro antimikrobní léčivé látky v krmivu, dostatek času na to, aby se přizpůsobily mezím stanovitelnosti a prokázaly svou způsobilost k provádění těchto metod analýzy obecně uznávanými prostředky, jako je akreditace, řádná vnitrolaboratorní validace nebo údaje ze zkoušek způsobilosti zaměřené na včasnou akreditaci. Toto nařízení by se proto mělo použít dvanáct měsíců ode dne svého vstupu v platnost,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva antimikrobními léčivými látkami uvedenými v příloze II nařízení (EU) 2019/4 a metody analýzy pro tyto antimikrobní léčivé látky v krmivu, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.

Článek 2

Specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva antimikrobními léčivými látkami

1. Specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva antimikrobními léčivými látkami uvedenými v příloze II nařízení (EU) 2019/4 se stanoví:
- a) je-li poslední šarže, která je vyrobená, zpracovaná, skladovaná nebo přepravovaná před výrobou, zpracováním, skladováním nebo přepravou necílového krmiva, medikované krmivo, ve výši 1 % antimikrobní léčivé látky obsažené v této poslední šarži medikovaného krmiva, s obsahem vlhkosti 12 % v necílovém krmivu;

⁽⁸⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. 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) je-li poslední šarže, která je vyrobená, zpracovaná, skladovaná nebo přepravovaná před výrobou, zpracováním, skladováním nebo přepravou necílového krmiva, meziprodukt, ve výši 1 % antimikrobní léčivé látky, která má být obsažena v medikovaném krmivu získaném z této poslední šarže meziproduktu, s obsahem vlhkosti 12 % v necílovém krmivu.
2. Odchylně od odstavce 1 se specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva antimikrobními léčivými látkami uvedenými v příloze II nařízení (EU) 2019/4 stanoví na úrovni meze stanovitelnosti stanovené v příloze tohoto nařízení, pokud je necílové krmivo určeno pro tato zvířata:
- a) zvířata určená k produkci potravin jiná než ryby, pokud se necílové krmivo vyrábí, zpracovává, skladuje nebo přepravuje po výrobě, zpracování, skladování nebo přepravě medikovaných krmiv nebo meziproduktů určených pro akvakulturu;
- b) zvířata během produkce vajec nebo mléka určených k lidské spotřebě;
- c) zvířata určená k produkci potravin, která jsou určena k porážce, v období porážky odpovídajícím nejdelší ochranné lhůtě pro cílové druhy zvířat.

Článek 3

Metody analýzy pro antimikrobní léčivé látky v krmivu

Referenční metody analýzy pro kvantifikaci hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva jednotlivými antimikrobními léčivými látkami uvedenými v příloze II nařízení (EU) 2019/4, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 1 a 2 tohoto nařízení, jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Alternativní metody analýzy lze použít za předpokladu, že jsou validovány v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly, jsou vhodné ke zjištění stejné nebo nižší meze stanovitelnosti ve srovnání s mezí stanovitelnosti pro tutéž antimikrobní léčivou látku stanovenou v příloze tohoto nařízení a příslušné orgány členských států je považují za rovnocenné.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 20. Května 2025,.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. února 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva uvedené v čl. 2 odst. 2 a referenční analytické metody pro kvantifikaci hodnoty křížové kontaminace krmiva antimikrobiálními účinnými látkami uvedené v článku 3

Chemická skupina	Název látky	Číslo CAS ¹	Číslo EU ²	Multielementární metoda ^{a b c}	Referenční analytická metoda ^{3 4 5}	Maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva uvedené v čl. 2 odst. 2 (stanovené na úrovni meze stanovitelnosti (LOQ)) (µg/kg)
Polymixiny (polypeptidová antibiotika)	kolistin	1264-72-8	–	b)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS	150 (kolistin A) 300 (kolistin B)
Pyrimidinový inhibitor dihydrofolátreduktázy	trimethoprim	738-70-5	212-006-2	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	25
Makrolidy	tylvalosin	63409-12-1	–	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	100
	tilmikosin	108050-54-0	639-676-2	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	100
	tylosin	1401-69-0	215-754-8	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	100
Linkosamidy	linkomycin	154-21-2	205-824-6	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	25
Pleuromutiliny	tiamulin	55297-96-6	259-580-0	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	10
	valnemulin	101312-92-9	–	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	50
Peniciliny	amoxicilin	26787-78-0	612-127-4	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	150
	penicilin V	1098-87-9	–	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	50

Chemická skupina	Název látky	Číslo CAS ¹	Číslo EU ²	Multielementární metoda ^{a b c}	Referenční analytická metoda ^{3 4 5}	Maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva uvedené v čl. 2 odst. 2 (stanovené na úrovni meze stanovitelnosti (LOQ)) (µg/kg)
Aminoglykosidy	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
Amfenikoly	florfenikol	73231-34-2	642-986-0	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	150
	tiamfenikol	15318-45-3	239-355-3	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	200
Kokcidistatika	amprolium	137-88-2	204-458-4	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	100
				a)	LSE – A – C – SPE – LC-MS/MS	5
Fluorochinolony	flumechin	42835-25-6	255-962-6	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	25
	kyselina oxolinová	14698-29-4	238-750-8	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	25
Sulfonamidy	sulfamonomethoxin	1220-83-3	624-483-8	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	25
	sulfadimethoxin	122-11-2	204-523-7	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	25

Chemická skupina	Název látky	Číslo CAS ¹	Číslo EU ²	Multielementární metoda ^{a b c}	Referenční analytická metoda ^{3 4 5}	Maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva uvedené v čl. 2 odst. 2 (stanovené na úrovni meze stanovitelnosti (LOQ)) (µg/kg)
Tetracykliny	chlortetracyklin	57-62-5	200-341-7	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	100
	doxycyklin	564-25-0	209-271-1	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	100
	tetracyklin	60-54-8	200-481-9	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	100
	oxytetracyklin	79-57-2	–	c)	LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS nebo LC-HRMS	100

- 1) Chemical Abstracts Service.
- 2) Číslo Evropské unie – není k dispozici pro všechny látky.
- 3) Metody extrakce:
- LSE – extrakce kapalina – pevná látka,
 - US – ultrasonikace,
 - A – promíchání.
- 4) Metody čištění
- C – odstředování,
 - SPE – extrakce na pevné fázi,
 - E – odpařování, opětovné rozpouštění,
 - F – filtrace.
- 5) Analytické metody:
- LC-MS/MS – kombinace kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie,
 - LC-HRMS – kapalinová chromatografie s hmotnostní spektrometrií s vysokým rozlišením.
- a) multielementární metoda pro aminoglykosidy a amprolium.
- b) multielementární metoda pro polymixiny – kolistin A a B.
- c) multielementární metoda pro trimethoprim, amprolium, linkomycin, makrolidy, pleuromutiliny, peniciliny, amfenikoly, fluorochinolony, sulfonamidy a tetracykliny.