



2024/1229

30.4.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/1229 DE LA COMISIÓN

de 20 de febrero de 2024

por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de estos principios en piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/4 establece disposiciones específicas relativas a los piensos medicamentosos y los productos intermedios. La contaminación cruzada de piensos no destinatarios con antimicrobianos se ha señalado como una cuestión fundamental de la Unión en el contexto de la protección de la salud de los animales, la salud humana y el medio ambiente, y debe evitarse o mantenerse al nivel más bajo posible.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/4, la Comisión debe adoptar actos delegados para completar dicho Reglamento estableciendo, en lo que se refiere a los veinticuatro principios activos antimicrobianos enumerados en su anexo II («los veinticuatro principios activos antimicrobianos»), niveles máximos específicos de contaminación cruzada para los principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de los principios activos antimicrobianos en piensos. De conformidad con el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento, tales actos delegados que establezcan niveles máximos de contaminación cruzada deben basarse en una evaluación científica de los riesgos llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (3) A petición de la Comisión, la EFSA evaluó, en cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos, las concentraciones específicas de los veinticuatro principios activos antimicrobianos resultantes de la contaminación cruzada en piensos no destinatarios para animales destinados a la producción de alimentos, por debajo de las cuales no habría ningún efecto en la aparición o selección de resistencia en principios activos antimicrobianos pertinentes para la salud humana y de los animales («resistencia a los antimicrobianos»).
- (4) La Comisión también pidió a la EFSA que evaluara los niveles de los veinticuatro principios activos antimicrobianos que podrían estimular el crecimiento o aumentar el rendimiento, teniendo en cuenta que el uso de antibióticos como aditivos para piensos, distintos de los coccidiostáticos o los histomonóstatos, se ha suprimido progresivamente desde el 1 de enero de 2006, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. El nivel máximo específico de cada principio activo antimicrobiano en piensos no destinatarios debe estar por debajo del nivel que provoque una estimulación del crecimiento o un aumento del rendimiento.
- (5) Además, la Comisión solicitó al laboratorio de referencia, establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 («el laboratorio de referencia»), que recomendara métodos de análisis para los veinticuatro principios activos antimicrobianos en piensos.

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

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27>).

- (6) En sus trece dictámenes de 15 de septiembre de 2021 sobre los niveles máximos de contaminación cruzada para los veinticuatro principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios ⁽³⁾ («dictámenes de 15 de septiembre de 2021»), la EFSA solo pudo establecer concentraciones específicas relativas a la resistencia a los antimicrobianos para seis de los veinticuatro principios activos antimicrobianos y no para todas las especies animales de interés, debido a una falta de datos. Además, la EFSA solo detectó niveles que causaban efectos en la estimulación del crecimiento o en el aumento del rendimiento para catorce de los veinticuatro principios activos antimicrobianos y no para todas las especies animales de interés, de nuevo debido a una ausencia de datos pertinentes.
- (7) En abril de 2022 y febrero de 2023, el laboratorio de referencia publicó dos informes sobre los métodos de análisis y los límites mínimos de cuantificación alcanzables en los piensos para los veinticuatro principios activos antimicrobianos ⁽⁴⁾ («informes de abril de 2022 y febrero de 2023»).
- (8) Las concentraciones específicas relativas a la resistencia a los antimicrobianos establecidas por la EFSA para seis principios activos antimicrobianos en los dictámenes de 15 de septiembre de 2021 son significativamente inferiores a los límites mínimos de cuantificación establecidos por el laboratorio de referencia en los informes de abril de 2022 y febrero de 2023. Esto significa, en la práctica, que las concentraciones específicas no son mensurables y, por tanto, no serían aplicables por los Estados miembros de conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (9) Los niveles más bajos de los catorce principios activos antimicrobianos, que la EFSA pudo señalar en sus dictámenes de 15 de septiembre de 2021 como causantes de estimulación del crecimiento o de aumento del rendimiento, son significativamente superiores a los límites de cuantificación para esos mismos principios activos y, por tanto, son mensurables y aplicables por los Estados miembros de conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Para evitar que se estimule el crecimiento o que aumente el rendimiento, los niveles máximos de contaminación cruzada para los principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios deben ser inferiores a los niveles más bajos que causen una estimulación del crecimiento o un aumento del rendimiento.
- (10) Es probable que las elevadas inversiones económicas y el aumento de los costes logísticos para cumplir con los niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios, si tales niveles son muy bajos, den lugar a una reducción de la producción de piensos medicamentosos. Además, el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, de 28 de agosto de 2020, sobre medidas de ejecución con arreglo al artículo 106, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ sobre medicamentos veterinarios (análisis científico del problema y recomendaciones para garantizar una administración segura y eficiente de los medicamentos veterinarios orales por vías distintas de los piensos medicamentosos ⁽⁷⁾), concluye que también puede dar lugar a un mayor recurso a métodos de administración oral de principios activos antimicrobianos distintos de los piensos medicamentosos, como la administración en la superficie de piensos sólidos, que pueden aumentar el riesgo de resistencia a los antimicrobianos y la incapacidad de tratar determinadas infecciones bacterianas en ciertas especies debido a la ausencia de otras vías de administración adecuadas, por ejemplo, en la acuicultura. Por lo tanto, los niveles máximos de contaminación cruzada no deben ir en detrimento de la producción de piensos medicamentosos, en particular por parte de las pequeñas y medianas fábricas de piensos, excluyéndolas en la práctica de la producción de piensos medicamentosos, lo que daría lugar a posibles problemas para la salud pública y la salud y el bienestar de los animales. Procede, por tanto, establecer un nivel máximo de contaminación cruzada que sea estricto, pero también viable mediante la aplicación de buenas prácticas para minimizar la contaminación cruzada. Además de los dictámenes de 15 de septiembre de 2021, la experiencia adquirida en los Estados miembros en la aplicación de la legislación nacional indica que un nivel de contaminación cruzada en los piensos no destinatarios del 1 % del principio activo en los piensos medicamentosos representa un buen equilibrio entre la viabilidad y el control de la resistencia a los antimicrobianos. Los productos intermedios contienen concentraciones de principios activos superiores a las de los piensos medicamentosos. Por consiguiente, cuando los piensos no destinatarios se fabrican, transforman, almacenan o transportan después de la fabricación, transformación, almacenamiento o transporte de productos intermedios, debe aplicarse un nivel de contaminación cruzada del 1 % del principio que debe contener el pienso medicamentoso derivado.

⁽³⁾ EFSA Journal (2021); 19(10):6852 a 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), Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽⁷⁾ EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Los niveles máximos de contaminación cruzada para algunos principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios deben revisarse si se dispone de nuevos datos científicos, lo que permite seguir controlando la resistencia a los antimicrobianos en los piensos no destinatarios con niveles máximos aplicables que puedan alcanzarse mediante la aplicación de buenas prácticas para minimizar la contaminación cruzada.
- (12) Los piensos medicamentosos o los productos intermedios destinados a peces contienen a menudo dosis de principios activos antimicrobianos sustancialmente más elevadas que los piensos medicamentosos o los productos intermedios destinados a animales productores de alimentos distintos de los peces. Además, en los dictámenes de 15 de septiembre de 2021 no se han señalado niveles de principios activos antimicrobianos que estimulen el crecimiento o aumenten el rendimiento en los peces. Por lo tanto, se necesitan niveles máximos específicos más estrictos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para animales productores de alimentos distintos de los peces cuando la contaminación cruzada proceda de piensos medicamentosos o productos intermedios destinados a peces, a fin de evitar la estimulación del crecimiento o el aumento del rendimiento en animales productores de alimentos distintos de los peces. Dado que estos niveles máximos específicos más estrictos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para animales productores de alimentos distintos de los peces deben ser mensurables y aplicables por los Estados miembros, deben fijarse en el límite de cuantificación.
- (13) Debe garantizarse que los alimentos derivados de animales alimentados con los piensos no destinatarios cumplen los límites máximos de residuos establecidos en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽⁸⁾. Por consiguiente, en el presente Reglamento deben establecerse niveles máximos específicos más estrictos de contaminación cruzada para principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios, en particular para los animales productores de leche o de huevos y para los animales cuya fecha de sacrificio es cercana. Dado que estos niveles máximos específicos más estrictos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios deben ser mensurables y aplicables por los Estados miembros, deben fijarse en el límite de cuantificación.
- (14) Los métodos de análisis recomendados por el laboratorio de referencia en los informes de abril de 2022 y febrero de 2023 deben utilizarse como métodos de referencia para el análisis de los veinticuatro principios activos antimicrobianos en piensos. Solo deben permitirse métodos alternativos de análisis cuando sean validados y considerados equivalentes por las autoridades competentes de los Estados miembros.
- (15) Conviene proporcionar a los laboratorios oficiales que lleven a cabo los métodos de análisis de principios activos antimicrobianos en piensos tiempo suficiente para adaptarse a los límites de cuantificación y demostrar su competencia para llevar a cabo dichos métodos de análisis por medios generalmente aceptados, como la acreditación, la validación interna sólida o los datos de pruebas de aptitud destinados a una acreditación oportuna. Por consiguiente, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse doce meses después de la fecha de su entrada en vigor.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para los principios activos antimicrobianos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/4, así como métodos de análisis de dichos principios activos antimicrobianos en piensos, conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/4.

Artículo 2

Niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios

1. Los niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para los principios activos antimicrobianos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/4 se fijarán:
 - a) cuando el último lote fabricado, transformado, almacenado o transportado antes de la fabricación, transformación, almacenamiento o transporte del pienso no destinatario sea un pienso medicamentoso, en el 1 % del principio activo antimicrobiano contenido en ese último lote de pienso medicamentoso, en relación con un contenido de humedad del 12 % en el pienso no destinatario;

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO 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) cuando el último lote fabricado, transformado, almacenado o transportado antes de la fabricación, transformación, almacenamiento o transporte del pienso no destinatario sea un producto intermedio, en el 1 % del principio activo antimicrobiano que debe contener el pienso medicamentoso derivado de ese último lote de producto intermedio, en relación con un contenido de humedad del 12 % en el pienso no destinatario.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para los principios activos antimicrobianos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/4 se fijarán en el límite de cuantificación establecido en el anexo del presente Reglamento, cuando los piensos no destinatarios estén destinados a los siguientes animales:
- a) animales productores de alimentos distintos de los peces cuando los piensos no destinatarios se fabrican, transforman, almacenan o transportan después de la fabricación, transformación, almacenamiento o transporte de piensos medicamentosos o productos intermedios destinados a la acuicultura;
- b) animales durante la producción de huevos o leche destinados al consumo humano;
- c) animales productores de alimentos destinados al sacrificio en el período de sacrificio correspondiente al tiempo de espera más largo para las especies animales destinatarias.

Artículo 3

Métodos de análisis de principios activos antimicrobianos en piensos

En el anexo del presente Reglamento se establecen los métodos de análisis de referencia para la cuantificación del nivel de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para cada principio activo antimicrobiano enumerado en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/4, tal como se contempla en el artículo 2, apartados 1 y 2 del presente Reglamento.

No obstante, podrán utilizarse métodos alternativos de análisis siempre que estén validados de conformidad con protocolos científicos aceptados internacionalmente, sean adecuados para detectar el mismo límite de cuantificación o uno inferior al límite de cuantificación para el mismo principio activo antimicrobiano establecido en el anexo del presente Reglamento y sean considerados equivalentes por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 4

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Será aplicable a partir de 20 de mayo de 2025,.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de febrero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios a que se refiere el artículo 2, apartado 2, y métodos de análisis de referencia para la cuantificación del nivel de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos a que se refiere el artículo 3

Clasificación química	Nombre del principio activo	Número CAS ⁽¹⁾	Número EU ⁽²⁾	Método multianálisis (a), (b), (c)	Método analítico de referencia ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾ , ⁽⁵⁾	Niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios a los que se refiere el artículo 2, apartado 2 (fijados en el límite de cuantificación) (µg/kg)
Polimixinas (antibióticos polipeptídicos)	Colistina	1264-72-8	—	(b)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS	150 (Colistina A) 300 (Colistina B)
Inhibidor pirimidínico de la dihidrofolato reductasa	Trimetoprima	738-70-5	212-006-2	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	25
Macrólidos	Tilvalosina	63409-12-1	—	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	100
	Tilmicosina	108050-54-0	639-676-2	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	100
	Tilosina	1401-69-0	215-754-8	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	100
Lincosamidas	Lincomicina	154-21-2	205-824-6	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	25
Pleuromutilinas	Tiamulina	55297-96-6	259-580-0	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	10
	Valnemulina	101312-92-9	—	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	50
Penicilinas	Amoxicilina	26787-78-0	612-127-4	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	150
	Penicilina V	1098-87-9	—	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	50

Clasificación química	Nombre del principio activo	Número CAS ⁽¹⁾	Número EU ⁽²⁾	Método multianálisis (a), (b), (c)	Método analítico de referencia ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾ , ⁽⁵⁾	Niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios a los que se refiere el artículo 2, apartado 2 (fijados en el límite de cuantificación) (µg/kg)
Aminoglucósidos	Apramicina	65710-07-8	265-890-7 253-460-1	(a)	LSE – A – C – SPE – LC – MS/MS	50
	Neomicina	1404-04-2	1404-04-2	(a)	LSE – A – C – SPE – LC – MS/MS	50
	Paromomicina	1263-89-4	—	(a)	LSE – A – C – SPE – LC – MS/MS	50
	Espectinomicina	1695-77-8	—	(a)	LSE – A – C – SPE – LC – MS/MS	500
Anfenícoles	Florfenicol	73231-34-2	642-986-0	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	150
	Tianfenicol	15318-45-3	239-355-3	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	200
Coccidiostáticos	Amprolio	137-88-2	204-458-4	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	100
				(a)	LSE – A – C – SPE – LC – MS/MS	5
Fluoroquinolonas	Flumequina	42835-25-6	255-962-6	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	25
	Ácido oxolínico	14698-29-4	238-750-8	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	25
Sulfonamidas	Sulfamonometoxina	1220-83-3	624-483-8	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	25
	Sulfadimetoxina	122-11-2	204-523-7	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	25

Clasificación química	Nombre del principio activo	Número CAS ⁽¹⁾	Número EU ⁽²⁾	Método multianalito (a), (b), (c)	Método analítico de referencia ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾ , ⁽⁵⁾	Niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios a los que se refiere el artículo 2, apartado 2 (fijados en el límite de cuantificación) (µg/kg)
Tetraciclinas	Clortetraciclina	57-62-5	200-341-7	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	100
	Doxiciclina	564-25-0	209-271-1	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	100
	Tetraciclina	60-54-8	200-481-9	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	100
	Oxitetraciclina	79-57-2	—	(c)	LSE – A – C – SPE – E – LC-MS/MS o LC-HRMS	100

- (1) Chemical Abstracts Service.
- (2) Número de la Unión Europea. No disponible para todos los principios activos.
- (3) Métodos de extracción:
- LSE: extracción líquido-sólido,
 - US: sonicación,
 - A: agitación.
- (4) Métodos de limpieza:
- C: centrifugación,
 - SPE: extracción en fase sólida,
 - E: evaporación, redisolución,
 - F: filtración.
- (5) Métodos analíticos:
- LC-MS/MS: cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem,
 - LC-HRMS: cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas de alta resolución.
- (a): método multianalito para los aminoglucósidos y el amprolio.
- (b): método multianalito para las polimixinas colistina A y B.
- (c): método multianalito para la trimetoprima, el amprolio, la lincomicina, los macrólidos, las pleuromutilinas, las penicilinas, los anfenicoles, las fluoroquinolonas, las sulfonamidas y las tetraciclinas.