



2024/1229

30.4.2024

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/1229 DA COMISSÃO

de 20 de fevereiro de 2024

que completa o Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais não visados e métodos de análise para a deteção dessas substâncias em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/4 estabelece disposições específicas relativas aos alimentos medicamentosos para animais e aos produtos intermédios. A contaminação cruzada de alimentos para animais não visados por antimicrobianos foi identificada como uma questão central da União, no contexto da proteção da saúde animal, da saúde humana e do ambiente, devendo ser evitada ou mantida ao nível mais baixo possível.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/4, a Comissão tem de adotar atos delegados que completem esse regulamento, estabelecendo, no que diz respeito às 24 substâncias ativas antimicrobianas enumeradas no seu anexo II («24 substâncias ativas antimicrobianas»), níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais não visados e métodos de análise para a deteção das substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais. Nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento, os atos delegados que estabelecem níveis máximos de contaminação cruzada devem basear-se numa avaliação científica dos riscos efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA»).
- (3) A pedido da Comissão, a EFSA avaliou, em cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos («EMA»), as concentrações específicas das 24 substâncias ativas antimicrobianas decorrentes da contaminação cruzada em alimentos para animais não visados destinados a animais produtores de géneros alimentícios, abaixo das quais não se verificariam efeitos no aparecimento e/ou na seleção de resistência às substâncias ativas antimicrobianas relevantes para a saúde humana e animal («resistência aos antimicrobianos», «RAM»).
- (4) A Comissão solicitou igualmente à EFSA que avaliasse os níveis das 24 substâncias ativas antimicrobianas suscetíveis de produzir um efeito promotor do crescimento ou de aumento do rendimento, tendo em conta que a utilização de antibióticos como aditivos para a alimentação animal, com exceção dos coccidiostáticos ou histomonostáticos, tem vindo a ser progressivamente excluída desde 1 de janeiro de 2006, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. No que diz respeito às substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais não visados, o nível máximo específico aplicável a cada uma delas deve ser inferior ao nível que produza um efeito promotor do crescimento ou de aumento do rendimento.
- (5) Além disso, a Comissão solicitou ao laboratório de referência, criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 («laboratório de referência»), que recomendasse métodos de análise para a deteção das 24 substâncias ativas antimicrobianas nos alimentos para animais.

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

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

- (6) Nos seus 13 pareceres de 15 de setembro de 2021, sobre os níveis máximos de contaminação cruzada das 24 substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais não visados ⁽³⁾ («pareceres de 15 de setembro de 2021»), a EFSA só pôde estabelecer concentrações específicas respeitantes à RAM para seis das 24 substâncias ativas antimicrobianas, não as tendo estabelecido para todas as espécies pertinentes, devido à falta de dados. Além disso, a EFSA apenas identificou níveis que produzem efeitos promotores do crescimento ou de aumento do rendimento para 14 das 24 substâncias ativas antimicrobianas, não os tendo identificado para todas as espécies animais pertinentes, uma vez mais devido à ausência de dados pertinentes.
- (7) Em abril de 2022 e fevereiro de 2023, o laboratório de referência apresentou dois relatórios sobre os métodos de análise e os limites mínimos de quantificação («LOQ») alcançáveis nos alimentos para animais, relativamente a 24 substâncias ativas antimicrobianas ⁽⁴⁾ («relatórios de abril de 2022 e fevereiro de 2023»).
- (8) As concentrações específicas relativas à RAM estabelecidas pela EFSA para seis substâncias ativas antimicrobianas, nos pareceres de 15 de setembro de 2021, são significativamente inferiores aos LOQ mínimos estabelecidos pelo laboratório de referência nos relatórios de abril de 2022 e fevereiro de 2023. Consequentemente, as concentrações específicas não são, na prática, mensuráveis e, por conseguinte, os Estados-Membros não poderiam fazê-las cumprir em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (9) Os níveis mais baixos das 14 substâncias ativas antimicrobianas relativamente aos quais a EFSA pôde constatar, nos seus pareceres de 15 de setembro de 2021, a produção de um efeito promotor do crescimento ou de aumento do rendimento são significativamente superiores aos LOQ de cada substância, sendo, por conseguinte, mensuráveis e possíveis de fazer cumprir pelos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A fim de evitar um efeito promotor do crescimento ou de aumento do rendimento, os níveis máximos de contaminação cruzada por substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais não visados devem ser inferiores aos níveis mais baixos que produzem um efeito promotor do crescimento ou de aumento do rendimento.
- (10) Se os níveis máximos de contaminação cruzada em alimentos para animais não visados forem muito baixos, o elevado investimento económico e o aumento dos custos logísticos necessários para os cumprir são suscetíveis de resultar numa redução da produção de alimentos medicamentosos para animais. Além disso, o documento de aconselhamento da EMA, de 28 de agosto de 2020, intitulado *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⁾*, conclui que os baixos valores dos níveis mencionados podem também resultar num maior recurso a métodos de administração oral de substâncias ativas antimicrobianas que não sejam alimentos medicamentosos para animais, tais como a administração na superfície dos alimentos sólidos para animais, o que pode aumentar o risco de RAM e a incapacidade de tratar certas infeções bacterianas em determinadas espécies, devido à ausência de outras vias de administração adequadas, por exemplo, na aquicultura. Por conseguinte, os níveis máximos de contaminação cruzada não devem prejudicar a produção de alimentos medicamentosos para animais, em especial a produção efetuada em fábricas de alimentos para animais de pequena e média dimensão, excluindo-as, na prática, da produção de alimentos medicamentosos para animais, o que resultaria em possíveis problemas de saúde pública e de saúde e bem-estar dos animais. Consequentemente, é adequado estabelecer um nível máximo de contaminação cruzada que seja simultaneamente rigoroso e possível de alcançar, através da aplicação de boas práticas para minimizar a contaminação cruzada. Para além dos pareceres de 15 de setembro de 2021, a experiência adquirida nos Estados-Membros com a aplicação da legislação nacional indica que um nível de contaminação cruzada nos alimentos para animais não visados equivalente a 1 % da substância ativa presente nos alimentos medicamentosos para animais representa um bom equilíbrio entre a viabilidade e o controlo da RAM. Os produtos intermédios contêm concentrações de substâncias ativas mais elevadas do que os alimentos medicamentosos para animais. Por conseguinte, sempre que os alimentos para animais não visados sejam fabricados, transformados, armazenados ou transportados após o fabrico, a transformação, a armazenagem ou o transporte dos produtos intermédios, deve aplicar-se um nível de contaminação cruzada de 1 % da substância a ser incorporada nos alimentos medicamentosos para animais derivados.

⁽³⁾ EFSA Journal vol. 19, n.º 10, artigos 6852 a 6865, 2021.

⁽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)*, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>)

⁽⁷⁾ EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Os níveis máximos de contaminação cruzada de algumas substâncias ativas antimicrobianas nos alimentos para animais não visados devem ser revistos sempre que surjam novas provas científicas, o que permitirá um maior controlo da resistência antimicrobiana nos alimentos para animais não visados, aplicando níveis máximos possíveis de fazer cumprir que podem ser alcançados através da aplicação de boas práticas para minimizar a contaminação cruzada.
- (12) Os alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios destinados aos peixes contêm frequentemente doses substancialmente mais elevadas de substâncias ativas antimicrobianas do que os destinados a animais produtores de géneros alimentícios que não sejam peixes. Além disso, os pareceres de 15 de setembro de 2021 não identificaram níveis de substâncias ativas antimicrobianas que produzam um efeito promotor do crescimento ou de aumento do rendimento nos peixes. Por conseguinte, são necessários níveis máximos específicos de contaminação cruzada mais rigorosos em alimentos para animais não visados destinados a animais produtores de géneros alimentícios que não sejam peixes, sempre que a contaminação cruzada provenha de alimentos medicamentosos para animais ou de produtos intermédios destinados aos peixes, a fim de evitar um efeito promotor do crescimento ou de aumento do rendimento em animais produtores de géneros alimentícios que não sejam peixes. Uma vez que devem ser mensuráveis e possíveis de fazer cumprir pelos Estados-Membros, devem fixar-se no LOQ os referidos níveis máximos específicos mais rigorosos de contaminação cruzada em alimentos para animais não visados destinados a animais produtores de géneros alimentícios que não sejam peixes.
- (13) Deve garantir-se que os géneros alimentícios derivados de animais alimentados com alimentos para animais não visados cumprem os limites máximos de resíduos estabelecidos no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão⁽⁸⁾. Por conseguinte, devem ser estabelecidos no presente regulamento níveis máximos específicos de contaminação cruzada mais rigorosos por substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais não visados, em especial para os animais produtores de leite ou ovos e para os animais próximos da data de abate. Uma vez que devem ser mensuráveis e possíveis de fazer cumprir pelos Estados-Membros, devem fixar-se no LOQ os referidos níveis máximos específicos de contaminação cruzada mais rigorosos em alimentos para animais não visados.
- (14) Os métodos de análise recomendados pelo laboratório de referência nos relatórios de abril de 2022 e fevereiro de 2023 devem ser utilizados como métodos de referência para a análise das 24 substâncias ativas antimicrobianas nos alimentos para animais. Os métodos de análise alternativos só devem ser permitidos se as autoridades competentes dos Estados-Membros os validarem e considerarem equivalentes.
- (15) É adequado proporcionar tempo suficiente aos laboratórios oficiais que aplicam os métodos de análise para a deteção das substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais, a fim de se adaptarem aos LOQ e de provarem que estão capacitados para aplicar esses métodos de análise, por meios geralmente aceites, tais como uma acreditação, um estudo unilaboratorial sólido ou dados de testes de proficiência que visem uma acreditação em tempo útil. Por conseguinte, o presente regulamento deve ser aplicável 12 meses após a data da sua entrada em vigor,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece níveis máximos específicos de contaminação cruzada nos alimentos para animais não visados respeitantes às substâncias ativas antimicrobianas enumeradas no anexo II do Regulamento (UE) 2019/4, estabelecendo igualmente os métodos de análise para a deteção das referidas substâncias nos alimentos para animais, tal como previsto no artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/4.

Artigo 2.º

Níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais não visados

1. Devem fixar-se os níveis máximos específicos de contaminação cruzada nos alimentos para animais não visados respeitantes às substâncias ativas antimicrobianas enumeradas no anexo II do Regulamento (UE) 2019/4:
 - a) Em 1 % da substância ativa antimicrobiana presente no último lote de alimentos medicamentosos para animais, relativamente a um teor de humidade de 12 % nos alimentos para animais não visados, se o último lote fabricado, transformado, armazenado ou transportado antes do fabrico, da transformação, da armazenagem ou do transporte dos alimentos para animais não visados for um alimento medicamentoso para animais;

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 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) Em 1 % da substância ativa antimicrobiana a ser incorporada no alimento medicamentoso para animais derivado do último lote de produtos intermédios, relativamente a um teor de humidade de 12 % nos alimentos para animais não visados, se o último lote fabricado, transformado, armazenado ou transportado antes do fabrico, da transformação, da armazenagem ou do transporte dos alimentos para animais não visados for um produto intermédio.
2. Em derrogação do n.º 1, os níveis máximos específicos de contaminação cruzada nos alimentos para animais não visados respeitantes às substâncias ativas antimicrobianas enumeradas no anexo II do Regulamento (UE) 2019/4 devem fixar-se no limite de quantificação («LOQ») estabelecido no anexo do presente regulamento, sempre que os alimentos para animais não visados se destinem aos seguintes animais:
- a) Animais produtores de géneros alimentícios, com exceção dos peixes, em que os alimentos para animais não visados são fabricados, transformados, armazenados ou transportados após o fabrico, a transformação, a armazenagem ou o transporte de alimentos medicamentosos para animais ou produtos intermédios destinados à aquicultura;
- b) Animais, durante a produção de ovos ou de leite destinados ao consumo humano;
- c) Animais produtores de géneros alimentícios destinados a abate no período de abate correspondente ao intervalo de segurança mais longo para as espécies visadas.

Artigo 3.º

Métodos de análise para a deteção das substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais

Os métodos de análise de referência para a quantificação do nível de contaminação cruzada em alimentos para animais não visados relativo a cada uma das substâncias ativas antimicrobianas enumeradas no anexo II do Regulamento (UE) 2019/4, tal como referido no artigo 2.º, n.ºs 1 e 2 do presente regulamento, são estabelecidos no anexo do presente regulamento.

No entanto, podem ser utilizados métodos de análise alternativos, desde que estejam validados em conformidade com protocolos científicos internacionalmente aceites, que sejam adequados para detetar um LOQ igual ou inferior ao LOQ de uma mesma substância ativa antimicrobiana estabelecido no anexo do presente regulamento e que sejam considerados equivalentes pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável de 20 de maio de 2025,.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Níveis máximos de contaminação cruzada em alimentos para animais não visados a que se refere o artigo 2.º, n.º 2, e métodos de análise de referência para a quantificação do nível de contaminação cruzada por substâncias ativas antimicrobianas em alimentos para animais a que se refere o artigo 3.º

| Classe química | Nome da substância | Número CAS ¹ | Número UE ² | Método multissubstâncias ^{a,b,c} | Método analítico de referência ^{3,4,5} | Níveis máximos de contaminação cruzada nos alimentos para animais não visados a que se refere o artigo 2.º, n.º 2, [fixados no limite de quantificação (LOQ)] (µg/kg) |
|---|--------------------|-------------------------|------------------------|---|---|---|
| Polimixinas (antibióticos polipeptídicos) | Colistina | 1264-72-8 | — | b) | LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS | 150 (colistina A) 300 (colistina B) |
| Inibidor da pirimidina do di-hidrofolato redutase | Trimetoprim | 738-70-5 | 212-006-2 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 25 |
| Macrólidos | Tilvalosina | 63409-12-1 | — | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 100 |
| | Tilmicosina | 108050-54-0 | 639-676-2 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 100 |
| | Tilosina | 1401-69-0 | 215-754-8 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 100 |
| Lincosamidas | Lincomicina | 154-21-2 | 205-824-6 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 25 |
| Pleuromutilinas | Tiamulina | 55297-96-6 | 259-580-0 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 10 |
| | Valnemulina | 101312-92-9 | — | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 50 |
| Penicilinas | Amoxicilina | 26787-78-0 | 612-127-4 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 150 |
| | Penicilina V | 1098-87-9 | — | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 50 |

| Classe química | Nome da substância | Número CAS ¹ | Número UE ² | Método multissubstâncias ^{a,b,c} | Método analítico de referência ^{3,4,5} | Níveis máximos de contaminação cruzada nos alimentos para animais não visados a que se refere o artigo 2.º, n.º 2, [fixados no limite de quantificação (LOQ)] (µg/kg) |
|------------------|--------------------|-------------------------|------------------------|---|---|---|
| Aminoglicósidos | Apramicina | 65710-07-8 | 265-890-7 253-460-1 | a) | LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS | 50 |
| | Neomicina | 1404-04-2 | 1404-04-2 | a) | LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS | 50 |
| | Paromomicina | 1263-89-4 | — | a) | LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS | 50 |
| | Espectinomicina | 1695-77-8 | — | a) | LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS | 500 |
| Anfencóis | Florfenicol | 73231-34-2 | 642-986-0 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 150 |
| | Tianfenicol | 15318-45-3 | 239-355-3 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 200 |
| Coccidiostáticos | Amprólio | 137-88-2 | 204-458-4 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 100 |
| | | | | a) | LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS | 5 |
| Fluoroquinolonas | Flumequina | 42835-25-6 | 255-962-6 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 25 |
| | Ácido oxolínico | 14698-29-4 | 238-750-8 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 25 |
| Sulfonamidas | Sulfamonometoxina | 1220-83-3 | 624-483-8 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 25 |
| | Sulfadimetoxina | 122-11-2 | 204-523-7 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 25 |

| Classe química | Nome da substância | Número CAS ¹ | Número UE ² | Método multissubstâncias ^{a,b,c} | Método analítico de referência ^{3,4,5} | Níveis máximos de contaminação cruzada nos alimentos para animais não visados a que se refere o artigo 2.º, n.º 2, [fixados no limite de quantificação (LOQ)] (µg/kg) |
|----------------|--------------------|-------------------------|------------------------|---|---|---|
| Tetraciclinas | Clortetraciclina | 57-62-5 | 200-341-7 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 100 |
| | Doxiciclina | 564-25-0 | 209-271-1 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 100 |
| | Tetraciclina | 60-54-8 | 200-481-9 | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 100 |
| | Oxitetraciclina | 79-57-2 | — | c) | LSE – US – A – C – F – LC-MS/MS ou LC-HRMS | 100 |

- (1) Chemical Abstracts Service (Serviço de Resumos de Química)
- (2) Número da União Europeia — inexistente para algumas substâncias.
- (3) Métodos de extração:
- LSE — extração sólido-líquido,
 - US — ultrassonicação,
 - A — agitação.
- (4) Métodos de limpeza
- C — centrifugação,
 - SPE — extração em fase sólida,
 - E — evaporação, redissolução,
 - F — filtração.
- (5) Métodos de análise:
- LC-MS/MS — cromatografia líquida acoplada a espetrometria de massa,
 - LC-HRMS — cromatografia líquida acoplada a espetrometria de massa de alta resolução.
- a): método multissubstâncias para os aminoglicósidos e o amprólio.
- b): método multissubstâncias para as polimixinas colistina A e colistina B.
- c): método multissubstâncias para o trimetopriame, o amprólio, a lincomicina, os macrólidos, as pleuromutilinas, as penicilinas, os anfenicóis, as fluoroquinolonas, as sulfonamidas e as tetraciclinas.