II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/905 DE LA COMMISSION

du 27 février 2023

complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'application de l'interdiction d'utiliser certains médicaments antimicrobiens chez les animaux ou dans les produits d'origine animale exportés à partir de pays tiers vers l'Union

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ([1]), et notamment son article 118, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La résistance aux antimicrobiens constitue une menace majeure pour la santé publique. Lorsqu'apparaît et se propage une résistance à un agent antimicrobien utilisé pour traiter une infection spécifique pour laquelle il n'existe pas d'autres possibilités de traitement, les conséquences pour l'homme sont graves et potentiellement fatales. La santé humaine, la santé animale et l'environnement sont liés. Par conséquent, l'un des objectifs du règlement (UE) 2019/6 est de contenir la propagation de la résistance aux antimicrobiens au moyen de mesures concrètes visant à promouvoir une utilisation prudente et responsable des médicaments antimicrobiens chez les animaux.

(2) L'utilisation de médicaments antimicrobiens dans le but de favoriser la croissance ou d'augmenter le rendement n'est ni prudente ni responsable. Une littérature scientifique abondante a montré que l'utilisation d'antimicrobiens à de telles fins pouvait déclencher une résistance aux antimicrobiens. Le règlement (UE) 2019/6 interdit donc l'utilisation des médicaments antimicrobiens dans le but de favoriser la croissance ou d'augmenter le rendement, l'interdiction portant à la fois sur les antimicrobiens contenus dans les médicaments vétérinaires et sur ceux contenus dans les médicaments à usage humain.

(3) En outre, le règlement (UE) 2019/6 prévoit la procédure de désignation de certains antimicrobiens à réserver au traitement des infections chez l'homme. Ces antimicrobiens ne doivent pas être utilisés dans les médicaments antimicrobiens administrés aux animaux. Cette mesure vise à préserver l'efficacité de certains antimicrobiens utilisés pour traiter les infections chez l'homme, en particulier ceux qui sont considérés comme des traitements de dernier recours. Les critères de désignation des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme sont définis dans le règlement délégué (UE) 2021/1760 de la Commission ([2]) et la liste des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme figure dans le règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission ([3]).

([1]) JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

([2]) Règlement délégué (UE) 2021/1760 de la Commission du 26 mai 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en définissant les critères pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme (JO L 353 du 6.10.2021, p. 1).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission du 19 juillet 2022 désignant des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L 191 du 20.7.2022, p. 58).

(4) La dimension internationale du développement de la résistance aux antimicrobiens devrait également être prise en considération. Plus précisément, dans le cas des animaux ou des produits d'origine animale exportés à partir de pays tiers vers l'Union, l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 indique que les opérateurs de ces pays tiers ne doivent pas utiliser de médicaments antimicrobiens dans le but de favoriser la croissance ou d'augmenter le rendement et ne doivent pas utiliser les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens désignés comme réservés au traitement des infections chez l'homme.

(5) Les aliments médicamenteux pour animaux constituent une des voies d'administration orale de médicaments aux animaux. Par conséquent, l'interdiction d'utiliser certains médicaments antimicrobiens à l'égard d'animaux ou de produits d'origine animale exportés à partir de pays tiers vers l'Union devrait également s'appliquer lorsque ces médicaments antimicrobiens sont administrés via des aliments médicamenteux pour animaux.

(6) Un système solide de contrôles concernant les animaux ou les produits d'origine animale exportés à partir de pays tiers vers l'Union est essentiel pour garantir le respect des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2019/6. Aucun système spécifique de contrôle des importations d'animaux ou de produits d'origine animale n'a été établi en vertu du cadre de l'Union relatif aux médicaments vétérinaires. La mise en place d'un tel système spécifique de contrôle aurait nécessité des ressources et un temps considérables. En outre, elle aurait créé des doublons à l'échelon des autorités compétentes ainsi qu'à celui des opérateurs concernés. Pour des raisons d'efficacité et de réduction de la charge administrative, le cadre existant de l'Union relatif aux contrôles officiels doit être utilisé pour vérifier la conformité avec le règlement (UE) 2019/6 des animaux ou des produits d'origine animale entrant dans l'Union en provenance de pays tiers. Le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ([4]) a été modifié à cet effet par le règlement (UE) 2021/1756 ([5]). La vérification du respect des exigences énoncées à l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 doit par conséquent être effectuée conformément au règlement (UE) 2017/625.

(7) Les envois d'animaux ou de produits d'origine animale entrant dans l'Union qui sont soumis aux interdictions concernant l'utilisation des médicaments antimicrobiens dans le but de favoriser la croissance ou d'augmenter le rendement et l'utilisation des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme devraient être clairement identifiés. Le présent règlement devrait donc prévoir des règles détaillées concernant l'interdiction énoncée à l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6.

(8) La grande majorité de la consommation d'antimicrobiens chez les animaux (en volume) concerne des animaux producteurs d'aliments. En outre, il existe de plus en plus de preuves scientifiques démontrant que l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux producteurs d'aliments a une incidence sur le développement de la résistance aux antimicrobiens. Par conséquent, la lutte contre la résistance aux antimicrobiens nécessite des mesures particulières concernant l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux producteurs d'aliments ou dans les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. Conformément au principe de proportionnalité, l'adoption de telles mesures contribuera efficacement à répondre à la dimension internationale du développement de la résistance aux antimicrobiens tout en réduisant au minimum les incidences sur le commerce.

([4]) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

([5]) Règlement (UE) 2021/1756 du Parlement européen et du Conseil du 6 octobre 2021 modifiant le règlement (UE) 2017/625 en ce qui concerne les contrôles officiels effectués sur les animaux et les produits d'origine animale exportés au départ de pays tiers vers l'Union afin de garantir le respect de l'interdiction de certaines utilisations d'antimicrobiens et le règlement (CE) n° 853/2004 en ce qui concerne l'approvisionnement direct de viande de volaille et de lagomorphes (JO L 357 du 8.10.2021, p. 27).

(9) En outre, il convient de préciser que l'interdiction d'utiliser certains antimicrobiens énoncée à l'article 118, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 concerne les animaux producteurs d'aliments ou les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine qui sont exportés à partir de pays tiers vers l'Union. Afin de garantir la sécurité juridique, il convient que les animaux et les produits d'origine animale concernés soient identifiés au moyen de références aux codes de la nomenclature combinée figurant dans le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil ([6]).

(10) Le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux envois d'animaux ou de produits concernés destinés uniquement au transit, ni aux envois de produits concernés destinés à la constitution d'échantillons pour l'analyse et les contrôles de la qualité des produits qui ne sont pas mis sur le marché.

(11) Les envois d'animaux ou de produits concernés qui sont exportés de pays tiers vers l'Union devraient respecter des restrictions identiques à celles qui s'appliquent dans l'Union en ce qui concerne les objectifs poursuivis par l'article 107, paragraphe 2, et l'article 37, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6. À cet effet, les envois d'animaux ou de produits concernés ne devraient être autorisés à entrer dans l'Union que si les pays tiers ou régions de pays tiers d'où proviennent ces animaux ou produits peuvent garantir le respect des interdictions d'utiliser des médicaments antimicrobiens dans le but de favoriser la croissance ou d'augmenter le rendement et d'utiliser des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme.

(12) Les pays tiers ou les régions de pays tiers qui satisfont à ces exigences doivent être inscrits sur une liste qui doit être dressée par la Commission, par voie d'actes d'exécution, conformément à l'article 127 du règlement (UE) 2017/625. Les pays tiers ou régions de pays tiers doivent être inscrits sur cette liste sur la base des preuves et des garanties disponibles selon lesquelles les animaux ou les produits qui en proviennent sont conformes aux interdictions faites par l'Union d'utiliser des médicaments antimicrobiens dans le but de favoriser la croissance ou d'augmenter le rendement et des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme.

(13) Les envois d'animaux ou de produits concernés entrant dans l'Union en provenance de pays tiers figurant sur la liste dressée conformément à l'article 127 du règlement (UE) 2017/625 devraient également être accompagnés d'un certificat officiel confirmant le respect des interdictions faites par l'Union d'utiliser des médicaments antimicrobiens dans le but de favoriser la croissance ou d'augmenter le rendement et d'utiliser des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme.

(14) Conformément au règlement (UE) 2017/625, la Commission devrait adopter, par voie d'actes d'exécution, des exigences spécifiques concernant les certificats officiels requis.

(15) Les opérateurs des pays tiers seront informés des conditions d'entrée dans l'Union des envois d'animaux ou de produits concernés à compter de la date de publication du présent règlement. Néanmoins, l'application pratique du cadre établi par le présent règlement nécessitera l'adoption de mesures d'exécution supplémentaires. Pour des raisons de prévisibilité et de sécurité juridique, et afin de laisser suffisamment de temps aux parties prenantes pour se conformer aux exigences de l'Union, il convient de reporter l'entrée en vigueur des conditions d'entrée dans l'Union des envois d'animaux ou de produits énoncées dans le présent règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit les modalités d'application de l'interdiction d'utiliser, chez les animaux ou dans les produits d'origine animale exportés à partir de pays tiers vers l'Union, des médicaments antimicrobiens dans le but de favoriser la croissance et d'augmenter le rendement, et des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme.

([6]) Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

2. Le présent règlement s'applique aux animaux vivants producteurs d'aliments pour lesquels des codes de la nomenclature combinée (ci-après les «codes NC») ont été établis à l'annexe I, deuxième partie, chapitre 1, du règlement (CEE) nº 2658/87.

Le présent règlement s'applique également aux produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, pour lesquels des codes NC ont été établis à l'annexe I, deuxième partie, chapitres 2 à 5, 15 et 16, du règlement (CEE) nº 2658/87, et pour lesquels des sous-positions du système harmonisé ont été établies sous les positions 3501, 3502 et 3504.

3. Le présent règlement ne s'applique pas:

a) à la gélatine et aux matières premières utilisées pour sa production visées à l'annexe III, section XIV, chapitre I, point 1, du règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ([7]);

b) au collagène et aux matières premières utilisées pour sa production visées à l'annexe III, section XV, chapitre I, point 1, dudit règlement;

c) aux produits hautement raffinés visés à l'annexe III, section XVI, chapitre I, point 1, dudit règlement;

d) aux animaux sauvages et aux produits qui en sont dérivés;

e) aux insectes, grenouilles, escargots et reptiles ainsi qu'aux produits qui en sont dérivés;

f) aux produits composés;

g) aux animaux ou aux produits d'origine animale qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, à moins que leur affectation n'ait pas encore été décidée au moment de leur entrée dans l'Union;

h) aux animaux ou aux produits d'origine animale destinés à la consommation humaine qui ne font que transiter par l'Union sans être mis sur le marché;

i) aux produits d'origine animale destinés à la consommation humaine qui sont utilisés pour constituer des échantillons à des fins d'analyse et de contrôle de la qualité des produits sans être mis sur le marché.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «médicament antimicrobien»: un médicament qui contient un ou plusieurs antimicrobiens ou qui consiste en un ou plusieurs antimicrobiens;

2) «médicament»: un médicament administré à des animaux, y compris via un aliment médicamenteux pour animaux au sens de l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil ([8]);

3) «animal producteur d'aliments»: un animal producteur d'aliments au sens de l'article 2, point b), du règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ([9]);

4) «envoi»: un envoi au sens de l'article 3, point 37), du règlement (UE) 2017/625;

5) «transit»: le transit au sens de l'article 3, point 44), du règlement (UE) 2017/625.

([7]) Règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

([8]) Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) nº 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (JO L 4 du 7.1.2019, p. 1).

([9]) Règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

Article 3

Restrictions à l'utilisation de certains médicaments antimicrobiens chez les animaux ou dans les produits qui en sont dérivés entrant dans l'Union

Les animaux ou produits visés à l'article 1er, paragraphe 2, qui sont exportés à partir de pays tiers vers l'Union n'ont pas reçu ou ne proviennent pas d'animaux ayant reçu l'un des médicaments suivants:

a) un médicament antimicrobien utilisé dans le but de favoriser la croissance ou d'augmenter le rendement;

b) un médicament antimicrobien contenant un antimicrobien qui figure sur la liste des antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, dressée dans le règlement d'exécution (UE) 2022/1255.

Article 4

Conditions d'entrée dans l'Union

1. Les envois d'animaux ou de produits visés à l'article 1er, paragraphe 2, n'entrent dans l'Union que si les conditions suivantes sont remplies:

a) ils sont originaires d'un pays tiers ou d'une région de pays tiers figurant sur la liste des pays visés à l'article 5; et

b) ils sont accompagnés d'un certificat officiel visé à l'article 6 attestant que l'envoi satisfait aux exigences de l'article 3.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), les envois d'animaux ou de produits visés à l'article 1er, paragraphe 2, peuvent entrer dans l'Union en provenance de pays tiers qui ne figurent pas sur la liste visée à l'article 5, paragraphe 1, lorsque ces pays tiers garantissent que les envois entrant dans l'Union sont originaires d'un État membre ou d'un pays tiers qui figure sur la liste.

Article 5

Liste des pays tiers agréés

1. La liste visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), doit être dressée au moyen d'un acte d'exécution adopté par la Commission conformément à l'article 127 du règlement (UE) 2017/625. Elle peut, le cas échéant, être combinée avec d'autres listes établies en vertu de l'article 127 du règlement (UE) 2017/625.

2. La Commission décide d'inscrire des pays tiers sur la liste conformément aux exigences énoncées à l'article 127, paragraphe 3, points a) à d), f) et g), du règlement (UE) 2017/625, sur la base des preuves et des garanties disponibles selon lesquelles les exigences énoncées à l'article 3 sont respectées, y compris les informations reçues sur les procédures en place pour garantir la traçabilité et l'origine des animaux ou des produits visés à l'article 1er, paragraphe 2.

3. Conformément à l'article 127, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/625, la Commission supprime de la liste la référence à un pays tiers ou à une région d'un pays tiers si les conditions de son inscription sur ladite liste ne sont plus remplies.

Article 6

Certification de la conformité

1. Les exigences spécifiques relatives aux certificats officiels visés à l'article 4, paragraphe 1, point b), doivent être fixées par la Commission par voie d'actes d'exécution, conformément à la procédure d'examen visée à l'article 126, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625.

2. Les certificats officiels peuvent comporter les informations requises conformément à d'autres actes législatifs de l'Union en matière de santé publique et animale.

Article 7

Contrôles

Les contrôles visant à vérifier la conformité avec l'article 3 des envois d'animaux ou de produits visés à l'article 1er, paragraphe 2, sont effectués conformément au règlement (UE) 2017/625.

Article 8

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les conditions d'entrée dans l'Union d'envois d'animaux ou de produits énoncées dans le présent règlement s'appliquent à compter du vingt-quatrième mois suivant la date de mise en application de l'acte d'exécution visé à l'article 6, paragraphe 1.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 février 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN