COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 17.2.2023
COM(2023) 78 final

# RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

**privind exercitarea competenței de a adopta acte delegate conferită Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directiva 90/167/CEE a Consiliului**

## 1. INTRODUCERE ȘI TEMEI JURIDIC

Regulamentul privind furajele medicamentate (RFM)[1] stabilește un cadru juridic solid pentru fabricarea, depozitarea, transportul, introducerea pe piață în condiții de siguranță, inclusiv importarea din țări terțe, utilizarea și exportarea către țări terțe a furajelor medicamentate și a produselor intermediare. FM este esențial pentru protejarea sănătății animalelor prin punerea la dispoziție a unor instrumente pentru utilizarea în condiții de siguranță a medicamentelor de uz veterinar în furajele medicamentate și în produsele intermediare, ținând seama, în același timp, de riscul mare pentru sănătatea publică și cea animală pe care îl reprezintă rezistența la antimicrobiene.

RFM conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (1), pentru:

- a completa RFM prin stabilirea unor niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele active din furajele nevizate, cu excepția cazului în care astfel de niveluri sunt deja stabilite în conformitate cu Directiva 2002/32/CE[2], astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (2); actele delegate respective pot, în plus, să stabilească metode de analiză a substanțelor active din furaje;
- a completa RFM, în ceea ce privește substanțele active antimicrobiene din anexa II la RFM, prin stabilirea unor niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele active din furajele nevizate și a unor metode de analiză pentru astfel de substanțe active, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (3); precum și
- a modifica anexele I – V la RFM pentru a ține seama de progresele tehnice și de evoluțiile științifice, astfel cum se prevede la articolul 19.

Prezentul raport este necesar în temeiul articolului 20 alineatul (2) din RFM. În temeiul articolului 20 alineatul (2), Comisia are competența de a adopta acte delegate menționate la articolele 7 și 19 timp de cinci ani, începând cu 27 ianuarie 2019. Comisia trebuie să pregătească un raport privind această delegare de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani.

[1] Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (JO L 4, 7.1.2019, p. 1).

[2] Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje. (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).

## 2. Exercitarea delegării de competențe

2.1 Completarea RFM pentru a stabili niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele active din furajele nevizate cu excepția cazului în care astfel de niveluri sunt deja stabilite în conformitate cu Directiva 2002/32/CE, și metodele de analiză pentru substanțele active [articolul 7 alineatul (2)]

Împuternicirea exigibilă în temeiul articolului 7 alineatul (2) nu a fost utilizată în cursul perioadei de raportare, deoarece s-a acordat prioritate stabilirii unor niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele active antimicrobiene în furajele nevizate și a metodelor de analiză pentru aceste substanțe active [articolul 7 alineatul (3)]. Adoptarea unor acte delegate în temeiul ambelor împuterniciri trebuie să se bazeze pe o evaluare științifică a riscurilor efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA). O astfel de evaluare în vederea emiterii unui regulament delegat în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) a consumat foarte mult timp și resurse ale EFSA (a se vedea punctul 2.2).

2.2 Completarea RFM pentru a stabili niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele antimicrobiene active menționate în anexa II la RFM în furajele nevizate și metodele de analiză pentru aceste substanțe active [articolul 7 alineatul (3)]

La solicitarea Comisiei, EFSA a emis avizul ei necesar pentru stabilirea unor niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele antimicrobiene active în furajele nevizate, în 13[3] părți diferite: una privind „metodologia, datele generale și incertitudinile” și alte douăsprezece pentru cele 24 de antimicrobiene din anexa II la RFM care urmează să fie evaluate.

Evaluarea pentru fiecare dintre cele 24 de antimicrobiene a fost compusă din două părți, considerate esențiale pentru stabilirea nivelului maxim specific de contaminare încrucișată, în special în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și promovarea/sporirea creșterii. Pe baza datelor științifice disponibile,

- EFSA a fost în măsură să determine „concentrația din hrana pentru animale la care apare rezistența la antimicrobian” pentru șase dintre cele 24 de antimicrobiene; aceasta este concentrația de antimicrobian în furajele nevizate la care nu ar mai fi apare bacterii rezistente;
- EFSA a fost în măsură și să identifice nivelurile sub care 14 din cele 24 de antimicrobiene nu ar mai avea un efect asupra promovării creșterii/randamentului sporit.

În plus, laboratorul european de referință pentru aditivi furajeri a fost mandatat și a furnizat metode recomandate de analiză în hrana pentru animale pentru toate cele 24 antimicrobiene. Fiecare metodă are o limită minimă de cuantificare, fiind cea mai mică concentrație care poate fi detectată.

[3] https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1831-4732.cross-contamination

Toate aceste informații au devenit disponibile abia la jumătatea anului 2022 și, din păcate, nu oferă o cale directă de urmat pentru a aborda împuternicirea delegată Comisiei în temeiul articolului 7 alineatul (3), deoarece lipseau date pentru evaluarea mai multor antimicrobiene și deoarece cele mai mici concentrații care pot fi detectate au fost semnificativ mai mari decât concentrațiile din hrana pentru animale la care apare rezistența la antimicrobian ale aceluiași antimicrobian.

Pe baza consultărilor suplimentare cu toate părțile interesate relevante, Comisia pregătește în prezent un regulament delegat de stabilire a unor niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele antimicrobiene active în furajele nevizate și a unor metode de analiză pentru aceste substanțe active, care să fie cât mai stricte posibil. Cu toate acestea, este necesar ca cerințele să fie în continuare fezabile și practice, inclusiv în cazul micilor operatori din sectorul hranei pentru animale. Trebuie căutat un echilibru între posibila dezvoltare a unui anumit nivel de rezistență la antimicrobiene și disponibilitatea unor tratamente adecvate pentru animale, care depinde de disponibilitatea furajelor medicamentate. Ar putea fi necesare revizuiri suplimentare atunci când informațiile științifice care lipsesc în prezent devin disponibile. În plus, progresele tehnice din anii următori pot permite detectarea concentrațiilor mai mici de antimicrobiene, contribuind la reexaminarea nivelurilor maxime specifice de contaminare încrucișată.

2.3 Modificări ale anexelor I – V (articolul 19)

Împuternicirea acordată în temeiul acestui articolul 19 nu a fost utilizată în cursul perioadei de raportare deoarece perioada cuprinsă între data aplicării (27 ianuarie 2022) și termenul pentru perioada de raportare (27 aprilie 2023) este foarte scurtă. Prin urmare, experiențele în ceea ce privește punerea în aplicare practică, progresul tehnic și evoluțiile științifice sunt încă limitate.

## 3. Concluzie

Comisia întrevede necesitatea unei prelungiri tacite a delegării de competențe prevăzute la articolul 20 alineatul (2) din RFM pentru o perioadă de cinci ani, în conformitate cu articolul respectiv. Aceasta se datorează faptului că necesitatea de a elabora norme bazate pe împuternicirile menționate la articolul 20 alineatul (2) din RFM va continua să existe și în viitor. Extinderea delegării de competențe va fi deosebit de importantă pentru a oferi flexibilitatea necesară în noul cadru juridic, pentru a-l completa și adapta periodic, ținând seama de progresele tehnice și de cele mai recente evoluții științifice, precum și pentru a permite Comisiei să acționeze în domeniile în care nu a acționat până în acest moment, dar în care ar putea fi necesar să acționeze în viitor.

Prin prezentul raport, Comisia respectă cerința de raportare în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/4 și invită Parlamentul European și Consiliul să ia act de prezentul raport.