



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 febbraio 2024
(OR. en)

6975/24

DELECT 27
DENLEG 13
AGRILEG 113
FOOD 29

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	20 febbraio 2024
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	C(2024) 954 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 20.2.2024 che integra il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e metodi di analisi per tali sostanze nei mangimi

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2024) 954 final.

All.: C(2024) 954 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.2.2024
C(2024) 954 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.2.2024

**che integra il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio
stabilendo livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive
antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e metodi di analisi per tali sostanze nei
mangimi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce disposizioni specifiche riguardanti i mangimi medicati e i prodotti intermedi. Scopo del presente regolamento delegato è integrare il regolamento (UE) 2019/4 stabilendo, per quanto riguarda le 24 sostanze attive antimicrobiche elencate nell'allegato II del medesimo, i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e i metodi di analisi di tali sostanze attive antimicrobiche nei mangimi.

I livelli massimi di contaminazione incrociata si basano sulle valutazioni scientifiche dei rischi effettuate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA"). Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi ha raccomandato metodi di analisi per tali 24 sostanze attive antimicrobiche nei mangimi.

Il presente regolamento delegato stabilisce un livello di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio pari all'1 % della sostanza attiva antimicrobica nel mangime medicato o nel prodotto intermedio (che sarà contenuto nel mangime medicato derivato da tale prodotto intermedio), sulla base dell'esperienza acquisita negli Stati membri. Tale valore rappresenta un buon equilibrio tra:

- il controllo della resistenza antimicrobica e i livelli che provocano effetti sulla promozione della crescita o sull'aumento della resa, sulla base dei pareri scientifici dell'EFSA;
- la fattibilità per l'industria dei mangimi;
- l'applicabilità da parte delle autorità competenti degli Stati membri.

Sono necessari limiti più rigorosi, ad esempio, dopo la produzione di mangimi medicati o di prodotti intermedi destinati ai pesci e per evitare residui in determinati alimenti.

Il presente regolamento delegato stabilisce inoltre metodi di analisi di riferimento per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi. Il presente regolamento delegato dovrebbe applicarsi 12 mesi dopo la data della sua entrata in vigore al fine di concedere ai laboratori ufficiali degli Stati membri il tempo sufficiente per adeguarsi a tali metodi.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il progetto di regolamento delegato è stato discusso durante le riunioni del pertinente gruppo di esperti, che rappresenta le autorità competenti di tutti gli Stati membri e i portatori di interessi privati, l'ultima delle quali si è tenuta il 7 dicembre 2023, ed è stato ampiamente sostenuto da tali esperti.

Prima dell'adozione del presente regolamento delegato la Commissione ha condotto consultazioni pubbliche in maniera aperta e trasparente, nel rispetto delle procedure stabilite nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", del 13 aprile 2016, tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea².

-

¹ Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>).

² GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

La Commissione è tenuta ad adottare il presente regolamento delegato a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 20.2.2024

che integra il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e metodi di analisi per tali sostanze nei mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio¹, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/4 stabilisce disposizioni specifiche riguardanti i mangimi medicati e i prodotti intermedi. La contaminazione incrociata dei mangimi non bersaglio con antimicrobici è stata riconosciuta come una questione di fondamentale importanza nell'Unione nel contesto della protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, e dovrebbe essere evitata o mantenuta al livello più basso possibile.
- (2) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4, la Commissione è tenuta ad adottare atti delegati al fine di integrare tale regolamento stabilendo, per quanto riguarda le 24 sostanze attive antimicrobiche elencate nell'allegato II del medesimo ("24 sostanze attive antimicrobiche"), i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e i metodi di analisi delle sostanze attive antimicrobiche nei mangimi. A norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del suddetto regolamento, gli atti delegati che stabiliscono i livelli massimi di contaminazione incrociata devono basarsi su una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA").
- (3) Su richiesta della Commissione l'EFSA, in cooperazione con l'Agenzia europea per i medicinali ("EMA"), ha valutato le concentrazioni specifiche delle 24 sostanze attive antimicrobiche derivanti dalla contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio per gli animali destinati alla produzione di alimenti, al di sotto delle quali non vi sarebbero effetti sulla comparsa della resistenza e/o sulla selezione per la resistenza alle sostanze attive antimicrobiche rilevanti per la salute umana e animale ("resistenza antimicrobica", "AMR").
- (4) La Commissione ha inoltre chiesto all'EFSA di valutare i livelli delle 24 sostanze attive antimicrobiche che potrebbero avere un effetto di promozione della crescita o di

-

¹ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>.

aumento della resa, tenendo conto che l'uso di antibiotici diversi dai coccidiostatici e dagli istomonostatici come additivi per mangimi è stato gradualmente abbandonato dal 1° gennaio 2006 conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio². Il livello massimo specifico di ciascuna sostanza attiva antimicrobica nei mangimi non bersaglio dovrebbe essere inferiore al livello che causa un effetto di promozione della crescita o di aumento della resa.

- (5) La Commissione ha inoltre chiesto al laboratorio di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003 ("laboratorio di riferimento") di raccomandare metodi di analisi per le 24 sostanze attive antimicrobiche nei mangimi.
- (6) Nei suoi 13 pareri del 15 settembre 2021 sui livelli massimi di contaminazione incrociata per le 24 sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio³ ("pareri del 15 settembre 2021"), l'EFSA ha potuto stabilire concentrazioni specifiche relative all'AMR solamente per sei delle 24 sostanze attive antimicrobiche e non per tutte le pertinenti specie animali, a causa della mancanza di dati. Inoltre, sempre a causa di una mancanza di dati, l'EFSA ha individuato livelli che causano effetti sulla promozione della crescita o sull'aumento della resa solamente per 14 delle 24 sostanze attive antimicrobiche, e non per tutte le specie animali pertinenti.
- (7) Nell'aprile 2022 e nel febbraio 2023 il laboratorio di riferimento ha pubblicato due relazioni sui metodi di analisi e sui limiti di quantificazione ("LOQ") minimi raggiungibili nei mangimi per le 24 sostanze attive antimicrobiche⁴ ("relazioni di aprile 2022 e febbraio 2023").
- (8) Le concentrazioni specifiche relative all'AMR stabilite dall'EFSA per le sei sostanze attive antimicrobiche nei pareri del 15 settembre 2021 sono significativamente più basse dei LOQ minimi stabiliti dal laboratorio di riferimento nelle relazioni di aprile 2022 e febbraio 2023. Ciò significa, in pratica, che le concentrazioni specifiche non sono misurabili e non sarebbero pertanto applicabili dagli Stati membri conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵.
- (9) I livelli più bassi delle 14 sostanze attive antimicrobiche ai quali, nei suoi pareri del 15 settembre 2021, l'EFSA ha potuto imputare un effetto di promozione della crescita o di aumento della resa sono significativamente più alti dei LOQ per le stesse sostanze e sono quindi misurabili e applicabili dagli Stati membri conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002. Al fine di evitare un effetto di promozione della crescita o di aumento della resa, i livelli massimi di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio dovrebbero

² Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

³ [EFSA Journal 2021;19\(10\):6852](https://efsa.europa.eu/en/efsa-journal/2021/19(10):6852) a 6865.

⁴ Vincent, U., Oliveira Gonçalves, C., Ferrari, L., Bouten, K., Chedin, M., Stroka, J., Pinotti, L. e Von Holst, C., *Determination of 24 antibiotics at trace levels in animal feed by High Performance Liquid Chromatography - Tandem Mass Spectrometry (LC- MS/MS)*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁵ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

essere inferiori ai livelli più bassi che determinano un effetto di promozione della crescita o di aumento della resa.

- (10) Se i livelli massimi di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio sono molto bassi, è probabile che gli elevati investimenti economici e l'aumento dei costi logistici necessari per rispettare tali livelli determinino un calo della produzione di mangimi medicati. Inoltre nel suo documento del 28 agosto 2020 intitolato "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 l'EMA conclude che la situazione di cui sopra potrebbe anche determinare un aumento del ricorso a metodi di somministrazione orale di sostanze attive antimicrobiche diversi dai mangimi medicati, quali la somministrazione sulla superficie di mangimi solidi, che potrebbe a sua volta determinare un aumento del rischio di AMR e l'incapacità di trattare determinate infezioni batteriche in determinate specie a causa dell'assenza di altre vie di somministrazione adeguate, ad esempio nell'acquacoltura. I livelli massimi di contaminazione incrociata non dovrebbero pertanto pregiudicare la produzione di mangimi medicati, in particolare da parte di impianti di fabbricazione di mangimi di piccole e medie dimensioni, escludendoli di fatto dalla produzione di mangimi medicati, il che comporterebbe possibili problemi per la salute umana e per la salute e il benessere degli animali. È pertanto opportuno stabilire un livello massimo di contaminazione incrociata che sia rigoroso ma possa anche essere rispettato applicando buone pratiche per ridurre al minimo la contaminazione incrociata. Oltre ai pareri del 15 settembre 2021, l'esperienza acquisita negli Stati membri nell'applicazione del diritto nazionale indica che un livello di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio pari all'1 % della sostanza attiva nei mangimi medicati rappresenta un buon equilibrio tra la fattibilità e il controllo dell'AMR. I prodotti intermedi contengono concentrazioni di sostanze attive più elevate rispetto ai mangimi medicati. Se i mangimi non bersaglio sono fabbricati, lavorati, stoccati o trasportati successivamente alla fabbricazione, alla lavorazione, allo stoccaggio o al trasporto dei prodotti intermedi, è pertanto opportuno applicare un livello di contaminazione incrociata pari all'1 % della sostanza che sarà contenuta nel mangime medicato derivato.
- (11) I livelli massimi di contaminazione incrociata per alcune sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio dovrebbero essere rivisti qualora emergano nuovi dati scientifici, il che consentirebbe di controllare ulteriormente la resistenza antimicrobica nei mangimi non bersaglio attraverso livelli massimi applicabili che possono essere rispettati applicando buone pratiche per ridurre al minimo la contaminazione incrociata.
- (12) I mangimi medicati o i prodotti intermedi destinati ai pesci contengono spesso dosi di sostanze attive antimicrobiche significativamente più alte rispetto ai mangimi medicati o ai prodotti intermedi per gli animali destinati alla produzione di alimenti diversi dai pesci. Inoltre nei pareri del 15 settembre 2021 non sono stati individuati livelli di sostanze attive antimicrobiche che causino un effetto di promozione della crescita o di aumento della resa nei pesci. Qualora la contaminazione incrociata sia causata da mangimi medicati o da prodotti intermedi destinati ai pesci, al fine di evitare un effetto di promozione della crescita o di aumento della resa negli animali destinati alla produzione di alimenti diversi dai pesci è necessario fissare livelli massimi specifici

-

⁶ EMA/CVMP/508559/2019.

più rigorosi di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio per gli animali destinati alla produzione di alimenti diversi dai pesci. Poiché tali limiti massimi specifici più rigorosi di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio per gli animali destinati alla produzione di alimenti diversi dai pesci dovrebbero essere misurabili e applicabili dagli Stati membri, è opportuno fissarli al LOQ.

- (13) È opportuno garantire che gli alimenti ottenuti da animali cui sono stati somministrati i mangimi non bersaglio rispettino i limiti massimi di residui di cui alla tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione⁷. È quindi opportuno che il presente regolamento stabilisca limiti massimi specifici più rigorosi di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio, in particolare per gli animali destinati alla produzione di latte o di uova e per gli animali prossimi alla data di macellazione. Poiché tali limiti massimi specifici più rigorosi di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio dovrebbero essere misurabili e applicabili dagli Stati membri, è opportuno fissarli al LOQ.
- (14) I metodi di analisi raccomandati dal laboratorio di riferimento nelle relazioni di aprile 2022 e febbraio 2023 dovrebbero essere utilizzati come metodi di riferimento per l'analisi delle 24 sostanze attive antimicrobiche nei mangimi. L'uso di metodi di analisi alternativi dovrebbe essere consentito solo se tali metodi sono validati e considerati equivalenti dalle autorità competenti degli Stati membri.
- (15) È opportuno concedere ai laboratori ufficiali che applicano i metodi di analisi per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi il tempo sufficiente per adeguarsi ai LOQ e dimostrare la loro competenza nell'applicazione di tali metodi di analisi con modalità generalmente accettate, quali l'accreditamento, una rigorosa validazione interna o dati di prove valutative interlaboratorio finalizzati a un accreditamento tempestivo. Il presente regolamento dovrebbe pertanto applicarsi 12 mesi dopo la sua entrata in vigore,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce livelli massimi specifici di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio per le sostanze attive antimicrobiche elencate nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/4 e metodi di analisi per tali sostanze attive antimicrobiche nei mangimi, come previsto all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4.

Articolo 2

Livelli massimi specifici di contaminazione incrociata di sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio

1. I livelli massimi specifici di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio per le sostanze attive antimicrobiche elencate nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/4:
- (a) se l'ultimo lotto fabbricato, lavorato, stoccato o trasportato prima della fabbricazione, della lavorazione, dello stoccaggio o del trasporto del mangime

⁷ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 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)).

non bersaglio è costituito da mangime medicato, sono fissati all'1 % della sostanza attiva antimicrobica contenuta in tale ultimo lotto di mangime medicato, in relazione a un tasso di umidità del 12 % nel mangime non bersaglio;

- (b) se l'ultimo lotto fabbricato, lavorato, stoccato o trasportato prima della fabbricazione, della lavorazione, dello stoccaggio o del trasporto del mangime non bersaglio è costituito da un prodotto intermedio, sono fissati all'1 % della sostanza attiva antimicrobica che sarà contenuta nel mangime medicato derivato da tale ultimo lotto di prodotto intermedio, in relazione a un tasso di umidità del 12 % nel mangime non bersaglio.
2. In deroga al paragrafo 1, i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio per le sostanze attive antimicrobiche elencate nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/4 sono fissati al limite di quantificazione ("LOQ") stabilito nell'allegato del presente regolamento, se il mangime non bersaglio è destinato ai seguenti animali:
- (a) animali destinati alla produzione di alimenti diversi dai pesci se il mangime non bersaglio è fabbricato, lavorato, stoccato o trasportato successivamente alla fabbricazione, alla lavorazione, allo stoccaggio o al trasporto di mangimi medicati o di prodotti intermedi destinati all'acquacoltura;
 - (b) animali durante la produzione di uova o di latte destinati al consumo umano;
 - (c) animali destinati alla produzione di alimenti destinati alla macellazione nel periodo di macellazione corrispondente al tempo di attesa più lungo per le specie animali bersaglio.

Articolo 3

Metodi di analisi per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi

I metodi di analisi di riferimento per la quantificazione del livello di contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio per ciascuna sostanza attiva antimicrobica elencata nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/4, di cui all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, sono stabiliti nell'allegato del presente regolamento.

È tuttavia possibile utilizzare metodi di analisi alternativi, a condizione che siano validati conformemente a protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale, siano idonei a rilevare un LOQ pari o inferiore a quello stabilito nell'allegato del presente regolamento per la stessa sostanza attiva antimicrobica e siano considerati equivalenti dalle autorità competenti degli Stati membri.

Articolo 4

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal [12 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento – data da inserire a cura del servizio responsabile della pubblicazione].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20.2.2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN