II

*(Μη νομοθετικές πράξεις)*

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/905 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 27ης Φεβρουαρίου 2023**

**για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εφαρμογή της απαγόρευσης της χρήσης ορισμένων αντιμικροβιακών φαρμάκων σε ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται από τρίτες χώρες προς την Ένωση**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 118 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η μικροβιακή αντοχή αποτελεί μείζονα απειλή για τη δημόσια υγεία. Όταν αναπτύσσεται αντοχή σε αντιμικροβιακό παράγοντα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένης λοίμωξης για την οποία δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπείες, και η αντοχή αυτή εξαπλώνεται, το γεγονός αυτό έχει σοβαρές και δυνητικά απειλητικές για τη ζωή συνέπειες για τον άνθρωπο. Η υγεία του ανθρώπου, η υγεία των ζώων και το περιβάλλον είναι αλληλένδετα. Για τον λόγο αυτόν, ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 είναι ο περιορισμός της εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής, με συγκεκριμένα μέτρα για την προώθηση της συνετής και υπεύθυνης χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα.

(2) Η χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων για την προώθηση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης δεν είναι ούτε συνετή ούτε υπεύθυνη. Εκτενής επιστημονική βιβλιογραφία έχει δείξει ότι η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών για τέτοιους σκοπούς μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μικροβιακής αντοχής. Ως εκ τούτου, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 απαγορεύεται η χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης, με την απαγόρευση αυτή να περιλαμβάνει τόσο αντιμικροβιακές ουσίες που περιέχονται σε κτηνιατρικά φάρμακα όσο και αντιμικροβιακές ουσίες που περιέχονται σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

(3) Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει τη διαδικασία προσδιορισμού ορισμένων αντιμικροβιακών ουσιών ως ουσίες που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο. Οι αντιμικροβιακές αυτές ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αντιμικροβιακά φάρμακα που χορηγούνται σε ζώα. Το μέτρο αυτό αποσκοπεί στη διατήρηση της αποτελεσματικότητας ορισμένων αντιμικροβιακών ουσιών που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο, ιδίως εκείνων που θεωρούνται θεραπείες έσχατης ανάγκης. Τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής ([2]) και ο κατάλογος των αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο παρατίθεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1255 της Επιτροπής ([3]).

([1]) ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο (ΕΕ L 353 της 6.10.2021, σ. 1).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1255 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2022, για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών ή των ομάδων αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 191 της 20.7.2022, σ. 58).

(4) Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί η διεθνής διάσταση της ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής. Συγκεκριμένα, το άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει ότι, όσον αφορά τα ζώα ή τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται από τρίτες χώρες προς την Ένωση, οι φορείς εκμετάλλευσης σε τρίτες χώρες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αντιμικροβιακά φάρμακα για την προώθηση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τις προσδιορισμένες αντιμικροβιακές ουσίες ή ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο.

(5) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές είναι μία από τις οδούς για την από του στόματος χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων στα ζώα. Ως εκ τούτου, η απαγόρευση της χρήσης ορισμένων αντιμικροβιακών φαρμάκων για ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται από τρίτες χώρες προς την Ένωση θα πρέπει να ισχύει και όταν τα εν λόγω αντιμικροβιακά φάρμακα χορηγούνται μέσω φαρμακούχων ζωοτροφών.

(6) Ένα άρτιο σύστημα ελέγχων όσον αφορά τα ζώα ή τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται από τρίτες χώρες προς την Ένωση είναι ουσιώδους σημασίας για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6. Δεν υπάρχει ειδικό σύστημα ελέγχων των εισαγωγών ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης στο κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η δημιουργία ενός τέτοιου ειδικού πλαισίου ελέγχων θα απαιτούσε σημαντικούς πόρους και χρόνο. Επιπλέον, θα οδηγούσε σε αλληλοεπικαλύψεις στο επίπεδο των αρμόδιων αρχών, αλλά και των εμπλεκόμενων φορέων εκμετάλλευσης. Για λόγους αποτελεσματικότητας και μείωσης του διοικητικού φόρτου, το υφιστάμενο ενωσιακό πλαίσιο για τους επίσημους ελέγχους θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των ζώων ή των προϊόντων ζωικής προέλευσης που εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6. Για τον σκοπό αυτόν, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1756 ([5]). Ως εκ τούτου, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625.

(7) Τα φορτία ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης που εισέρχονται στην Ένωση και υπόκεινται στην απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων για την προώθηση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης, και της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, θα πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια. Ως εκ τούτου, ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την απαγόρευση που προβλέπεται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

(8) Το μεγαλύτερο μέρος (κατ' όγκο) των αντιμικροβιακών ουσιών που χορηγούνται σε ζώα δίνεται σε τροφοπαραγωγά ζώα. Επιπλέον, διαρκώς αυξάνονται τα επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν ότι η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε τροφοπαραγωγά ζώα έχει αντίκτυπο στην ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής. Ως εκ τούτου, η αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής επιβάλλει την ανάληψη ειδικών δράσεων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων σε τροφοπαραγωγά ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η ανάληψη τέτοιων δράσεων θα συνεισφέρει αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση της διεθνούς διάστασης της ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις επιπτώσεις στο εμπόριο.

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1756 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Οκτωβρίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους στα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται στην Ένωση από τρίτες χώρες, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με την απαγόρευση ορισμένων χρήσεων αντιμικροβιακών ουσιών και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 όσον αφορά την άμεση προμήθεια κρέατος πουλερικών και λαγομόρφων (ΕΕ L 357 της 8.10.2021, σ. 27).

(9) Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η απαγόρευση της χρήσης ορισμένων αντιμικροβιακών ουσιών, που διατυπώνεται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, αφορά τροφοπαραγωγά ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και εξάγονται από τρίτες χώρες προς την Ένωση. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, τα εν λόγω ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης θα πρέπει να ταυτοποιούνται μέσω παραπομπών στους κωδικούς της Συνδυασμένης Ονοματολογίας που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου ([6]).

(10) Τα φορτία των εν λόγω ζώων ή προϊόντων που προορίζονται μόνο για διαμετακόμιση, καθώς και των εν λόγω προϊόντων που προορίζονται για χρήση ως δείγματα για σκοπούς ανάλυσης προϊόντων και δοκιμών ποιότητας και τα οποία δεν διατίθενται στην αγορά, δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(11) Τα φορτία των εν λόγω ζώων ή προϊόντων που εξάγονται από τρίτες χώρες προς την Ένωση θα πρέπει να συμμορφώνονται με τους ίδιους περιορισμούς που ισχύουν στην Ένωση σε σχέση με τους στόχους που επιδιώκουν το άρθρο 107 παράγραφος 2 και το άρθρο 37 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Για τον σκοπό αυτόν, τα φορτία των εν λόγω ζώων ή προϊόντων θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέρχονται στην Ένωση μόνον εφόσον οι τρίτες χώρες, ή οι περιφέρειες αυτών, από τις οποίες κατάγονται τα εν λόγω ζώα ή προϊόντα μπορούν να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση με την απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων για τον σκοπό της προώθησης της ανάπτυξης ή της αύξησης της απόδοσης, καθώς και της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο.

(12) Οι τρίτες χώρες, ή οι περιφέρειες αυτών, που πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνονται σε κατάλογο που θα καταρτιστεί από την Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 127 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Οι τρίτες χώρες ή οι περιφέρειές αυτών πρέπει να περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο με βάση τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία και τις εγγυήσεις ότι τα εν λόγω ζώα ή προϊόντα που κατάγονται από αυτές συμμορφώνονται με την απαγόρευση της Ένωσης όσον αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης, καθώς και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο.

(13) Τα φορτία των εν λόγω ζώων ή προϊόντων τα οποία εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 127 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 θα πρέπει επίσης να συνοδεύονται από επίσημο πιστοποιητικό που επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση με την απαγόρευση της Ένωσης όσον αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης, καθώς και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο.

(14) Η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει ειδικές απαιτήσεις για τα απαιτούμενα επίσημα πιστοποιητικά, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625.

(15) Οι όροι για την είσοδο φορτίων των εν λόγω ζώων ή προϊόντων στην Ένωση θα είναι γνωστοί στους υπευθύνους επιχειρήσεων των τρίτων χωρών από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, η πρακτική εφαρμογή του πλαισίου που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό θα επιβάλει τη θέσπιση περαιτέρω μέτρων εφαρμογής. Για λόγους προβλεψιμότητας και ασφάλειας δικαίου και προκειμένου να δοθεί στα ενδιαφερόμενα μέρη επαρκής χρόνος για να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις της Ένωσης, οι όροι για την είσοδο φορτίων ζώων ή προϊόντων στην Ένωση, που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να αναβληθούν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την εφαρμογή της απαγόρευσης της χρήσης, σε ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται από τρίτες χώρες προς την Ένωση, αντιμικροβιακών φαρμάκων για την προώθηση της ανάπτυξης και την αύξηση της απόδοσης, και αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο.

([6]) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1).

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ζώντα τροφοπαραγωγά ζώα για τα οποία έχουν οριστεί κωδικοί Συνδυασμένης Ονοματολογίας (στο εξής: κωδικοί ΣΟ) στο δεύτερο μέρος κεφάλαιο 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στο δεύτερο μέρος κεφάλαια 2 έως 5, 15 και 16 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87, και για τα οποία έχουν καθοριστεί διακρίσεις του Εναρμονισμένου Συστήματος στις κλάσεις 3501, 3502 και 3504.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) ζελατίνη και πρώτες ύλες για την παραγωγή της, που αναφέρονται στο τμήμα XIV κεφάλαιο I σημείο 1 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7])·

β) κολλαγόνο και πρώτες ύλες για την παραγωγή του, που αναφέρονται στο τμήμα XV κεφάλαιο I σημείο 1 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

γ) ιδιαιτέρως εξευγενισμένα προϊόντα, που αναφέρονται στο τμήμα XVI κεφάλαιο I σημείο 1 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

δ) άγρια ζώα και προϊόντα που προέρχονται από αυτά·

ε) έντομα, βάτραχοι, σαλιγκάρια και ερπετά, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που προέρχονται από αυτά·

στ) σύνθετα προϊόντα·

ζ) ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, εκτός εάν ο προορισμός των ζώων ή των προϊόντων δεν έχει αποφασιστεί κατά τον χρόνο της εισόδου τους στην Ένωση·

η) ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα οποία μόνο διαμετακομίζονται διαμέσου της Ένωσης χωρίς να διατίθενται στην αγορά·

θ) προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα οποία θα χρησιμοποιηθούν μόνο ως δείγματα για ανάλυση προϊόντων και δοκιμές ποιότητας χωρίς να διατεθούν στην αγορά.

*Άρθρο 2*

**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «αντιμικροβιακό φάρμακο»: φάρμακο που περιέχει ή αποτελείται από μία ή περισσότερες αντιμικροβιακές ουσίες·

2) «φάρμακο»: φάρμακο που χορηγείται σε ζώα, μεταξύ άλλων όταν χορηγείται μέσα σε φαρμακούχες ζωοτροφές, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8])·

3) «τροφοπαραγωγό ζώο»: ζώο παραγωγής τροφίμων όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9])·

4) «φορτίο»: φορτίο όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 37) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

5) «διαμετακόμιση»: η διαμετακόμιση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 44) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 1).

([9]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

*Άρθρο 3*

**Περιορισμοί στη χρήση ορισμένων αντιμικροβιακών φαρμάκων σε ζώα ή σε προϊόντα που παράγονται από ζώα, τα οποία εισέρχονται στην Ένωση**

Τα ζώα ή τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 και εξάγονται από τρίτες χώρες προς την Ένωση δεν πρέπει να έχουν λάβει ή να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν λάβει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

α) αντιμικροβιακό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης·

β) αντιμικροβιακό φάρμακο που περιέχει αντιμικροβιακή ουσία η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, ο οποίος προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1255.

*Άρθρο 4*

**Όροι εισόδου στην Ένωση**

1. Τα φορτία των ζώων ή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εισέρχονται στην Ένωση μόνον εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) κατάγονται από τρίτη χώρα ή περιφέρεια τρίτης χώρας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο χωρών που αναφέρεται στο άρθρο 5· και

β) συνοδεύονται από το επίσημο πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 6, το οποίο βεβαιώνει ότι το φορτίο πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 3.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), φορτία των ζώων ή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 μπορούν να εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, όταν οι εν λόγω τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι τα φορτία που εισέρχονται στην Ένωση κατάγονται από κράτος μέλος ή από τρίτη χώρα που περιλαμβάνεται στον κατάλογο.

*Άρθρο 5*

**Κατάλογος εγκεκριμένων τρίτων χωρών**

1. Ο κατάλογος που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) καταρτίζεται με εκτελεστική πράξη που εκδίδεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 127 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Κατά περίπτωση, ο εν λόγω κατάλογος μπορεί να συνδυάζεται με άλλους καταλόγους που καταρτίζονται βάσει του άρθρου 127 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

2. Η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την προσθήκη τρίτων χωρών στον κατάλογο σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως δ) και στοιχεία στ) και ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία και τις εγγυήσεις ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 3, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που λαμβάνονται σχετικά με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της καταγωγής των ζώων ή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2.

3. Σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η Επιτροπή διαγράφει από τον κατάλογο την αναφορά σε τρίτη χώρα ή περιφέρεια τρίτης χώρας εάν παύσουν να πληρούνται οι όροι εγγραφής στον κατάλογο.

*Άρθρο 6*

**Πιστοποίηση συμμόρφωσης**

1. Ειδικές απαιτήσεις για τα επίσημα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) καθορίζονται από την Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 126 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

2. Τα επίσημα πιστοποιητικά μπορούν να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες που απαιτούνται από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης για θέματα δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων.

*Άρθρο 7*

**Έλεγχοι**

Οι έλεγχοι για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των φορτίων των ζώων ή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 με το άρθρο 3 διενεργούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625.

*Άρθρο 8*

**Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Οι όροι για την είσοδο φορτίων ζώων ή προϊόντων στην Ένωση, που καθορίζονται στην παρούσα κατ' εξουσιοδότηση πράξη, αρχίζουν να εφαρμόζονται 24 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής της εκτελεστικής πράξης που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Φεβρουαρίου 2023.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN