II

*(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)*

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/905

**af 27. februar 2023**

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår anvendelsen af forbuddet mod anvendelse af visse antimikrobielle lægemidler til dyr eller animalske produkter, som eksporteres fra tredjelande til Unionen**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ([1]), særlig artikel 118, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Antimikrobiel resistens udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden. Når der udvikles resistens over for et antimikrobielt stof, der anvendes til behandling af en specifik infektion, for hvilken der ikke findes alternative behandlinger, og denne resistens spreder sig, har det alvorlige og potentielt livstruende konsekvenser for mennesker. Menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet er indbyrdes forbundne. Et af målene med forordning (EU) 2019/6 er derfor at dæmme op for spredningen af antimikrobiel resistens med konkrete foranstaltninger til fremme af forsigtig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr.

(2) Anvendelse af antimikrobielle lægemidler til at fremme vækst eller øge ydelsen er hverken forsigtig eller ansvarlig. Omfattende videnskabelig litteratur har vist, at anvendelse af antimikrobielle stoffer til sådanne formål kan udløse antimikrobiel resistens. Ved forordning (EU) 2019/6 forbydes det derfor at anvende antimikrobielle lægemidler med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen, hvilket omfatter antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler samt antimikrobielle stoffer i humanmedicinske lægemidler.

(3) Forordning (EU) 2019/6 indeholder desuden bestemmelser om proceduren for udpegelse af visse antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af infektioner hos mennesker. Sådanne antimikrobielle stoffer må ikke anvendes i antimikrobielle lægemidler, der gives til dyr. Denne foranstaltning har til formål at bevare effektiviteten af visse antimikrobielle stoffer, der anvendes til behandling af infektioner hos mennesker, navnlig dem, der betragtes som sidste udvej. Kriterierne for udpegelse af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760 ([2]), og listen over antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255 ([3]).

([1]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760 af 26. maj 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker (EUT L 353 af 6.10.2021, s. 1).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255 af 19. juli 2022 om udpegning af antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L 191 af 20.7.2022, s. 58).

(4) Den internationale dimension af udviklingen af antimikrobiel resistens bør også tages i betragtning. Specifikt fastsættes det i artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, at for så vidt angår dyr eller animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, må operatører i tredjelande ikke anvende antimikrobielle lægemidler til at fremme vækst eller øge ydelsen, og de må ikke anvende de udpegede antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af infektioner hos mennesker.

(5) Foderlægemidler er en af vejene for oral indgivelse af lægemidler til dyr. Derfor bør forbuddet mod anvendelse af visse antimikrobielle lægemidler i forbindelse med dyr eller animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, også gælde, når sådanne antimikrobielle lægemidler indgives via foderlægemidler.

(6) Et robust kontrolsystem for dyr eller animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, er afgørende for at sikre overholdelse af kravene i forordning (EU) 2019/6. Der findes ingen specifik ordning for kontrol med import af dyr eller animalske produkter under EU-rammen for veterinærlægemidler. Indførelse af en sådan særlig kontrolramme ville have krævet betydelige ressourcer og tid. Desuden ville det have ført til dobbeltarbejde hos de kompetente myndigheder og også hos de berørte operatører. Af hensyn til effektivitet og mindskelse af den administrative byrde skal den eksisterende EU-ramme for offentlig kontrol anvendes til at verificere, at dyr eller animalske produkter, der indføres til Unionen fra tredjelande, overholder forordning (EU) 2019/6. Med henblik herpå er Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([4]) blevet ændret ved forordning (EU) 2021/1756 ([5]). Derfor skal kontrollen af overholdelsen af kravene i artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 foretages i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625.

(7) Sendinger af dyr eller animalske produkter, der indføres til Unionen, og som er omfattet af forbuddet mod anvendelse af antimikrobielle lægemidler for at fremme vækst eller øge ydelsen og mod anvendelse af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, bør klart angives. Ved denne delegerede forordning bør der derfor fastsættes nærmere regler om det forbud, der er fastsat i artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6.

(8) Langt størstedelen af forbruget af antimikrobielle stoffer til dyr (i mængde) vedrører dyr bestemt til fødevareproduktion. Desuden er der stigende videnskabelig dokumentation for, at anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr bestemt til fødevareproduktion har en indvirkning på udviklingen af antimikrobiel resistens. Bekæmpelse af antimikrobiel resistens kræver derfor en særlig indsats med hensyn til anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller animalske produkter til konsum. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil en sådan indsats bidrage effektivt til at adressere den internationale dimension af udviklingen af antimikrobiel resistens og samtidig minimere indvirkningen på handelen.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på anvendelse af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031 Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 og Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1756 af 6. oktober 2021 om ændring af forordning (EU) 2017/625, for så vidt angår offentlig kontrol af dyr og animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, med henblik på at sikre overholdelse af forbuddet mod visse anvendelser af antimikrobielle stoffer, og af forordning (EF) nr. 853/2004, for så vidt angår direkte levering af kød fra fjerkræ og lagomorfer (EUT L 357 af 8.10.2021, s. 27).

(9) Det bør desuden præciseres, at forbuddet mod anvendelse af visse antimikrobielle stoffer i artikel 118, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 vedrører dyr bestemt til fødevareproduktion eller animalske produkter til konsum, der eksporteres fra tredjelande til Unionen. Af hensyn til retssikkerheden bør de pågældende dyr og produkter af animalsk oprindelse identificeres ved hjælp af henvisninger til de koder i den kombinerede nomenklatur, der er fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ([6]).

(10) Sendinger af de pågældende dyr eller produkter, der udelukkende er bestemt til transit, samt de pågældende produkter, der er bestemt til prøver til produktanalyse og kvalitetskontrol, og som ikke bliver markedsført, bør ikke være omfattet af denne forordning.

(11) Sendinger af de pågældende dyr eller produkter, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, bør overholde de samme restriktioner, som der gælder i Unionen, for så vidt angår de mål, der forfølges med artikel 107, stk. 2, og artikel 37, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6. I det øjemed bør sendinger af de pågældende dyr eller produkter kun kunne indføres til Unionen, hvis de tredjelande eller regioner heri, hvor de pågældende dyr eller produkter har oprindelse, kan sikre overholdelse af forbuddet mod anvendelse af antimikrobielle lægemidler med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen og mod anvendelse af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker.

(12) Tredjelande — eller regioner heri — der opfylder disse krav, skal opføres på en liste, der skal udarbejdes af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 127 i forordning (EU) 2017/625. Tredjelande eller regioner heri skal opføres på listen på grundlag af tilgængelig dokumentation og garantier for, at de pågældende dyr eller produkter med oprindelse i dem overholder Unionens forbud mod anvendelse af antimikrobielle lægemidler med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen og mod anvendelse af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker.

(13) Sendinger af de pågældende dyr eller produkter, der indføres til Unionen fra tredjelande, der er listeopført i overensstemmelse med artikel 127 i forordning (EU) 2017/625, bør også ledsages af et officielt certifikat, der bekræfter overholdelsen af Unionens forbud mod anvendelse af antimikrobielle lægemidler med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen og mod anvendelse af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker.

(14) Kommissionen bør ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage specifikke krav til de krævede officielle certifikater i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625.

(15) Tredjelandsoperatører kender betingelserne for indførsel til Unionen af sendinger af de pågældende dyr eller produkter fra datoen for offentliggørelsen af denne forordning. Den praktiske anvendelse af de rammer, der er fastsat i denne forordning, vil imidlertid kræve, at der vedtages yderligere gennemførelsesforanstaltninger. Af hensyn til forudsigeligheden og retssikkerheden og for at give de berørte interessenter tilstrækkelig tid til at opfylde EU-kravene bør anvendelsen af de betingelser for indførsel til Unionen af sendinger af dyr eller produkter, der er fastsat i denne forordning, udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Genstand og anvendelsesområde**

1. Ved denne forordning fastsættes der nærmere bestemmelser om anvendelsen af forbuddet mod anvendelse til dyr eller animalske produkter, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, af antimikrobielle lægemidler med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen og antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker.

([6]) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

2. Denne forordning finder anvendelse på levende dyr bestemt til fødevareproduktion, for hvilke der er fastsat koder i den kombinerede nomenklatur (»KN-koder«) i anden del, kapitel 1, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

Denne forordning finder også anvendelse på animalske produkter til konsum, for hvilke der er fastsat KN-koder i anden del, kapitel 2-5, 15 og 16, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, og for hvilke der er fastsat underpositioner i det harmoniserede system under pos. 3501, 3502 og 3504.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende:

a) gelatine og råvarer til fremstilling, jf. afsnit XIV, kapitel I, punkt 1, i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([7])

b) kollagen og råvarer til fremstilling af kollagen, jf. afsnit XV, kapitel I, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004

c) højt forarbejdede produkter, jf. afsnit XVI, kapitel I, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004

d) vildtlevende dyr og produkter fremstillet heraf

e) insekter, frøer, snegle og krybdyr, herunder produkter fremstillet heraf

f) sammensatte produkter

g) dyr eller animalske produkter, der ikke er bestemt til konsum, medmindre der ved indførslen til Unionen ikke er truffet beslutning om dyrenes eller produkternes anvendelsesformål

h) dyr eller animalske produkter til konsum, der udelukkende er bestemt til transit gennem Unionen uden at blive markedsført

i) animalske produkter bestemt til konsum, når der er tale om prøver til produktanalyse og kvalitetskontrol, som ikke bliver markedsført.

*Artikel 2*

**Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

1) »antimikrobielt lægemiddel«: et lægemiddel, der indeholder eller består af et eller flere antimikrobielle stoffer

2) »lægemiddel«: et lægemiddel, der indgives til dyr, herunder når det indgives i foderlægemidler som defineret i artikel 3, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 ([8])

3) »dyr bestemt til fødevareproduktion«: dyr bestemt til fødevareproduktion som defineret i artikel 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ([9])

4) »sending«: sending som defineret i artikel 3, nr. 37), i forordning (EU) 2017/625

5) »transit«: transit som defineret i artikel 3, nr. 44), i forordning (EU) 2017/625.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1).

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

*Artikel 3*

**Restriktioner for anvendelsen af visse antimikrobielle lægemidler til dyr eller produkter fremstillet heraf, der indføres til Unionen**

Dyr eller produkter omhandlet i artikel 1, stk. 2, der eksporteres fra tredjelande til Unionen, må ikke have fået indgivet eller have oprindelse i dyr, der har fået indgivet et af følgende:

a) et antimikrobielt lægemiddel, der anvendes med henblik på at fremme vækst eller øge ydelsen

b) et antimikrobielt lægemiddel, der indeholder et antimikrobielt stof, og som er opført på listen over antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255.

*Artikel 4*

**Betingelser for indførsel til Unionen**

1. Sendinger af de dyr eller produkter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, må kun indføres til Unionen, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) De har oprindelse i et tredjeland eller en region heri, der er opført på listen over lande omhandlet i artikel 5, og

b) de ledsages af et officielt certifikat som omhandlet i artikel 6, hvori det attesteres, at sendingen opfylder kravene i artikel 3.

2. Uanset stk. 1, litra a), kan sendinger af de dyr eller produkter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, indføres til Unionen fra tredjelande, der ikke er opført på den liste, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, hvis sådanne tredjelande sikrer, at de sendinger, der indføres til Unionen, har oprindelse i en medlemsstat eller et tredjeland, der er opført på listen.

*Artikel 5*

**Liste over godkendte tredjelande**

1. Den liste, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra a), fastlægges ved hjælp af en gennemførelsesretsakt vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 127 i forordning (EU) 2017/625. Hvis det er relevant, kan denne liste kombineres med andre lister, der er udarbejdet i henhold til artikel 127 i forordning (EU) 2017/625.

2. Kommissionen træffer afgørelse om optagelse af tredjelande på listen i overensstemmelse med kravene i artikel 127, stk. 3, litra a)-d), og litra f) og g), i forordning (EU) 2017/625 på grundlag af tilgængelig dokumentation og garantier for, at kravene i artikel 3 er opfyldt, herunder oplysninger om, hvilke procedurer der er indført for at garantere sporbarhed og oprindelse for de dyr eller produkter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

3. I overensstemmelse med artikel 127, stk. 4, i forordning (EU) 2017/625 fjerner Kommissionen henvisningen til et tredjeland eller en region i et tredjeland fra listen, hvis betingelserne for optagelse på listen ikke længere er opfyldt.

*Artikel 6*

**Overensstemmelsescertificering**

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren omhandlet i artikel 126, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 særlige krav vedrørende de officielle certifikater, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 4, stk. 1, litra b).

2. De officielle certifikater kan indeholde oplysninger, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning om folke- og dyresundhedsspørgsmål.

*Artikel 7*

**Kontrol**

Kontrol for at verificere, at sendinger af de dyr eller produkter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, er i overensstemmelse med artikel 3, foretages i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625.

*Artikel 8*

**Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

De betingelser for indførsel til Unionen af sendinger af dyr eller produkter, der er fastsat i denne delegerede retsakt, finder anvendelse fra 24 måneder efter anvendelsesdatoen for den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. februar 2023.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*