II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/905 VAN DE COMMISSIE

van 27 februari 2023

tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de toepassing van het verbod op het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren of producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ([1]), en met name artikel 118, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Antimicrobiële resistentie vormt een grote bedreiging voor de volksgezondheid. Wanneer resistentie ontstaat tegen een antimicrobiële stof die wordt gebruikt voor de behandeling van een specifieke infectie waarvoor geen behandelingsalternatieven bestaan en die resistentie zich uitbreidt, zijn de gevolgen voor de mens significant en potentieel levensbedreigend. De menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu zijn onderling verbonden. Daarom is een van de doelstellingen van Verordening (EU) 2019/6 het tegengaan van de uitbreiding van antimicrobiële resistentie met concrete maatregelen ter bevordering van een verstandig en verantwoord gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren.

(2) Het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen om de groei te bevorderen of de opbrengst te verhogen, is niet verstandig en niet verantwoord. Een omvangrijke verzameling wetenschappelijke literatuur heeft aangetoond dat het gebruik van antimicrobiële stoffen voor dergelijke doeleinden antimicrobiële resistentie kan veroorzaken. Daarom is het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst bij Verordening (EU) 2019/6 verboden, en dat geldt voor antimicrobiële stoffen in diergeneesmiddelen en voor antimicrobiële stoffen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

(3) Bovendien voorziet Verordening (EU) 2019/6 in de procedure voor het aanwijzen van bepaalde antimicrobiële stoffen die voorbehouden moeten worden voor de behandeling van infecties bij de mens. Dergelijke antimicrobiële stoffen mogen niet worden gebruikt in antimicrobiële geneesmiddelen die aan dieren worden toegediend. Die maatregel is gericht op het behoud van de werkzaamheid van bepaalde antimicrobiële stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties bij de mens, met name wanneer die als laatste redmiddel worden beschouwd. De criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, zijn vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie ([2]) en de lijst van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, is vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1255 van de Commissie ([3]).

([1]) PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens (PB L 353 van 6.10.2021, blz. 1).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1255 van de Commissie van 19 juli 2022 tot aanwijzing van antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 191/58 van 20.7.2022, blz. 58).

(4) Ook de internationale dimensie van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie moet in aanmerking worden genomen. Meer specifiek is in artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bepaald dat marktdeelnemers in derde landen met betrekking tot dieren of producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd, geen antimicrobiële geneesmiddelen mogen gebruiken om de groei te bevorderen of de opbrengst te verhogen, en niet de aangewezen antimicrobiële stoffen of groepen antimicrobiële stoffen mogen gebruiken die zijn voorbehouden voor de behandeling van infecties bij de mens.

(5) Gemedicineerde diervoeders vormen een van de methoden van orale toediening van geneesmiddelen bij dieren. Daarom moet het verbod op het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen met betrekking tot dieren of producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd, ook van toepassing zijn wanneer dergelijke antimicrobiële geneesmiddelen via gemedicineerde diervoeders worden toegediend.

(6) Een robuust systeem van controles voor dieren of producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd, is essentieel om de naleving van de voorschriften van Verordening (EU) 2019/6 te waarborgen. In het Uniekader voor diergeneesmiddelen bestaat geen specifiek systeem voor controles op de invoer van dieren of producten van dierlijke oorsprong. Het opzetten van een dergelijk specifiek kader voor controles zou veel middelen en tijd hebben gekost. Bovendien zou dit hebben geleid tot dubbel werk op het niveau van de bevoegde autoriteiten en ook bij de betrokken marktdeelnemers. Met het oog op de doeltreffendheid en vermindering van de administratieve lasten moet het bestaande Uniekader voor officiële controles worden gebruikt om na te gaan of dieren of producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen in de Unie worden binnengebracht, aan Verordening (EU) 2019/6 voldoen. Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) is te dien einde gewijzigd door Verordening (EU) 2021/1756 ([5]). De controle op de naleving van de voorschriften van artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 moet derhalve worden uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625.

(7) Er moet duidelijk worden bepaald voor welke zendingen dieren of producten van dierlijke oorsprong die de Unie worden binnengebracht, het verbod op het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen om de groei te bevorderen of de opbrengst te verhogen en het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, moeten gelden. Daarom moeten in deze gedelegeerde verordening gedetailleerde voorschriften worden vastgesteld met betrekking tot het in artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 vastgestelde verbod.

(8) Het overgrote deel van het totale gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren (in volume) betreft voedselproducerende dieren. Daarnaast is er steeds meer wetenschappelijk bewijs dat het gebruik van antimicrobiële stoffen bij voedselproducerende dieren gevolgen heeft met betrekking tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Daarom zijn voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie specifieke maatregelen nodig met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong die bestemd zijn voor menselijke consumptie. Deze maatregelen zullen, overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel, op doeltreffende wijze bijdragen aan de aanpak van de internationale dimensie van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie en tegelijkertijd de gevolgen voor de handel tot een minimum beperken.

([4]) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

([5]) Verordening (EU) 2021/1756 van het Europees Parlement en de Raad van 6 oktober 2021 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 wat betreft officiële controles op dieren en producten van dierlijke oorsprong die vanuit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd om de naleving van het verbod op bepaalde toepassingen van antimicrobiële stoffen te waarborgen en van Verordening (EG) nr. 853/2004 wat betreft de rechtstreekse levering van vlees van pluimvee en lagomorfen (PB L 357 van 8.10.2021, blz. 27).

(9) Bovendien moet worden verduidelijkt dat het in artikel 118, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 vastgestelde verbod op het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen betrekking heeft op voedselproducerende dieren of voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd. Met het oog op de rechtszekerheid moeten de desbetreffende dieren en producten van dierlijke oorsprong worden geïdentificeerd aan de hand van verwijzingen naar de in Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad ([6]) vastgestelde codes van de gecombineerde nomenclatuur.

(10) Zendingen van de desbetreffende dieren of producten die slechts worden doorgevoerd en desbetreffende producten die als monsters voor productanalyse en kwaliteitstests dienen en die niet in de handel worden gebracht, mogen niet onder deze verordening vallen.

(11) Zendingen van de desbetreffende dieren of producten die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd, moeten voldoen aan dezelfde beperkingen als in de Unie gelden met betrekking tot de doelstellingen van artikel 107, lid 2, en artikel 37, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6. Daartoe mag de binnenkomst in de Unie van zendingen van de desbetreffende dieren of producten alleen worden toegestaan indien de derde landen of regio's daarvan waaruit die dieren of producten afkomstig zijn, de naleving kunnen waarborgen van het verbod op het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst en op het gebruik van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens.

(12) Derde landen of regio's daarvan die aan die voorschriften voldoen, moeten worden opgenomen in een lijst overeenkomstig artikel 127 van Verordening (EU) 2017/625 die de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen moet opstellen. Derde landen of regio's daarvan moeten in die lijst worden opgenomen op basis van de beschikbare bewijsstukken en de garanties dat de desbetreffende dieren of producten die daaruit afkomstig zijn, voldoen aan het verbod van de Unie op het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst en op het gebruik van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens.

(13) Zendingen van de desbetreffende dieren of producten die in de Unie worden binnengebracht uit derde landen die in de lijst overeenkomstig artikel 127 van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgenomen, moeten ook vergezeld gaan van een officieel certificaat dat bevestigt dat is voldaan aan het verbod van de Unie op het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst en op het gebruik van antimicrobiële stoffen die zijn voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens.

(14) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen, specifieke voorschriften voor de vereiste officiële certificaten vaststellen overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625.

(15) De voorwaarden voor binnenkomst in de Unie van zendingen van de desbetreffende dieren of producten zullen vanaf de datum van bekendmaking van deze verordening bekend zijn bij marktdeelnemers uit derde landen. Voor de praktische toepassing van het in deze verordening vastgestelde kader moeten echter nog verdere uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld. Omwille van de voorspelbaarheid en rechtszekerheid en om de betrokken belanghebbenden voldoende tijd te geven om aan de voorschriften van de Unie te voldoen, moeten de in deze verordening vastgestelde voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen dieren of producten worden uitgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden gedetailleerde voorschriften vastgesteld voor de toepassing van het verbod op het gebruik, bij dieren of producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd, van antimicrobiële geneesmiddelen ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst en van antimicrobiële stoffen die voorbehouden zijn voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens.

([6]) Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

2. Deze verordening is van toepassing op levende voedselproducerende dieren waarvoor codes van de gecombineerde nomenclatuur ("GN-codes") zijn vastgesteld in het tweede deel, hoofdstuk 1, van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87.

Deze verordening is ook van toepassing op voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong waarvoor GN-codes zijn vastgesteld in het tweede deel, hoofdstukken 2 tot en met 5, 15 en 16, van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 en waarvoor onderverdelingen van het geharmoniseerd systeem zijn vastgesteld onder de posten 3501, 3502 en 3504.

3. Deze verordening is niet van toepassing op:

a) gelatine en grondstoffen voor de vervaardiging van gelatine zoals bedoeld in sectie XIV, hoofdstuk I, punt 1, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([7]);

b) collageen en grondstoffen voor de vervaardiging van collageen zoals bedoeld in sectie XV, hoofdstuk I, punt 1, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004;

c) zeer verfijnde producten zoals bedoeld in sectie XVI, hoofdstuk I, punt 1, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004;

d) wilde dieren en daarvan afgeleide producten;

e) insecten, kikkers, slakken en reptielen, met inbegrip van de daarvan afgeleide producten;

f) samengestelde producten;

g) niet voor menselijke consumptie bestemde dieren of producten van dierlijke oorsprong, tenzij bij binnenkomst in de Unie de bestemming van die dieren of producten nog niet vastligt;

h) voor menselijke consumptie bestemde dieren of producten van dierlijke oorsprong die slechts door de Unie worden doorgevoerd zonder in de handel te worden gebracht;

i) voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong die als monsters voor productanalyse en kwaliteitstests dienen en die niet in de handel worden gebracht.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "antimicrobieel geneesmiddel": een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk uit een of meer antimicrobiële stoffen bestaat;

2) "geneesmiddel": een geneesmiddel dat aan dieren wordt toegediend, ook wanneer het wordt toegediend in gemedicineerde diervoeders in de zin van artikel 3, punt 2, a), van Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad ([8]);

3) "voedselproducerende dieren": voedselproducerende dieren in de zin van artikel 2, punt b), van Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([9]);

4) "zending": zending in de zin van artikel 3, punt 37, van Verordening (EU) 2017/625;

5) "doorvoer": doorvoer in de zin van artikel 3, punt 44, van Verordening (EU) 2017/625.

([7]) Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).

([8]) Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 1).

([9]) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

Artikel 3

Beperkingen op het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren of daarvan afgeleide producten die de Unie binnenkomen

De in artikel 1, lid 2, bedoelde dieren of producten die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd, hebben geen van de volgende middelen toegediend gekregen en zijn niet afkomstig van dieren die één of meerdere van de volgende middelen toegediend hebben gekregen:

a) een antimicrobieel geneesmiddel dat wordt gebruikt ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst;

b) een antimicrobieel geneesmiddel dat een antimicrobiële stof bevat die is opgenomen in de in Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1255 vastgestelde lijst van antimicrobiële stoffen die voorbehouden zijn voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens.

Artikel 4

Voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie

1. De binnenkomst in de Unie van zendingen van de in artikel 1, lid 2, bedoelde dieren of producten mag alleen worden toegestaan als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) zij zijn afkomstig uit een in de in artikel 5 bedoelde lijst van landen opgenomen derde land of regio daarvan, en

b) zij gaan vergezeld van een officieel certificaat als bedoeld in artikel 6, waarin wordt verklaard dat de zending voldoet aan de voorschriften van artikel 3.

2. In afwijking van lid 1, punt a), is de binnenkomst in de Unie van zendingen van de in artikel 1, lid 2, bedoelde dieren of producten uit derde landen die niet zijn opgenomen in de in artikel 5, lid 1, bedoelde lijst, toegestaan wanneer die derde landen waarborgen dat de zendingen die de Unie binnenkomen, afkomstig zijn uit een lidstaat of uit een derde land dat in de lijst is opgenomen.

Artikel 5

Lijst van derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie is toegestaan

1. De in artikel 4, lid 1, punt a), bedoelde lijst moet worden vastgesteld door middel van een uitvoeringshandeling die door de Commissie wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 127 van Verordening (EU) 2017/625. In voorkomend geval kan die lijst met andere op grond van artikel 127 van Verordening (EU) 2017/625 opgestelde lijsten worden gecombineerd.

2. De Commissie besluit over de opname van derde landen in de lijst overeenkomstig artikel 127, lid 3, punten a) tot en met d), f) en g), van Verordening (EU) 2017/625 op basis van de beschikbare bewijsstukken en de garanties dat aan de voorschriften van artikel 3 wordt voldaan, met inbegrip van ontvangen informatie over de procedures die zijn ingesteld om de traceerbaarheid en oorsprong van dieren of producten als bedoeld in artikel 1, lid 2, te waarborgen.

3. Overeenkomstig artikel 127, lid 4, van Verordening (EU) 2017/625 schrapt de Commissie de verwijzing naar een derde land of een regio van een derde land van de lijst indien de voorwaarden voor opneming in de lijst niet meer worden nageleefd.

Artikel 6

Certificering van naleving

1. Specifieke voorschriften voor de in artikel 4, lid 1, punt b), bedoelde officiële certificaten moeten door de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 126, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde onderzoeksprocedure.

2. De officiële certificaten mogen nadere gegevens bevatten die vereist zijn uit hoofde van andere Uniewetgeving inzake volksgezondheid en diergezondheid.

Artikel 7

Controles

Controles om na te gaan of zendingen van de in artikel 1, lid 2, bedoelde dieren of producten voldoen aan artikel 3, worden uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625.

Artikel 8

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De in deze gedelegeerde handeling vastgestelde voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen van dieren of producten zijn van toepassing met ingang van 24 maanden na de datum van toepassing van de in artikel 6, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 februari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN